

КОПИЯ

Peter John Harrison

Solicitor

Heald Solicitors

Artemis House

4 Bramley Road

Mount Farm

Milton Keynes

MK1 1PT

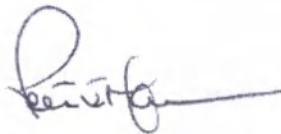
Tel: 07973 252416

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 " High Intensity Laser BTL-6000 with accessories, models High Intensity Laser BTL-6000 10 W, High Intensity Laser BTL-6000 20 W, High Intensity Laser BTL-6000 30 W"

was produced to me as an original document
this 18th day of March, 2021



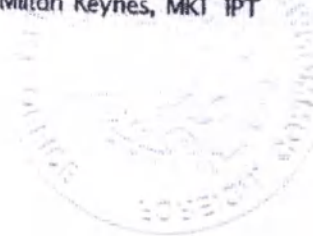
Peter J. Harrison

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: Pays / Pais:	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	Peter John Harrison
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	18 March 2021
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-2287144
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	
10. Signature Signature Firma	A. Hodges 

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



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

« BTL Industries Limited»

(« БТЛ Индастриз Лимитед»)

ANDREJ I. JOKA

(имя/name)

DIRECTOR

(должность/position)

[Signature]

(подпись/signature)

08 03 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**Аппарат лазерный терапевтический
высокой интенсивности BTL-6000 с
принадлежностями, варианты
исполнения: аппарат лазерный
терапевтический высокой
интенсивности BTL-6000 10 Вт, аппарат
лазерный терапевтический высокой
интенсивности BTL-6000 20 Вт, аппарат
лазерный терапевтический высокой
интенсивности BTL-6000 30 Вт**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АППАРАТА	4
1.1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	4
1.2 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ	4
1.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ	4
1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
1.5 ОПИСАНИЕ АППАРАТА	4
1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5
1.6.1 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА ЛАЗЕРНОГО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ BTL-6000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ	5
• ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА ЛАЗЕРНОГО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ BTL-6000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ НЕПРИЯТНОЕ ОЩУЩЕНИЕ НАГРЕВА	5
1.7 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
1.7.1 ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ КОЖИ ПО ФИЦПАТРИКУ	7
2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И БЕЗОПАСНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	9
2.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ	9
2.2 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ	10
2.3 Аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения	11
2.3.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ	11
2.4 СИСТЕМА СКАНИРОВАНИЯ	11
2.4.1 АВАРИЙНАЯ КНОПКА ПАЦИЕНТА	13
2.4.2 ДЕРЖАТЕЛЬ АППЛИКАТОРА (ИЗЛУЧАТЕЛЯ) ЛАЗЕРНОГО С НАСАДКОЙ ДЛЯ ОПТИЧЕСКОГО УВЕЛИЧЕНИЯ	13
2.4.3 АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ BTL-6000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, СМОНТИРОВАННЫЙ НА ТЕЛЕЖКЕ	17
2.4.4 УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ СКАНИРОВАНИЯ	18
2.4.5 ТРАНСПОРТИРОВКА СИСТЕМЫ СКАНИРОВАНИЯ НА ТЕЛЕЖКЕ	19
3 ОСНОВНЫЕ ЭКРАНЫ И РАБОТА АППАРАТА	20
3.1 РАСПАКОВКА АППАРАТА	20
3.2 ЗАПУСК И ОТКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА	21
3.3 НАВИГАЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ	21
3.3.1 МЕНЮ АППАРАТА	21
3.3.2 НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / БАЗА ДАННЫХ	21
3.3.3 УСТАНОВКИ АППАРАТА	22
3.3.4 ОСОБЫЕ НАСТРОЙКИ	23
4 ТЕРАПИЯ	25
4.1 ПОШАГОВАЯ НАСТРОЙКА	25
4.1.1 ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ	25
4.1.2 НАСТРОЙКА ПОСРЕДСТВОМ ВЫБОРА ПРОТОКОЛА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ – ЭКРАН «СПИСОК»	25
4.1.3 НАСТРОЙКИ СКАНЕРА: РЕГУЛИРОВКА ОБЛАСТЕЙ И УСТАНОВКА РАССТОЯНИЯ ОБРАБОТКИ	25
4.1.4 БЫСТРЫЙ ВЫБОР ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРОТОКОЛА – ЭКРАН «ЧАСТЫЕ»	27
4.1.5 РУЧНЫЕ НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ – ЭКРАН «РУЧНАЯ»	27
4.2 КУРС ТЕРАПИИ	30
4.2.1 НАЧАЛО, ПРЕРЫВАНИЕ И КОНЕЦ ТЕРАПИИ	30
4.3 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ	32
4.4 ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ В СИСТЕМЕ СКАНИРОВАНИЯ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ АКСЕССУАР)	32



4.4.1	ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ	32
4.5	НАСТРОЙКИ БЛОКА: КНОПКА «МЕНЮ»	34
5	СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ АКСЕССУАРОВ	35
6	ИНСТРУКЦИИ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И БЕЗОПАСНОСТИ.....	37
6.1	ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	39
6.2	ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	41
6.3	Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	43
6.4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	54
6.5	ОЧКИ, ЗАЩИЩАЮЩИЕ ОТ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.....	58
6.6	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	60
6.7	СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА	63
6.8	утилизация	63
6.9	Перечень применяемых стандартов.....	63
6.10	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	65



1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АППАРАТА

1.1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями – это неинвазивное терапевтическое устройство, предназначенное для излучения энергии в инфракрасном спектре, чтобы обеспечить местную стимуляцию биологической ткани. Эта стимуляция ткани приводит к локальному ускорению заживления, ускорению обмена веществ и обезболивающей реакции.

Аппарат может использоваться в различных областях медицины, таких как физиотерапия, спортивная медицина, в лечении боли, в дерматологии, ревматологии, ортопедии, травматологии или гериатрии.

Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями можно использовать для лечения различных патологий мышц, сухожилий или суставов, например, остеоартрита, хондральных поражений, хронической боли в спине, субакромиального синдрома и карпального туннельного синдрома.

1.2 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

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

1.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Аппарат можно использовать вне зависимости от пола, возраста, веса или роста пациента в целом. Тем не менее, производитель не рекомендует использовать аппарат для новорожденных, маленьких детей и детей маленького роста. Пациент не должен иметь каких-либо признаков противопоказаний, определенных для аппарата. Пользователь должен принять во внимание подробную историю болезни и тщательно обследовать пациента, чтобы определить, подходит ли для него применение терапии.

1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях. Его можно использовать только внутри помещений, он не предназначен для использования в местах, где существует опасность взрыва или проникновения воды, а также для использования в запыленных или влажных условиях, не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Аппарат не предназначен для домашнего использования.

1.5 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Все модели аппарата оснащены цветным сенсорным экраном. Горизонтальная ориентация аппарата позволяет четко видеть информацию на экране с разных местоположений. Информация на экране поможет пользователю шаг за шагом пройти весь процесс терапии. Терапевтические параметры легко устанавливаются с помощью кнопок сенсорного экрана и ручек/кнопок на аппарате.

Параметры обработки могут быть установлены вручную с помощью сенсорных кнопок. На протяжении всей терапии пользователь информируется об оставшемся времени терапии и оставшейся дозе, которая должна быть применена. Эти значения автоматически рассчитываются из параметров, которые могут быть



установлены пользователем: режим работы (непрерывный или импульсный), частота, зона обработки, доза и выходная мощность.

1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1.6.1 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА ЛАЗЕРНОГО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ BTL-6000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

- Психологические заболевания
- Основные системные заболевания — например, неконтролируемый сахарный диабет, системная красная волчанка
- Текущая беременность
- Светочувствительность, лекарства, влияющие на чувствительность к свету
- Татуировки и другие места с более высокой пигментацией в обрабатываемой области
- Кортикостероиды или инъекции в обрабатываемой области в течение последних 3 месяцев, длительное применение кортикостероидов
- Наличие кардиостимуляторов
- Антикоагулянтная терапия, нарушения свертываемости крови
- Кровотечение в обрабатываемой области
- Терапевтические манипуляции над щитовидной железой или другими эндокринными железами
- Какие-либо манипуляции в течение 4-6 месяцев после лучевой терапии
- Известные или подозреваемые злокачественные новообразования, рак или любой тип злокачественной опухоли в анамнезе
- Лихорадочное состояние, тяжелые заболевания, хроническая инфекция
- Эпилепсия
- Потеря чувствительности в зоне лечения
- Глубокие венозные тромбы
- Применение лучевой терапии в периорбитальной или генитальной области

• ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА ЛАЗЕРНОГО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ BTL-6000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ НЕПРИЯТНОЕ ОЩУЩЕНИЕ НАГРЕВА

- Ощущение покалывания
- Временное повышение чувствительности
- Временная гиперчувствительность
- Эритема

1.7 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для определения всех аспектов лечения используйте клиническую оценку, включая, помимо прочего, протокол лазерного лечения, методику, настройки мощности, настройки длительности и интервала импульса и другие процедурные требования. Учитывайте ситуации, когда требуются особые меры предосторожности:

 Все пациенты должны пройти оценку типа кожи в соответствии с Фитцпатриком (см. главу 1.7.1). Параметры терапии должны быть скорректированы на основе этой оценки.

 Движение аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения необходимо продолжать на протяжении всей терапии. Избегайте статического применения.

 Рубцовая ткань отличается плохой циркуляцией и предрасположенностью к холодному состоянию из-за недостаточной передачи тепла кровью. Возможно, потребуется уменьшить настройки мощности, чтобы избежать перегрева.

 Нежная или чувствительная кожа: пациент может быть гиперчувствительным к теплу. При необходимости уменьшите мощность, чтобы обеспечить комфорт во время лечения.

Отек или воспаление: пациент может быть чувствительным к теплу. При необходимости уменьшите мощность, чтобы обеспечить комфорт во время лечения.

 Покраснение: может быть связано с повышенной температурой и повышением абсорбционных свойств кожи. Уменьшите мощность настолько, насколько это необходимо для поддержания комфорта во время использования. Известно, что избыточная жировая ткань передает тепло без значительного ослабления. Уменьшите мощность при необходимости.

 Имплантаты. Различные материалы по-разному реагируют на энергию и тепло лазера. Будьте в курсе наличия любых имплантатов и их местоположения. Избегайте прямого воздействия на имплантат лазером.

 Мази, кремы, лосьоны или пятна от нагревательных лосьонов не должны использоваться на месте или в непосредственной близости от места обработки лазером.

 Нельзя использовать методы лечения, которые могут изменить температуру тела (ультразвук, термотерапия и электротерапия). Они не должны использоваться также и до лазерного лечения.

 Через одежду терапия не проводится. Возможен только прямой контакт с открытой поверхностью кожи.

 Все лица, присутствующие в ходе операции, должны иметь защитные лазерные очки.

 Избегайте прямого взгляда на лазерный луч или на его случайные отражения.

 Аппарат должен эксплуатироваться исключительно лицами, указанными в главе 1.2. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ.

 Все отражающие материалы и окна в процедурном кабинете должны быть закрыты во избежание отражения лазерного луча или нежелательного облучения снаружи.





Пациенты должны контролироваться на предмет боли или дискомфорта на протяжении всей процедуры. Если пациент не переносит терапию, немедленно прекратите лечение.



Все датчики сканирующей системы оптимизированы для определенного диапазона терапевтических расстояний. Если расстояние лечения выходит за пределы терапевтического диапазона, оно может не соответствовать реальным значениям.



При использовании дополнительного аксессуара для сканирующей системы выходная мощность может быть меньше максимальной мощности аппарата.



Движение пациента во время терапии сканирующей системой может привести к неточным показаниям температуры.



Не закрывайте вентиляционные отверстия аппарата. Это может привести к неработоспособности всей системы.



Не эксплуатируйте аппарат за пределами температурного диапазона от 10° C до 35° C.



Будьте осторожны, поднимая аппарат, чтобы предотвратить травму спины.



При проведении терапии убедитесь, что для пациента нет опасности удушья из-за образования рыхлых волокон.



Терапия не должна применяться к тем частям тела, которые перечислены в главе 1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.



Терапия может быть применима только к пациентам, указанным в главе 1.3. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ.

1.7.1 ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ КОЖИ ПО ФИЦПАТРИКУ

Шкала Фитцпатрика (критерий типирования кожи по Фитцпатрику или шкала фототипирования по Фитцпатрику) представляет собой схему численной классификации цветов кожи.

Все пациенты должны пройти классификацию кожных проб в соответствии с Фитцпатриком до начала лечения. Шкала Фитцпатрика:

- Тип I: кожа белая; чистая; с веснушками; типичная кожа альбиноса — подвержена ожогам, не принимает загар.
- Тип II: кожа белая; чистая — подвержена ожогам, с трудом принимает загар.
- Тип III: кожа бежевого цвета; весьма распространена — слегка поддается ожогу, при загаре постепенно приобретает светло-коричневый оттенок.
- Тип IV: кожа бежевого цвета с коричневым оттенком; типичная средиземноморская кавказская кожа — редко выгорает, с легкостью принимает загар до умеренно-коричневого цвета.
- Тип V: кожа темно-коричневая — очень редко горит, очень легко принимает загар.
- Тип VI: кожа черная — не горит, принимает загар очень легко, глубоко пигментирована.



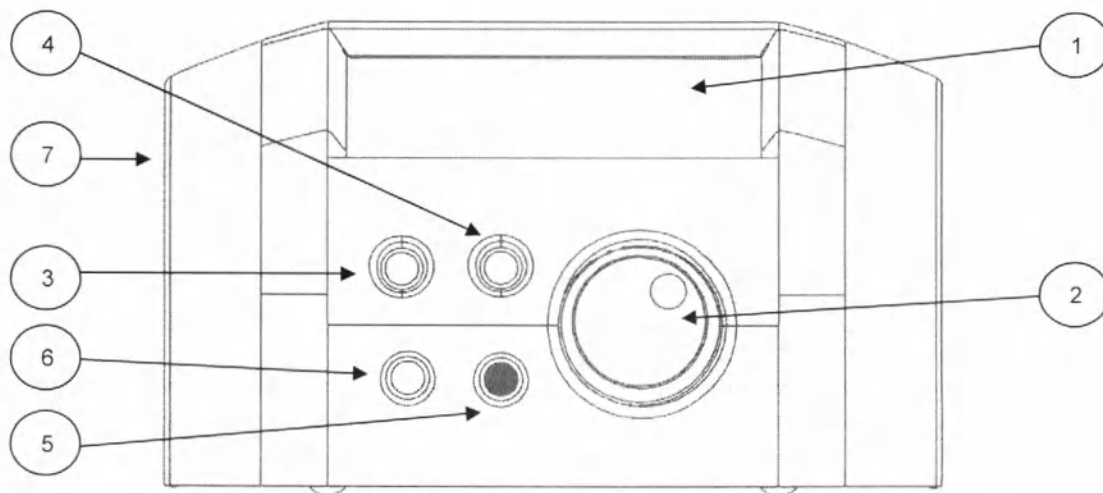


Для пациентов, имеющих типы кожи V и VI, должны учитываться особые меры предосторожности. Любой дискомфорт и любые неприятные ощущения перегрева должны контролироваться в течение всей процедуры с особой тщательностью!

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И БЕЗОПАСНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

Основной блок содержит главный микрокомпьютер и программное обеспечение для управления всей системой. Аппарат защищен паролем, должна быть подключена защитная блокировка.

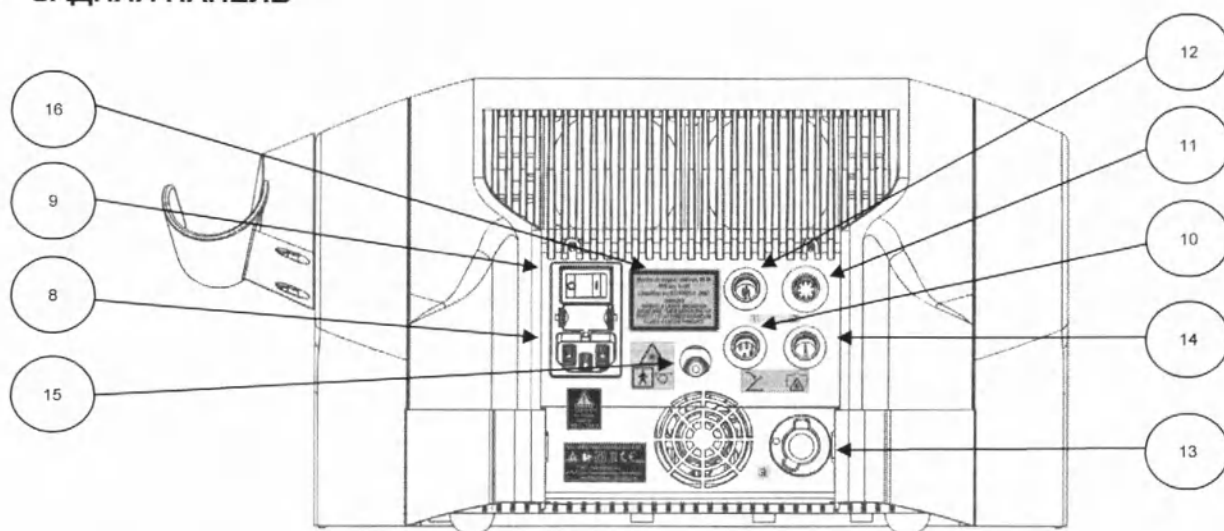


1. Сенсорная панель
2. Поворотная кнопка (для выбора индивидуальных параметров)
3. Кнопка ввода данных
4. Кнопка Esc
5. Остановка лазера: кнопка аварийной остановки лазера
6. Переключатель ВКЛ / ВЫКЛ (с подсветкой, синего цвета, когда блок управления включен)
7. Порт USB за ручкой устройства для использования только в соответствии с IEC 60950-1.



Порт USB служит исключительно для сервисных целей, таких как загрузка прошивки; он не предназначен для терапевтического использования!

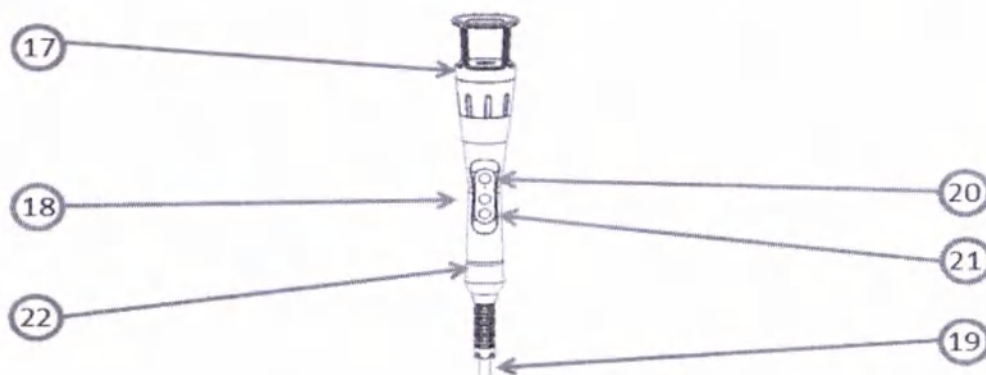
2.2 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



- 8. Разъем силового кабеля
- 9. Выключатель питания
- 10. Разъем ножного переключателя
- 11. Разъем кабеля системы сканирования
- 12. Разъем аварийного выключателя терапии для пациента
- 13. Волоконная проверка окна датчика
- 14. Разъем датчика блокировки безопасности / блокировки двери
- 15. Разъем для аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения —
аппликатор (излучатель) лазерный постоянно прикреплен
- 16. Тип и маркировка безопасности

2.3 АППЛИКАТОР (ИЗЛУЧАТЕЛЬ) ЛАЗЕРНЫЙ С НАСАДКОЙ ДЛЯ ОПТИЧЕСКОГО УВЕЛИЧЕНИЯ

Аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения для точной регулировки терапевтического пятна в диапазоне от 10 мм до 30 мм. Лазерный луч подается к аппликатору (излучателю) лазерному от основного блока с использованием постоянно прикрепленного оптического волокна. Будьте осторожны при установке крепления оптического зума, чтобы не допустить защемления пальцев.



- 17. Присоединение оптического зума
- 18. Основной корпус аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения
- 19. Оптическое волокно
- 20. Кнопка включения / выключения терапии
- 21. Кнопка интенсивности +/-
- 22. Кольцо светового индикатора

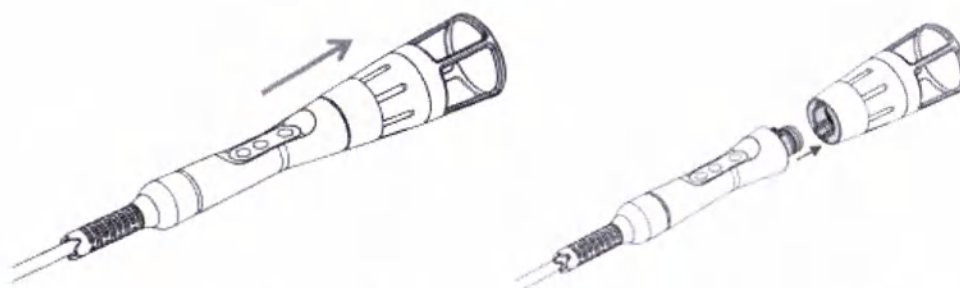


Не удаляйте насадку во время терапии.



Убедитесь, что наконечник всегда правильно закреплен в держателе, даже когда он не используется.

2.3.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ



Приспособление для оптического зума можно прикрепить и отсоединить от аппликатора (излучателя) лазерного, как это показано на рисунке, и убедиться, что прорези в насадке зума совпадают с основным корпусом аппликатора (излучателя) лазерного. Если зум-приложение отключено во время проведения терапии, терапия будет прекращена.

2.4 СИСТЕМА СКАНИРОВАНИЯ

Система сканирования — это дополнительный аксессуар, предназначенный для автоматического лазерного применения на определенном терапевтическом расстоянии от 10 до 50 см. Лазерный выход расположен в

нижней части аппарата. Аппарат оснащен парией датчиков. Ультразвуковой датчик расстояния используется для точного позиционирования системы сканирования.

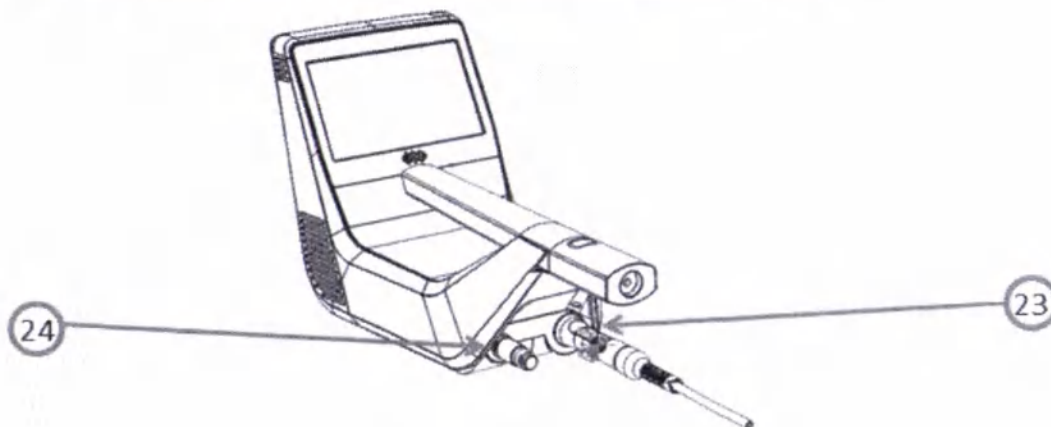
Сканирующая система Elite оснащена ИК камерой (инфракрасная камера). Ярлыки размещены на нижней части аппарата. Подключение осуществляется с помощью кабеля связи (№), который находится рядом с подключением аппликатора (излучателя) лазерного.

⚠ При использовании сканирующей системы может возникнуть несоответствие значений ультразвукового датчика расстояния над областями тела с волосяным покрытием и поверхностями тела с высоким поглощением механических волн (например: покрытым полотенцем).

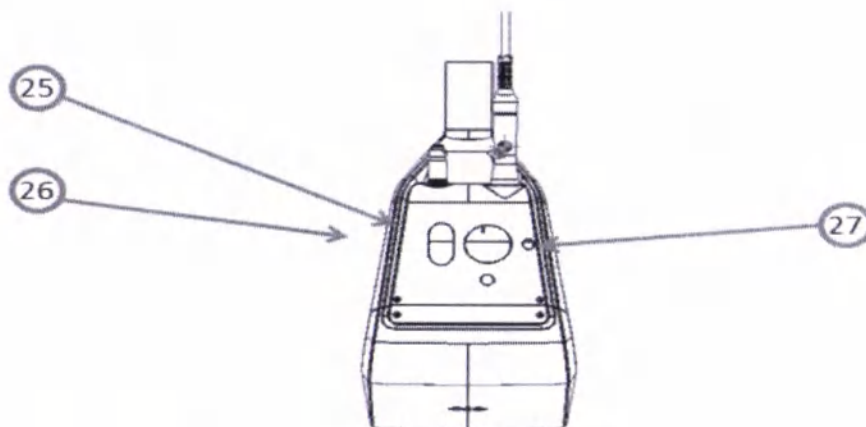
⚠ График значений дельта-температуры следует использовать только в информативных целях — не для диагностической оценки.

⚠ Значения ИК камеры могут быть нестабильными в течение первых минут после запуска аппарата из-за термостабильности этой камеры.

⚠ Не отсоединяйте кабель системы сканирования во время работы аппарата.



23. Разъем аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения
24. Разъем кабеля питания системы сканирования



- 26. Выходное излучение лазера
- 27. Ультразвуковой датчик расстояния
- 28. ИК камера

2.4.1 АВАРИЙНАЯ КНОПКА ПАЦИЕНТА

Если терапия обеспечивается автоматической системой сканирования аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения, необходимо подключить аварийную кнопку для пациента к основному устройству, которое может остановить терапию. Без аварийной кнопки для пациента устройство системы сканирования не будет работать

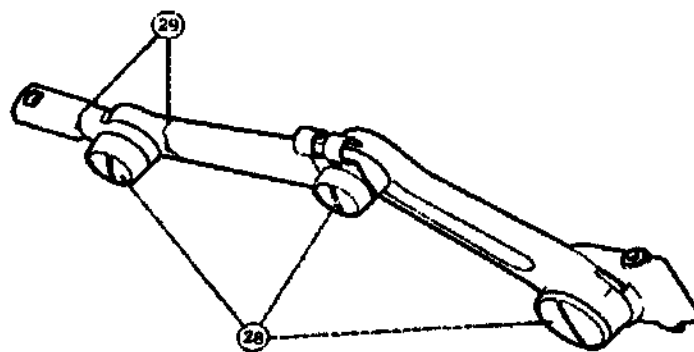


Пожалуйста, убедитесь, что аварийная кнопка пациента находится в руке пациента во время проведения терапии.



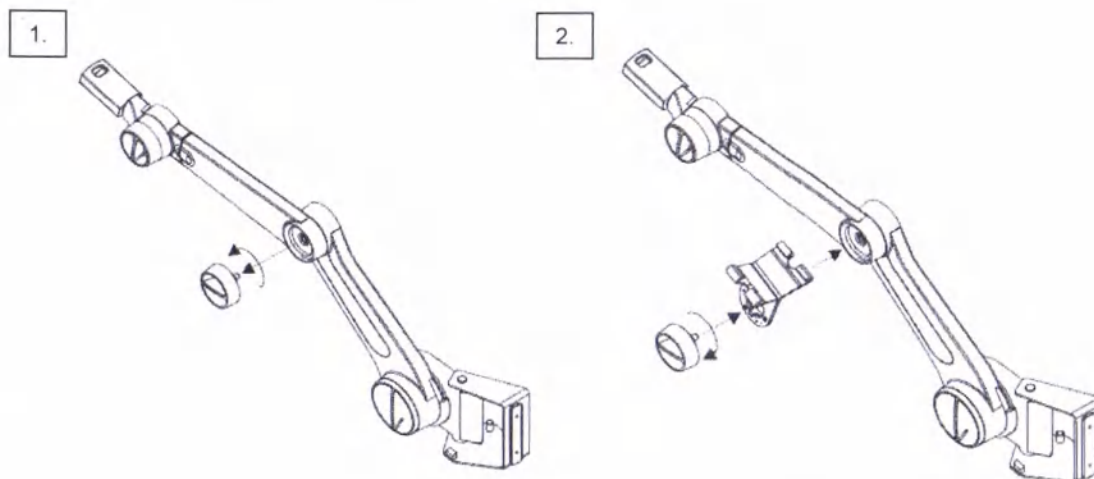
2.4.2 ДЕРЖАТЕЛЬ АППЛИКАТОРА (ИЗЛУЧАТЕЛЯ) ЛАЗЕРНОГО С НАСАДКОЙ ДЛЯ ОПТИЧЕСКОГО УВЕЛИЧЕНИЯ

Держатель аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения состоит из 3 ручек для регулировки и фиксации положения руки (28, 2 поворотных шарнира (360°) для регулировки положения аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения (29), 1 поворотного соединения (1 крышка° на средней ручке) для регулировки положения руки и держателя кабеля.



2.4.2.1 Сборка и настройка аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения

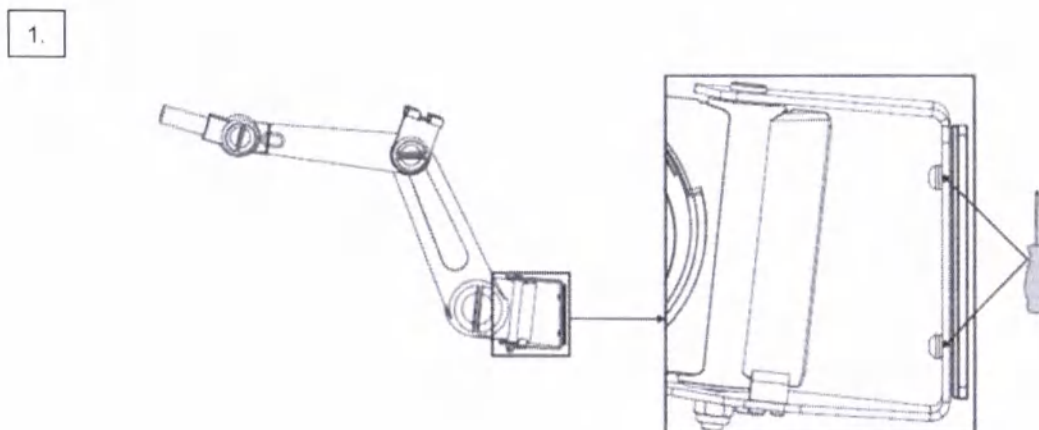
Установка держателя кабеля



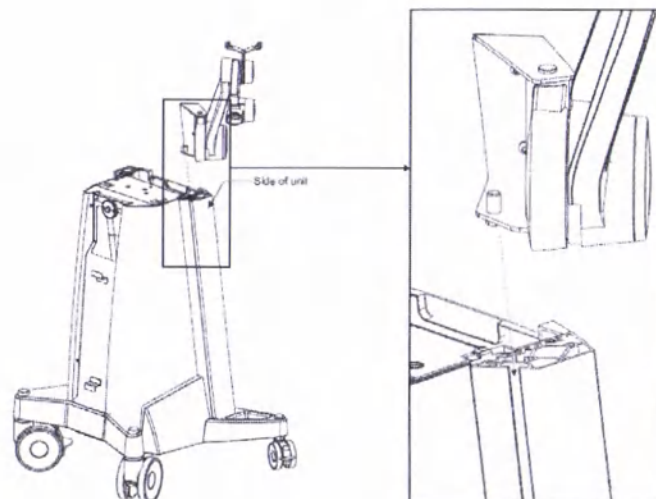
1. Ослабьте ручку (1) и поместите держатель аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения между ручкой и шарниром.
2. Затяните ручку по часовой стрелке, чтобы прикрепить держатель кабеля.

Установка держателя аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения
Держатель аппликатора (излучателя) лазерного должен быть установлен до того, как основной блок прикрепляется к тележке.

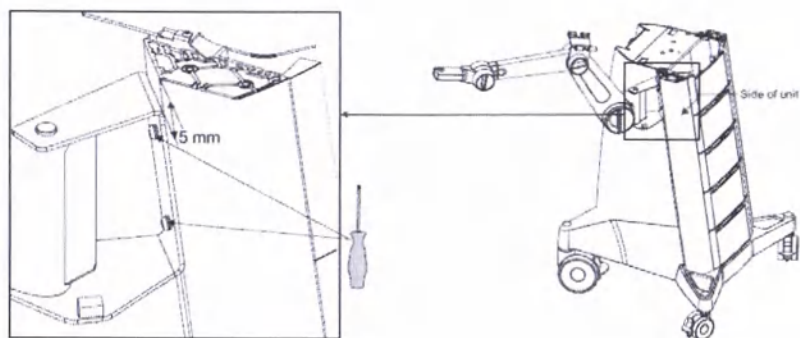
1. Перед установкой ослабьте винты держателя рукоятки аппликатора (излучателя) лазерного 3-4 раза.
2. 6-секционный держатель должен быть установлен на левой стороне тележки при виде спереди.
3. Держатель кронштейна должен быть прикреплен максимально на 5 мм ниже края бокового профиля. Чтобы закрепить держатель кронштейна, затяните винты держателя.
4. При необходимости отрегулируйте силу поворота последнего соединения с помощью трубчатого ключа.



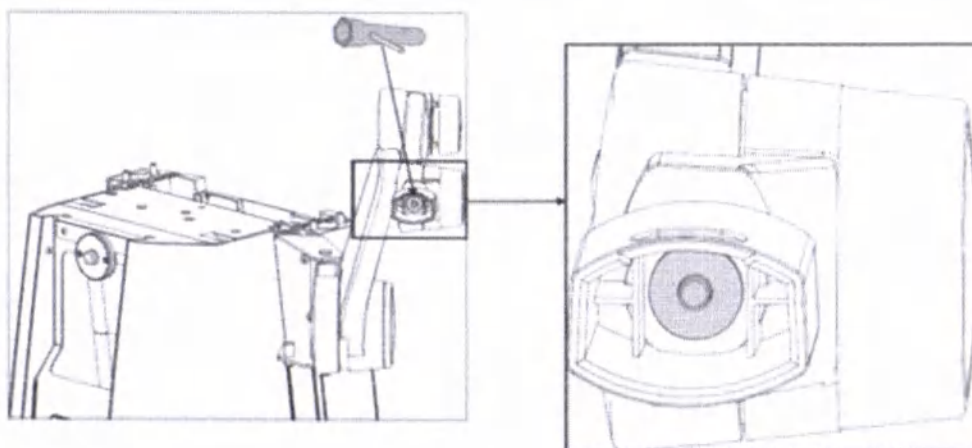
2.



3.



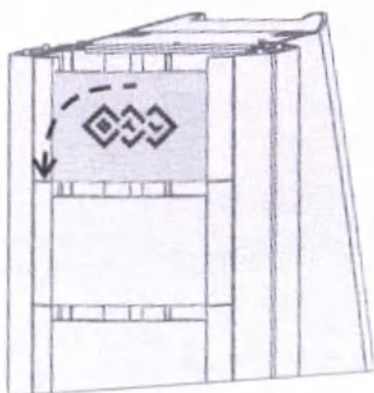
4.



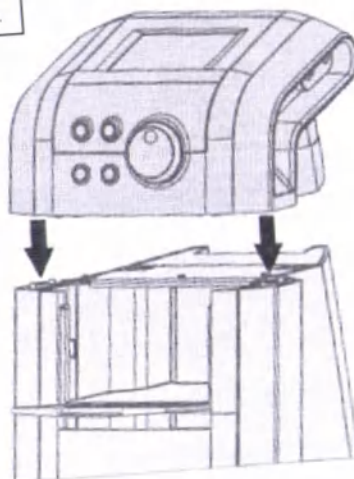
2.4.3 АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ BTL-6000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, СМОНТИРОВАННЫЙ НА ТЕЛЕЖКЕ

1. Откройте ящик.
2. Поместите основной блок на тележку.
3. Закрутите винт.
4. Закройте ящик.

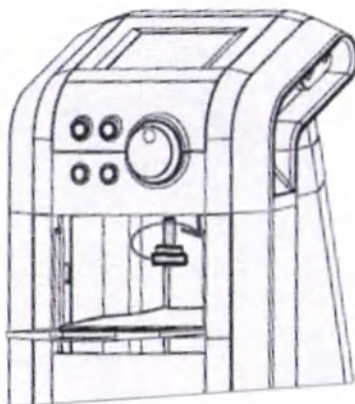
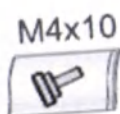
1.



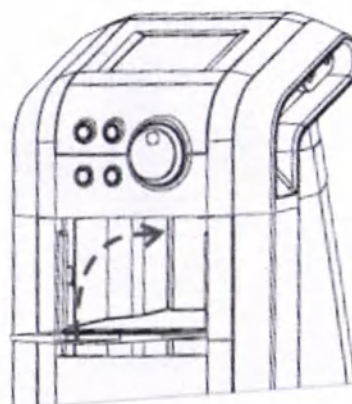
2.



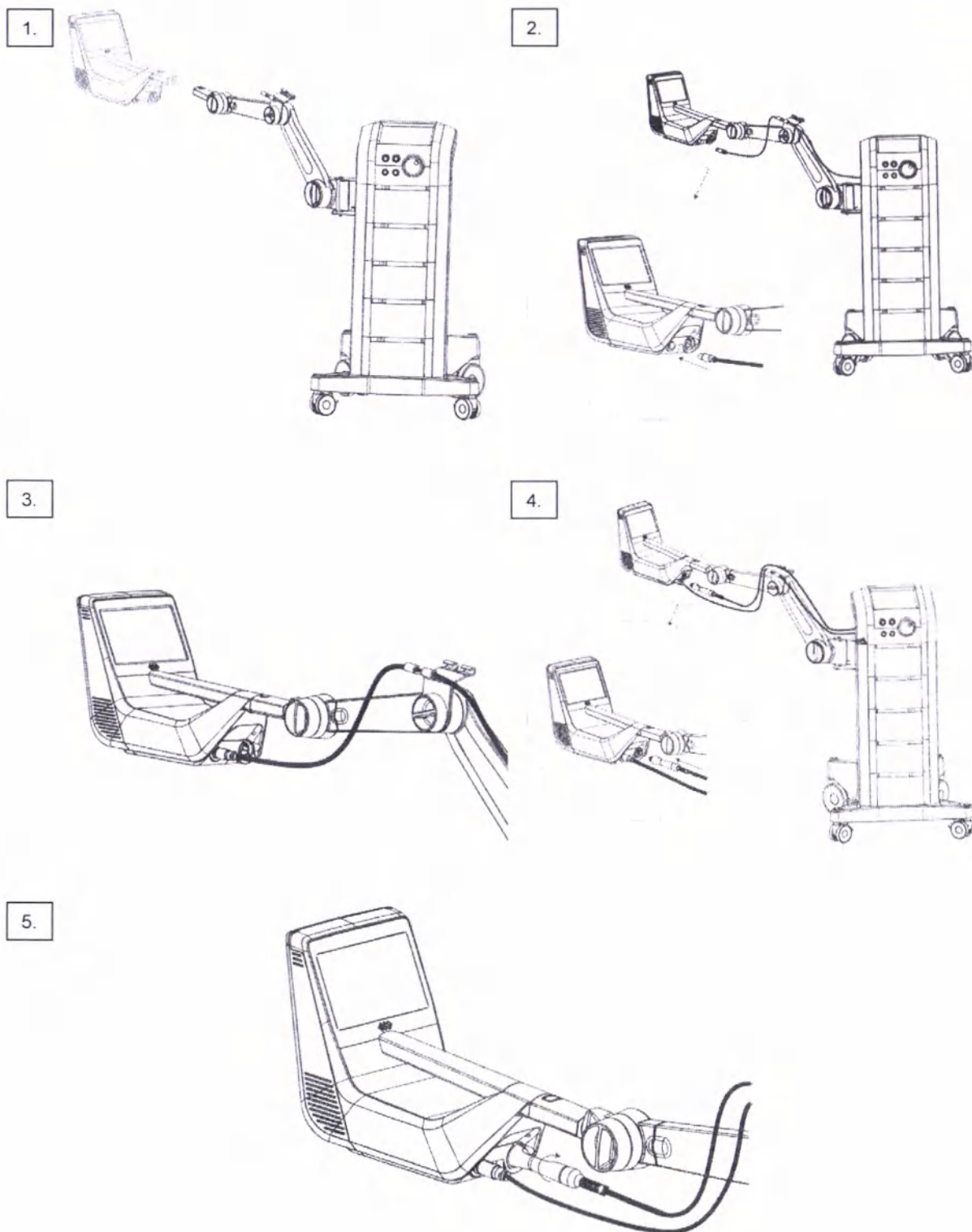
3.



4.



2.4.4 УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ СКАНИРОВАНИЯ



1.  Подключите сканирующую систему к держателю, она полностью заблокируется, как только прозвучит щелчок.
2.  Включите и убедитесь, что адаптер головки сканирующей системы полностью вставлен и кнопка находится в гнезде.
3.  Подключите систему сканирования к основному блоку с помощью кабеля системы сканирования.
4. Отсоедините насадку оптического зума от аппликатора (излучателя) лазерного и поместите ее в держатель.
5. Вставьте аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения в систему сканирования и поверните по часовой стрелке, чтобы его заблокировать.

2.4.5 ТРАНСПОРТИРОВКА СИСТЕМЫ СКАНИРОВАНИЯ НА ТЕЛЕЖКЕ

Устройство системы сканирования должно транспортироваться только в направлении, указанном ниже.



При перемещении аппарата с помощью тележки убедитесь, что оно надежно закреплено.

Рекомендуется хранить аппарат в таком положении, чтобы убедиться, что оно занимает только необходимое количество места.

3 ОСНОВНЫЕ ЭКРАНЫ И РАБОТА АППАРАТА

3.1 РАСПАКОВКА АППАРАТА

Осмотрите упаковку на предмет повреждений и сообщите о любом повреждении транспортной компании и дистрибьютору. Не начинайте сборку и настройку, если упаковка повреждена. Сохраните оригинальную упаковку и коробки, чтобы обеспечить безопасную транспортировку аппарата в будущем.

При переносе аппарата из холодной среды в теплую, не подключайте его к источнику питания, пока аппарат не охладится до комнатной температуры (минимум 2 часа).

Распакуйте аппарат и поместите его на устойчивую горизонтальную поверхность, соответствующую его весу. Всегда устанавливайте аппарат вдали от прямых солнечных лучей. Во время работы блок управления и сканирующая система нагреваются, поэтому их нельзя размещать рядом с прямыми источниками тепла. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели, в нижней части блока управления и по бокам сканирующей системы. Не закрывайте и не блокируйте эти вентиляционные отверстия и не пытайтесь вставить пальцы внутрь аппарата через вентиляционные отверстия. Оставьте зазор не менее 10 см позади задней панели. Не размещайте аппарат на мягкой поверхности (например, на полотенце) — это может препятствовать притоку воздуха к нижним вентиляционным отверстиям. Не ставьте на аппарат предметы, выделяющие тепло, а также предметы, содержащие воду или другие жидкости. Не устанавливайте аппарат рядом с приборами, создающими сильное электромагнитное, электрическое или магнитное поле (диатермия, рентгеновские лучи) — это может оказать нежелательное влияние на работу аппарата.

В случае возникновения каких-либо вопросов, пожалуйста, свяжитесь с авторизованным сервисом BTL.

Процедура:

1. Сначала подключите аппарат к электросети с помощью кабеля сетевого шнура, который вы подключите к разъему на задней панели аппарата и к розетке 100 В – 240 В. Подключите аппарат непосредственно к розетке. Не используйте удлинительные кабели с несколькими разъемами или адаптеры с двумя разъемами.
2. Подключите защитную блокировку к разъему на задней панели.
3. Подсоедините кабель управления ножного переключателя к разъему на задней панели. (опциональный аксессуар)
4. Затем включите питание на задней панели аппарата.
5. Пользуйтесь Выкл / Вкл, которые расположены на передней панели аппарата.

Примечание:

После включения аппарата выполнится самодиагностика внутренних цепей и собственных функций в течение 10–15 секунд. Если будет обнаружена какая-либо неисправность, на экране отобразится предупреждающее сообщение. При необходимости блок управления заблокируется в «безопасном» режиме. В этом случае обратитесь к авторизованному дистрибьютору BTL.

3.2 ЗАПУСК И ОТКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

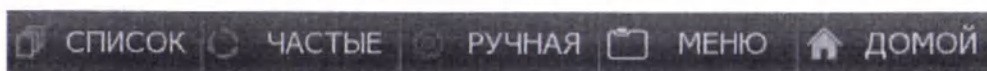
Подключите шнур питания (поставляется в комплекте) в разъем аппарата и в сеть. Подключите аппарат непосредственно к сети; не используйте удлинители с несколькими розетками или адаптеры с несколькими розетками.

Переключите выключатель питания на задней панели в положение «I».

Нажмите кнопку **включения/выключения** на передней панели.

Выключите аппарат, нажав кнопку **включения/выключения**. В конце процесса лечения пациента в аппликаторе (излучателе) лазерном с насадкой для оптического увеличения накапливается большое количество тепловой энергии, поэтому процесс автоматического охлаждения аппликатора (излучателя) лазерного должен быть завершен до выключения аппарата. Процесс охлаждения можно прервать, нажав кнопку **Esc**. Аппарат выключается автоматически после завершения процесса охлаждения (когда температура окружающей среды и аппликатора (излучателя) лазерного уравниваются).

3.3 НАВИГАЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ



Верхняя часть сенсорного экрана содержит базовую панель навигации:

	СПИСОК	отображает список доступных пользовательских протоколов
	ЧАСТЫЕ	отображает быстрый набор пользовательского протокола
	РУЧНАЯ	отображает на экране параметры терапии
	МЕНЮ	позволяет настроить функции аппарата
	ДОМОЙ	позволяет вернуться на экран, который настроен как «домашний» (реконфигурируется пользователем — экран приветствия по умолчанию)

3.3.1 МЕНЮ АППАРАТА

Нажав кнопку меню на сенсорном экране, вы можете просматривать следующие меню настроек функций и информационных предложений:

- пользовательские настройки / база данных
- настройки аппарата
- конкретные настройки

3.3.2 НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / БАЗА ДАННЫХ

Этот пункт отображает меню со ссылкой на данные, сохраненные пользователем:

- пациенты
- терапевтические протоколы пользователя
- последние терапии

3.3.2.1 Пациенты

Этот пункт позволяет настраивать, редактировать и удалять информацию о пациенте. Можно назначить терапию из имеющегося списка пользовательских протоколов любому пациенту и запускать эти терапии после нажатия кнопки «Загрузка».

3.3.2.2 Терапевтические протоколы пользователя

Эта опция позволяет запускать пользовательские протоколы после нажатия кнопки «Загрузка», редактировать или удалять имена, номера программ и номера описания. Каждая таблица показывает только методы лечения, которые были созданы для этой таблицы.

3.3.2.3 Последние терапии

Эта опция отображает список последних выполненных терапий на выбранной вкладке и позволяет снова начать терапию после нажатия кнопки «Загрузить».

3.3.3 УСТАНОВКИ АППАРАТА

Подменю позволяет настроить следующие параметры:

- настройка языка
- дата и время
- настройки звука
- цветовые схемы
- хранитель экрана и автовыключение
- пароль
- информация об аппарате
- информация об аксессуарах
- расширенные настройки

3.3.3.1 Настройки языка

Выбор языка для отображаемых текстов на дисплее. Английский установлен по умолчанию.

3.3.3.2 Дата и время

Установка даты и времени на аппарате.

3.3.3.3 Настройки звука

Эта опция позволяет настроить громкость звука и изменить акустические сигналы при нажатии клавиш, касании экрана и при некоторых процессах (начало терапии, прерывание терапии, окончание терапии). Стандартные звуки по умолчанию заранее установлены на заводе. Звуки могут быть полностью отключены или настроены в стандартном редактировании звуков.

3.3.3.4 Цветовые схемы

Эта опция позволяет выбрать одну из предустановленных цветовых схем аппарата и изменить цветовое представление элементов, отображаемых на экране.

3.3.3.5 Хранитель экрана и автовыключение

Опция позволяет установить тип заставки. Также можно установить время простоя, после которого должна быть активирована заставка, экран должен быть выключен или весь аппарат выключен.

3.3.3.6 Пароль

Это меню позволяет сменить пароль, который требуется после включения аппарата. Без ввода пароля дальнейшая работа с аппаратом невозможна.

3.3.3.7 Информация об аппарате

На экране отображается информация об аппарате — серийный номер, тип аппарата, версия идентификатора мультипрограммного обеспечения, ключ HW. Если функционирование аппарата ограничено по времени, этот элемент показывает дату, до которой аппарат будет полностью работоспособным.

3.3.3.8 Информация об аксессуарах

Эта опция отображает информацию о подключенных аксессуарах.

3.3.3.9 Расширенные настройки

Эта опция позволяет устанавливать не часто требуемые функции аппарата:

- Режим экрана **ДОМОЙ** (настройка после выбора типа терапии)
- Режим экрана **ЧАСТЫЕ** (отображение часто используемых протоколов)
- Режим кнопки **СПИСОК** (отображение списка протоколов или наименование обработанных областей тела)
- Профили пользователя
- Время применения
- Калибровка сенсорного экрана
- Контрастность экрана
- Подсветка кнопок
- Сервисные функции
- История диалогового окна
- Ввод HW ключа
- Код разблокировки

3.3.4 ОСОБЫЕ НАСТРОЙКИ

3.3.4.1 ЧАСТЫЕ протоколы

Опция позволяет устанавливать часто используемые протоколы на экране и вызывает дополнительные функции, относящиеся только к выбранному генератору.

3.3.4.2 Настройки терапии

Опция позволяет устанавливать протоколы на паузах между секциями и фазами.

3.3.4.3 Звук во время терапии

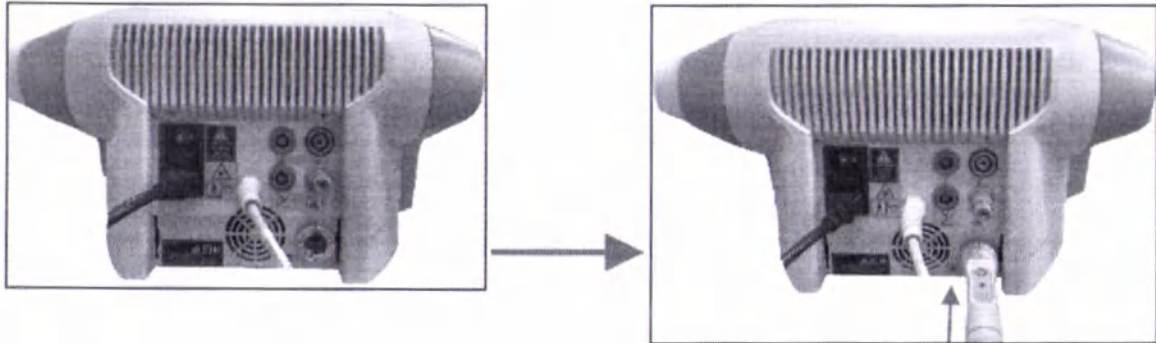
Это меню позволяет изменить звук во время терапии и его громкость.

3.3.4.4 Проверка мощности излучателя

Рекомендуется калибровать аппликатор (излучатель) лазерный каждые 3 месяца. Процесс автоматический и занимает около 10 секунд. Калибровка должна выполняться без насадок. Процедура заключается в следующем:

Процедура калибровки аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения:

1. Поместите концевую часть аппликатора (излучателя) лазерного без насадки в окно калибровки на задней панели аппарата.



2. Выберите «Калибровка сенсорной панели сканера» в меню «особые настройки».
3. Выберите «Начать проверку мощности».

4 ТЕРАПИЯ

4.1 ПОШАГОВАЯ НАСТРОЙКА

4.1.1 ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

- Установите параметры процесса лечения в соответствии с состоянием пациента и типом кожи.
- Выберите подходящий размер терапевтического пятна.
- Во время терапии держите аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения перпендикулярно коже пациента.
- Перемещайте аппликатор (излучатель) лазерный так, чтобы избежать перегрева ткани. Избегайте статического применения.



Требуйте обратной связи от пациента во время терапии.



В случае применения лазерной терапии к лицевой коже, рекомендуется использовать наглазники вместо защитных очков.

4.1.2 НАСТРОЙКА ПОСРЕДСТВОМ ВЫБОРА ПРОТОКОЛА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ – ЭКРАН «СПИСОК»

Список всех пользовательских протоколов отображается после нажатия кнопки «СПИСОК».

Как только нужный протокол найден, его выбор можно сделать, нажав на выбранную строку протокола или кнопку вывода на сенсорный экран или касанием передней панели.

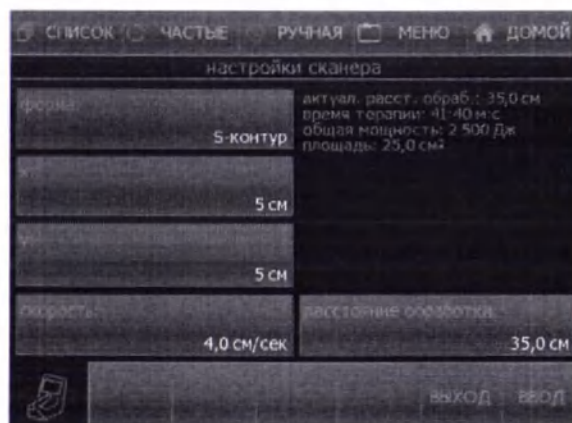
4.1.2.1 СОСТОЯНИЕ ТЕЛА – РЕГУЛИРОВКА ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ ПО КАЖДОМУ ПАЦИЕНТУ

Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями предлагает функцию настройки терапевтических протоколов в соответствии с состоянием тела пациента, которая предназначена только для терапевтических протоколов.



4.1.3 НАСТРОЙКИ СКАНЕРА: РЕГУЛИРОВКА ОБЛАСТЕЙ И УСТАНОВКА РАССТОЯНИЯ ОБРАБОТКИ

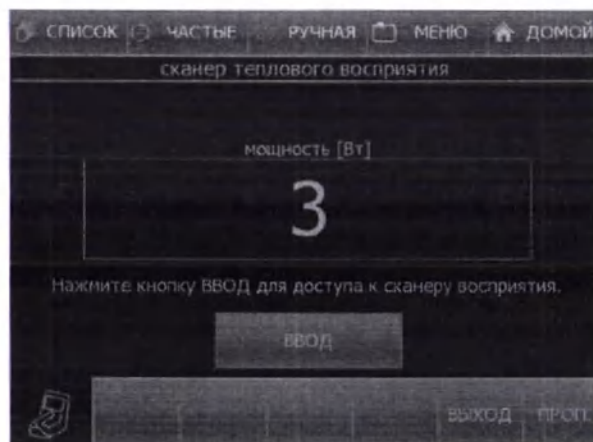
Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями в сочетании с дополнительным аксессуаром Scanning System Elite или Scanning System Easy предлагает функцию регулировки терапевтической зоны и установки расстояния обработки. После настройки терапевтического протокола с помощью экрана **НАСТРОЙКИ СКАНЕРА** аппарат отображает экран с обзором параметров:



⚠ Эти настройки доступны только при использовании дополнительного аксессуара Scanning System Elite или Scanning System Easy.

4.1.3.1 СКАНИРОВАНИЕ ТЕРМИЧЕСКОГО ВОСПРИЯТИЯ

Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями в сочетании с системой сканирования предлагает функцию сканирования теплового восприятия, которая предлагает настройку параметров терапии на основе обратной связи с пациентом. Тест связан только с терапевтическими протоколами Scanning System и соответствует экрану настройки зоны обработки. Тест проводится по измерению терапевтической области и состоит из непрерывного приращения мощности. Тест может быть остановлен пациентом с помощью аварийной кнопки или врачом через графический интерфейс аппарата. Тест должен быть остановлен до того, как пациент почувствует дискомфортный уровень тепла.



⚠ Использование защитных очков во время сканирования теплового восприятия является обязательным.

4.1.4 БЫСТРЫЙ ВЫБОР ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРОТОКОЛА – ЭКРАН «ЧАСТЫЕ»

После нажатия кнопки **ЧАСТЫЕ** на навигационной панели инструментов, аппарат отображает экран быстрого выбора протокола пользователя.

Сервис **ЧАСТЫЕ** служит для быстрого начала терапии без необходимости просматривать весь список пользовательских протоколов. Чтобы выбрать протокол, просто нажмите соответствующую кнопку. Список протоколов быстрого экрана может быть полностью настроен (*специфичные для меню настройки — настройка протоколов экрана ЧАСТЫЕ*).

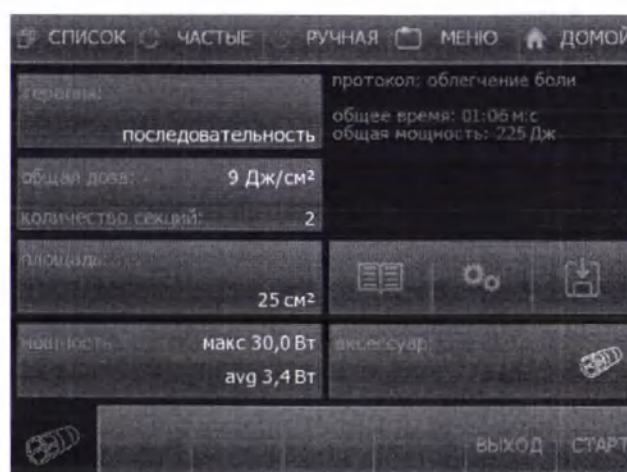
Дополнительно к экрану **ЧАСТЫЕ** и пользовательским протоколам можно отобразить экран выбора терапии по номеру программы; эта опция может быть установлена в меню аппарата (*меню — настройки аппарата — дополнительные настройки — режим быстрого экрана*). Чтобы установить значение программы, нажмите нужный элемент на сенсорном экране, а затем используйте ручку выбора или цифровую клавиатуру. Экран выбора терапии по номеру программы также можно отобразить, дважды нажав кнопку списка.

Чтобы начать терапию с использованием выбранного терапевтического протокола с экрана параметров терапии (см. — экран **РУЧНАЯ**), нажмите кнопку «Пуск» на сенсорном экране или кнопку «Пуск / Стоп» на передней панели аппарата.

4.1.5 РУЧНЫЕ НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ – ЭКРАН «РУЧНАЯ»

После нажатия кнопки **РУЧНАЯ**, на панели инструментов навигации на аппарате отобразится экран параметров терапии **РУЧНАЯ**, на котором можно установить полный диапазон параметров терапии и немедленно начать процесс лечения.

Этот экран также появляется всегда перед началом терапии, если выбран один из предварительно заданных терапевтических протоколов из экранов **СПИСОК** или **ЧАСТЫЕ**.



Нажмите кнопку редактирования на этом экране – для редактирования параметров терапии. В этом случае появится экран с расширенными параметрами терапии.



Нажмите кнопку сохранения, чтобы сохранить текущие настройки лечения. Терапия сохраняется в виде пользовательского терапевтического протокола и может быть назначена конкретному пациенту.

Могут быть установлены следующие параметры:

Терапия

Режим излучения лазерного света.

Мощность

Выходная мощность излучаемого лазерного света в ваттах (Вт). Этот параметр доступен во всех режимах терапии.

Дозировка

Терапевтическая доза в джоулях на см² (Дж/см²). Этот параметр доступен во всех терапевтических режимах, кроме одиночного импульса.

Область обработки

Терапевтическая площадь в квадратных сантиметрах (см²). Этот параметр доступен во всех терапевтических режимах, кроме одиночного импульса.

Частота

Частота импульсного лазерного излучения в герцах (Гц). Этот параметр доступен во всех терапевтических режимах, кроме одиночного импульса и непрерывного режима.

Длительность импульса

Длительность одиночного импульса, излучаемого в миллисекундах (мс). Этот параметр доступен только в режиме одноимпульсной терапии.

Указываются следующие параметры:

Полная энергия

Автоматический расчет полной энергии в джоулях (Дж), которая будет доставлена к месту обработки во время терапии. Общая энергия рассчитывается с использованием дозировки и площади. Этот параметр доступен во всех терапевтических режимах, кроме одного импульса.

Время лечения

Автоматический расчет времени терапии в минутах и секундах (мин. сек.). Время терапии рассчитывается с использованием общей энергии и мощности. Этот параметр доступен во всех терапевтических режимах, кроме одного импульса.

ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное время терапии ограничено 99 минутами 59 секундами.

Энергия импульса

Автоматический расчет энергии в джоулях (Дж), передаваемой одним излучаемым импульсом. Этот параметр указывается только в режиме однократной импульсной терапии.

4.1.5.1 Настройка режима терапии

Могут быть установлены следующие режимы терапии:

- **CW (непрерывный режим):** непрерывное лазерное излучение;
- **PW (импульсный режим):** повторяющееся импульсное лазерное излучение с регулируемым рабочим циклом и частотой;
- **ISP (суперимпульсный режим):** сверхимпульсное лазерное излучение с фиксированным коэффициентом заполнения 10%;
- **TMP (режим треугольного излучения):** треугольное лазерное излучение с фиксированной частотой 100 Гц;
- **Sequence** — последовательность обработки: до 99 секций;

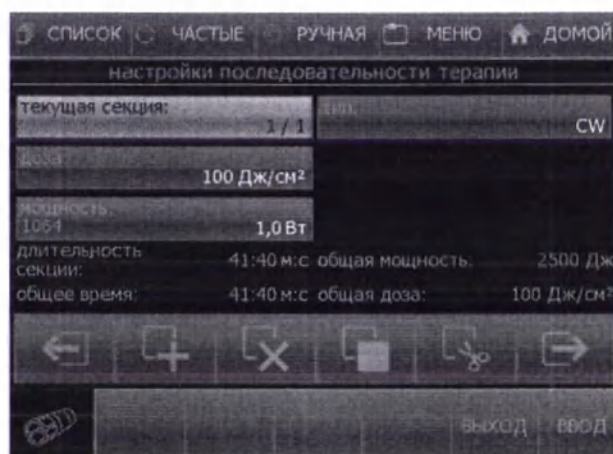


- **SP (режим одиночного импульса):** одноимпульсное лазерное излучение с регулируемой длительностью импульса.

 При использовании дополнительных аксессуаров системы сканирования режим одноимпульсной терапии недоступен.

4.1.5.1.1 Настройки терапии в режиме последовательности

Этот режим позволяет создавать терапевтическую последовательность, устанавливая параметры терапии последовательно для каждой секции. Последовательность может состоять из 99 секций.



Процесс редактирования последовательности управляется следующими кнопками:

	Сдвиг влево в списке разделов
	Сдвиг вправо в списке разделов
	Добавить новый раздел (со значениями по умолчанию)
	Удалить текущий раздел
	Создайте копию текущего раздела
	Вырезать текущий раздел
	Поместите выбранный раздел перед текущим
	Поместите выбранный раздел позади текущего
текущий раздел	Отображает текущий номер раздела и количество разделов
время раздела	Отображает продолжительность текущего раздела
дозировка	Устанавливает параметры амплитудной модуляции
мощность	Устанавливает параметры частотной модуляции

тип	Устанавливает тип текущего раздела
полная энергия	Индикация энергии по времени для всей последовательности.
общее время	Индикация общего времени для всей последовательности.
общая доза	Индикация суммарной дозы для всей последовательности

4.1.5.2 Настройка выходной мощности

Выходная мощность может быть установлена на экране параметров терапии даже во время курса терапии. После нажатия кнопки питания можно установить интенсивность с помощью цифровой клавиатуры, предварительно заданных значений, записанных при помощи кнопок, или с помощью рукоятки выбора. Во время терапии значение интенсивности можно изменить с помощью рукоятки выбора или клавиатуры аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения.

4.1.5.3 Настройка дозировки

Важнейшим терапевтическим параметром лазерной терапии высокой интенсивности является доза в джоулях на квадратный сантиметр площади лечения. Дозировка (Дж/см²) устанавливается на экране параметров терапии. Настройка активируется, когда активны любые режимы терапии, за исключением одиночного импульса.

4.1.5.4 Настройка зоны лечения

Соответствующая область лечения может быть установлена на экране параметров терапии. Установите значение в соответствии с ожидаемым размером обрабатываемой области. Настройка активируется, когда активны все режимы терапии, кроме одиночного импульса.

4.1.5.5 Установка частоты

Оптимальная частота импульсного лазерного излучения может быть установлена на экране параметров терапии. Частота лазерных импульсов может быть установлена в диапазоне от 1 Гц до 20 кГц. Настройка активируется, когда активен импульсный, треугольный и суперимпульсный режимы терапии.

4.2 КУРС ТЕРАПИИ

4.2.1 НАЧАЛО, ПРЕРЫВАНИЕ И КОНЕЦ ТЕРАПИИ

По соображениям безопасности процесс лечения может быть начат только при выполнении двух последующих шагов:

Сначала нажмите кнопку пуска на экране – откроется окно «Терапия». Аппарат начнет излучать красный направляющий луч из аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения, и индикатор начнет мигать. Направляющий луч приблизительно отмечает зону лечения и указывает пользователю, что аппарат готов начать терапию.



Прервите терапию, если отсутствует направляющий луч.

Обратите внимание, что ножный переключатель должен быть отпущен, а защитная блокировка должна быть подключена при нажатии кнопки запуска.



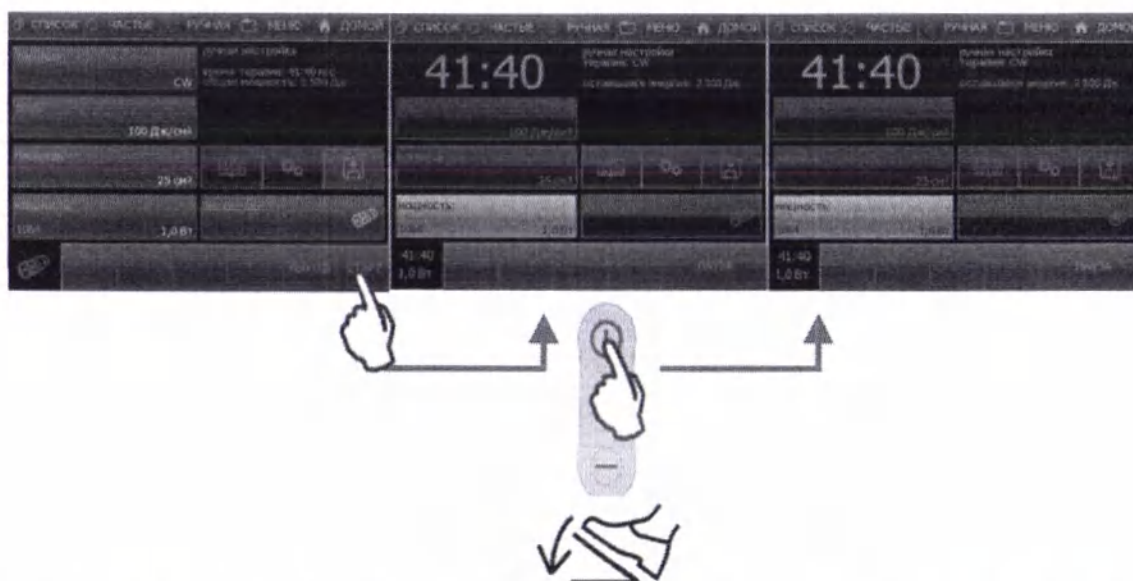
На втором этапе излучение лазерного света активируется нажатием кнопки включения/выключения на аппликаторе (излучателе) лазерном. При нажатии на кнопку включения/выключения терапевтический лазерный свет излучается:

- Во всех режимах, кроме режима одиночного импульса, лазерное излучение будет функционировать до тех пор, пока снова не будет нажата кнопка включения/выключения. Проходящая терапия сопровождается желтым круговым светом вокруг кнопки лазерной остановки, звуковым сигналом и непрерывным светом индикаторной полосы.
- В режиме одиночного импульса при нажатии на кнопку включения/выключения аппарат излучает только один лазерный импульс. Во время генерации импульса подсветка вокруг кнопки остановки лазера желтая, и аппарат издает звуковой сигнал. Удерживайте кнопку включения/выключения до тех пор, пока не будет завершена генерация импульса. Для следующего включения необходимо снова нажать кнопку включения/выключения.

Во время процесса лечения аппарат излучает красный направляющий луч.

Мощность можно регулировать с помощью аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения.

Терапевтический лазерный луч невидим для человеческого глаза.



Для того, чтобы остановить лазерное излучение до окончания терапии, следует нажать кнопку включения/выключения. Для того, чтобы прервать/приостановить терапию, следует нажать кнопку паузы на экране терапии или кнопку включения/выключения. Для того, чтобы возобновить прерванную/приостановленную терапию, следует нажать кнопку продолжения на экране или кнопку управления включением/выключением. Для того, чтобы остановить терапию, нажмите **Esc**.

Мощность лазера также можно изменить во время терапии, поворачивая ручку выбора вправо, чтобы увеличить интенсивность, или влево, чтобы уменьшить интенсивность. Также можно использовать клавиатуру аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения.

Для того, чтобы немедленно прекратить работу лазерного блока в случае возникновения чрезвычайной ситуации, следует нажать красную кнопку аварийной остановки лазера на передней панели аппарата.

Во всех режимах, кроме режима с одним импульсом, терапия заканчивается автоматически, когда рассчитанное время терапии/общая энергия уменьшаются до нуля.

Чтобы остановить лазерное излучение до окончания терапии, нажмите кнопку включения/выключения. Чтобы прервать/приостановить терапию, нажмите кнопку паузы на экране терапии или кнопку

включения/выключения. Чтобы возобновить прерванную — приостановленную терапию, нажмите кнопку продолжения на экране или кнопку управления включением/выключением. Чтобы остановить терапию, нажмите клавишу.

В режиме одиночного импульса при нажатии на кнопку включения/выключения аппарат излучает один импульс лазерного излучения. Во время генерации импульса подсветка вокруг кнопки остановки лазера — желтая, и аппарат издает звуковой сигнал. Удерживайте кнопку включения/выключения до тех пор, пока не будет завершена генерация импульса. Для другого включения необходимо снова нажать кнопку включения/выключения.

Для того, чтобы немедленно прекратить работу лазерного блока в случае возникновения чрезвычайной ситуации, следует нажать красную кнопку аварийной остановки лазера на передней панели аппарата.

4.3 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями предлагает функцию сохранения пользовательских протоколов. Пользовательский протокол можно сохранить (после установки параметров терапии), только используя режим **РУЧНАЯ**, нажав кнопку сохранения на сенсорном экране. При сохранении протокола должны быть вставлены следующие данные: название терапевтического протокола (это будет отображаться в списке пользовательских протоколов под кнопкой списка), номер программы и дополнительное описание протокола (это также будет отображаться в базе данных). Протокол также может быть назначен впоследствии каждому конкретному пациенту.

Пользовательские терапевтические протоколы могут отображаться на экране **ЧАСТЫЕ**. Список протоколов, отображаемых на экране **ЧАСТЫЕ**, можно изменить в меню аппарата (*специфичные для меню настройки — протоколы экрана ЧАСТЫЕ*).

4.4 ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ В СИСТЕМЕ СКАНИРОВАНИЯ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ АКСЕССУАР)

4.4.1 ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ

1. Обеспечьте пациенту удобную позу для проведения терапии.
2. Установите параметры терапии в соответствии с состоянием пациента и типом кожи.
3. Установите сканирующую систему на определенном расстоянии от пациента.
4. Убедитесь, что сканирующая система ориентирована таким образом, что датчик расстояния направлен на тело пациента.
5. Определите зону и дистанцию терапии.
6. Проверьте схему вывода пациента из процесса терапии еще до начала терапии.
7. Начинайте процесс терапии.
8. Необходимо, чтобы пациент держал в руках аварийный выключатель на протяжении всего времени терапии.



Не проводите терапию при помощи системы сканирования на голове.



Не проводите терапию при помощи системы сканирования за пределами терапевтического расстояния.



Проверьте размеры визуального лазерного рисунка перед началом терапии и, если есть какие-либо отклонения от ожидаемого рисунка терапии, не проводите терапию.





Перед началом терапии убедитесь, что суставы рук зафиксированы должным образом.



При использовании материалов с высоким поглощением механических волн может возникнуть несоответствие значений ультразвукового датчика расстояния.



График значений дельта — температуры можно использовать только для информации. Его нельзя использовать для диагностической оценки.



Если одновременно используются две или более сканирующих системы, они должны быть разделены расстоянием не менее двух метров. Несоблюдение указанного расстояния может привести к прерыванию терапии.



4.4.1.1 Функционирование системы сканирования на терапевтическом экране

В ходе лечебного процесса на экране сканирующей системы отображаются кнопки с указанием мощности и расстояния лечения — аналогично экрану параметров мануальной терапии. Однако активна только кнопка питания. В ходе конкретного лечебного процесса поставляются снимки с ИК-камеры и график автоматического расчета.



4.5 НАСТРОЙКИ БЛОКА: КНОПКА «МЕНЮ»

Пожалуйста, обратитесь к разделу 3.3: «НАВИГАЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ»



5 СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ АКСЕССУАРОВ

Аппарат не предназначен для использования с другими аксессуарами или другим медицинским оборудованием, отличным от указанных в данном руководстве.

1. Вариант исполнения аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 10 Вт

I. Базовый состав:

1. Блок управления (1 шт.)
2. Аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения (1 шт.)
3. Оптический зум (1 шт.)
4. Блокировочное устройство (1 шт.)
5. Очки защитные от лазерного излучения (2 шт.)
6. Держатель аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения (1 шт.)
7. Кабель питания (1 шт.)
8. Руководство пользователя (1 шт.)
9. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
10. Лазерная предупреждающая этикетка (1 шт.)
11. Предохранитель T2AL/250 В (2 шт.)
12. Тележка BTL-6000 (при необходимости) (1 шт.)
13. Система сканирования Easy (при необходимости) (1 шт.)
14. Система сканирования Elite (при необходимости) (1 шт.)
15. Ножной переключатель (при необходимости) (1 шт.)
16. Аварийная кнопка для пациента (1 шт.)
17. Тележка BTL-6000 для системы сканирования с секционным держателем (при необходимости) (1 шт.)

II. Принадлежности:

1. Транспортировочный кейс (при необходимости) (1 шт.)
2. Пылезащитный чехол (при необходимости) (1 шт.)

2. Вариант исполнения аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 20 Вт

I. Базовый состав:

18. Блок управления (1 шт.)
19. Аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения (1 шт.)
20. Оптический зум (1 шт.)
21. Блокировочное устройство (1 шт.)
22. Очки защитные от лазерного излучения (2 шт.)
23. Держатель аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения (1 шт.)
24. Кабель питания (1 шт.)
25. Руководство пользователя (1 шт.)
26. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
27. Лазерная предупреждающая этикетка (1 шт.)
28. Предохранитель T2AL/250 В (2 шт.)
29. Тележка BTL-6000 (при необходимости) (1 шт.)
30. Система сканирования Easy (при необходимости) (1 шт.)
31. Система сканирования Elite (при необходимости) (1 шт.)
32. Ножной переключатель (при необходимости) (1 шт.)
33. Аварийная кнопка для пациента (1 шт.)
34. Тележка BTL-6000 для системы сканирования с секционным держателем (при необходимости) (1 шт.)

II. Принадлежности:

3. Транспортировочный кейс (при необходимости) (1 шт.)
4. Пылезащитный чехол (при необходимости) (1 шт.)

3. Вариант исполнения аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 30 Вт

I. Базовый состав:

1. Блок управления (1 шт.)
2. Аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения (1 шт.)
3. Оптический зум (1 шт.)
4. Блокировочное устройство (1 шт.)



- 5 Очки защитные от лазерного излучения (2 шт.)
- 6 Держатель аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения (1 шт.)
- 7 Кабель питания (1 шт.)
- 8 Руководство пользователя (1 шт.)
- 9 Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
- 10 Лазерная предупреждающая этикетка (1 шт.)
- 11 Предохранитель T2AL/250 В (2 шт.)
- 12 Тележка BTL-6000 (при необходимости) (1 шт.)
- 13 Система сканирования Easy (при необходимости) (1 шт.)
- 14 Система сканирования Elite (при необходимости) (1 шт.)
- 15 Ножной переключатель (при необходимости) (1 шт.)
- 16 Аварийная кнопка для пациента (1 шт.)
- 17 Тележка BTL-6000 для системы сканирования с секционным держателем (при необходимости) (1 шт.)
- II. Принадлежности.
- 1 Транспортировочный кейс (при необходимости) (1 шт.)
- 2 Пылезащитный чехол (при необходимости) (1 шт.)



6 ИНСТРУКЦИИ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И БЕЗОПАСНОСТИ

Рекомендуемые интервалы для техосмотра аппарата — 24 месяца после монтажа, далее — каждые 12 месяцев. Паузы могут также быть установлены в соответствии с местными правилами. Техосмотр проводится в соответствии с процедурой, утвержденной BTL.

Содержите аппарат в чистоте, не храните и не используйте его в очень пыльной среде в течение длительного времени. Не погружайте его в какую-либо жидкость. Перед каждым использованием убедитесь, что аппарат и его аксессуары (особенно кабели) не имеют механических или иных повреждений. Не используйте аппарат, если он поврежден!

Обслуживание и чистка защитного стекла на аппликаторе (излучателе) лазерном с насадкой для оптического увеличения :

Проверьте стекло, которое защищает выходы оптического волокна в аппликаторе (излучателе) лазерном. Если стекло повреждено, обратитесь в авторизованный сервисный отдел BTL.

Держите защитное стекло в чистоте. Не прикасайтесь к стеклу голыми руками. Регулярно очищайте защитное стекло, чтобы удалить скопившуюся пыль и следы от пальцев. Используйте ватный тампон с изопропиловым спиртом.

 Поврежденное и/или грязное защитное стекло может привести к снижению КПД лазера, чрезмерному перегреву аппликатора (излучателя) лазерного — выше 41° C и может навсегда повредить аппарат.

 Защитное стекло следует очищать только с помощью прилагаемой чистящей ткани. Ни в коем случае не прикасайтесь к стеклу голыми руками.

 Используйте аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения с большой осторожностью, чтобы избежать повреждений.

Обслуживание и чистка защитных окон сканирующей системы:

Проверьте стекло, которое закрывает оптическую систему вывода системы сканирования, и стекло, которое закрывает точку вставки аппликатора (излучателя) лазерного. Если стекло повреждено, обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

Содержите защитное стекло в чистоте. Не прикасайтесь к стеклу голой рукой. Регулярно очищайте защитное стекло от скопившейся пыли и следов от пальцев. Для чистки стекла используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2% мыльным раствором.

Внешняя чистка аппарата:

Для очистки внешней части аппарата и его частей используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2% раствором моющего средства. Никогда не используйте чистящие средства, содержащие спирт, аммиак, бензин, разбавители и т.п. Никогда не используйте абразивные чистящие материалы — они могут поцарапать поверхность аппарата. Ни одна часть аппарата не требует стерилизации. Следует проявлять осторожность, чтобы вода или другие жидкости не попали внутрь аппарата.

Чистка и обслуживание принадлежностей, которые вступают в контакт с пациентом:

Аксессуары, которые вступают в непосредственный контакт с телом пациента, должны очищаться после каждого использования дезинфицирующими средствами, одобренными для использования в медицинских учреждениях. Не используйте растворители!



Всегда выключайте аппарат перед дезинфекцией аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения и всех его принадлежностей. Дезинфицирующее средство не должно контактировать с оптическими элементами.

После дезинфекции необходимо протереть аксессуары мягкой тканью, слегка смоченной в чистой воде, чтобы предотвратить любую нежелательную аллергическую реакцию!

Замена предохранителя:

Предохранители расположены на щите между выключателем питания и розеткой на задней панели. Во время замены проверьте правильность установки предохранителей. Это действие должен выполнять только человек, знакомый с этой процедурой!

Перед заменой убедитесь, что главный выключатель питания аппарата находится в положении «0», а шнур питания отсоединен от аппарата. Используйте плоскую отвертку, чтобы освободить блок предохранителей. Вставьте новые предохранители и вставьте блок предохранителей обратно в заднюю панель.



Не используйте предохранители, кроме перечисленных на блоке предохранителей!

Подключение аппарата к электрической розетке:

Аппарат оснащен автоматическим определением напряжения, поэтому его можно использовать для напряжений в диапазоне 100–240 В.



Аккуратно расположите аппарат, так чтобы обеспечить легкий доступ ко всем разъемам.

Транспортировка и хранение:

Транспортный контейнер и все упаковочные материалы следует сохранить! Для обеспечения максимальной защиты аппарат следует транспортировать в оригинальной упаковке. При транспортировке отключите основной кабель питания и все аксессуары, включая держатель аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения. Обратите внимание, что оптическое волокно с аппликатором постоянно подключено к аппарату и не может быть отключено. Убедитесь, что оптическое волокно не скручивается во время транспортировки. Оптическое волокно не должно быть намотано до диаметров менее 15 см. Будьте осторожны и избегайте ударов или сотрясений аппарата во время транспортировки. Аппарат следует транспортировать и хранить только в условиях, определенных в главе «Технические параметры».

Меры предосторожности, связанные с тележкой:

Тележка предназначена исключительно для аппаратов BTL-6000. Никакие другие аппараты на тележку не ставить!

Использование любых других аппаратов, кроме указанных выше или одобренных BTL на тележке, может поставить под угрозу здоровье пациента и/или врача.

Во избежание повреждения кабелей держите все кабели питания и все аксессуары аппарата подключенными к тележке во время движения.

Колеса тележки должны быть разблокированы во время движения. Когда перемещение тележки закончено, зафиксируйте колеса, чтобы предотвратить самопроизвольное или случайное движение тележки. При фиксации или отпуске колес используйте ногу – существует опасность защемления пальцев при фиксации или отпуске колес вручную.

Чтобы не сломать открытые двери, держите выдвижные дверцы закрытыми, не складываете в них материал для хранения. Дверцу можно снять, освободив ее от штифтов в нижней части. Ничего не ставьте на открытую дверцу.

Не наклоняйте тележку и не опирайтесь на нее! Это может привести к падению и повреждению аппарата и принадлежностей, которые размещены на тележке. Часть тяжелых аксессуаров находится внутри нижних ящиков.

В случае любого повреждения или отклонения от нормального функционирования (также при повреждении внешнего вида тележки) немедленно прекратите ее использование и обратитесь в авторизованный сервис BTL. Если тележка используется несмотря на наличие расхождений и/или дефектов, пользователь несет полную ответственность за любой ущерб, вызванный тележкой.

Аппарат предназначен только для использования внутри помещений.

Тележка должна эксплуатироваться и храниться на безопасном расстоянии от источников тепла (например: радиаторов, печей) и от воздействия излучения источников тепла (таких как прямые солнечные лучи, инфракрасные обогреватели).

При транспортировке из холодного помещения тележка должна не менее 1 часа не использоваться для достижения ею комнатной температуры.

Не храните на тележке легковоспламеняющиеся, токсичные, сильно кислотные, щелочные и летучие материалы. Существует риск самовозгорания, просто возгорания и распространения опасных веществ.

Техническое обслуживание тележки:

Перед техобслуживанием тележки выключите все аппараты и отсоедините все кабели от сети!

Тележка сконструирована таким образом, что нет необходимости заботиться о ее комплектующих в течение всего срока службы (например, менять смазку, пропитку и т. п.).

6.1 ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Перед первым включением аппарата внимательно прочитайте данное руководство.

- Все рабочие входы должны быть помечены соответствующим лазерным предупреждающим знаком, который входит в комплект поставки.
- Защитите аппарат от несанкционированного использования. Аппарат можно защитить, выключив его (для включения необходим пароль аппарата) или удалив прилагаемую защитную блокировку с разъема на задней панели аппарата.
- Не работайте вблизи взрывоопасных или легковоспламеняющихся материалов. Следует избегать горючих анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород. Растворителям клея и легковоспламеняющимся растворам, используемым для очистки и дезинфекции, должно быть дано время для некоторого испарения перед использованием лазера. Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.
-  Все лица, присутствующие в ходе операции, должны иметь защитные лазерные очки. Используйте только защитные очки, разработанные для лазера высокой интенсивности BTL-6000. Периодически проверяйте защитные очки на наличие повреждений. Не используйте поврежденные защитные очки!
- Для замены или дополнительных защитных лазерных очков, пожалуйста, используйте только очки от вашего авторизованного дилера.



-  Не смотрите прямо на луч или на зеркальные отражения лазерного луча.
-  Все отражающие материалы и окна в процедурном кабинете должны быть закрыты во избежание отражения лазерного луча или нежелательного излучения вне помещения.
-  Не направляйте лазер на металлические или отражающие поверхности, такие как хирургические инструменты. Эти поверхности будут отражать лазерный луч, и создавать потенциальную опасность.
-  Используйте только аксессуары, поставляемые производителем. Использование несанкционированных принадлежностей может привести к увеличению электромагнитного излучения и/или снижению электромагнитной помехоустойчивости аппарата.
-  Портативные и мобильные высокочастотные устройства связи (например, мобильные телефоны) могут влиять на работу аппарата.
- Проверьте, соответствуют ли параметры электропитания требованиям аппарата в соответствии с главой «Технические параметры».
- Для работы аппарата требуются определенные условия окружающей среды, указанные в главе «Технические параметры». Его нельзя использовать в среде, где существует опасность взрыва или попадания воды внутрь аппарата. Аппарат нельзя использовать в сочетании с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O_2 , N_2O).
- Не размещайте аппарат под прямыми солнечными лучами или вблизи сильных электромагнитных полей, чтобы предотвратить их взаимовлияние на функциональность. В этом случае отодвиньте аппарат подальше от источника помех или обратитесь в авторизованный сервисный отдел BTL.
- Не перекручивайте и не сгибайте оптическое волокно, ведущее к аппликатору (излучателю) лазерного с насадкой для оптического увеличения. Это может повредить оптическое волокно.
- Проверяйте аппарат перед каждым использованием. Ищите ослабленные кабели, треснувший кабель и/или изоляцию оптоволоконного кабеля, проверьте на предмет трещины в корпусе лазерного наконечника, обратите внимание на функциональные различия в поведении дисплея или элементов управления. Если обнаружены какие-либо аномалии или несоответствия, прекратите использование аппарата и обратитесь в авторизованный сервисный отдел BTL. Если аппарат показывает какие-либо отклонения от функциональности, описанной в данном руководстве пользователя, прекратите использование аппарата и обратитесь в авторизованный сервисный отдел BTL.
- Если в аппарате обнаружены какие-либо дефекты или имеются сомнения относительно его правильного и безопасного функционирования, немедленно прекратите терапию. Если источник проблемы может быть определен после тщательного изучения руководства пользователя, немедленно свяжитесь с авторизованным сервисным отделом BTL.
- Поскольку направляющий луч проходит через ту же систему доставки, что и терапевтический лазерный луч, он обеспечивает хороший способ проверки целостности оптического волокна. Если направляющий луч отсутствует на выходе аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения или его интенсивность снижена, это является возможным признаком поврежденного или неисправного оптического волокна.
-  Пользовательская модификация этого аппарата не допускается. Не пытайтесь открыть аппарат, снять защитные крышки или разобрать аппарат по любой другой причине. Существует опасность поражения электрическим током и/или получения серьезной травмы. Замена любой части, должна выполняться только авторизованным сервисным отделом BTL!
- Разъемы для аксессуаров, а также другие разъемы не должны использоваться для подключения чего-либо другого, кроме того, для чего они предназначены. Существует опасность поражения электрическим током и/или серьезного повреждения аппарата.

- Перед началом терапии убедитесь, что все установленные параметры соответствуют нужным требованиям.
-  Для прекращения работы аппарата не следует использовать главный выключатель питания! Вместо этого нажмите на кнопку «вкл/выкл». В случае чрезвычайной ситуации пользуйтесь кнопкой «Laser stop» для немедленной остановки лазерного излучения и выключения аппарата.
- Не размещайте аппарат в мусорных контейнерах. Аппарат не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде при правильной утилизации.
- Аппарат и его аксессуары должны использоваться в соответствии с данным руководством.
- Аппарат должен находиться в недоступном для детей месте.
-  В аппарате нет никаких иных компонентов, кроме предохранителя, который может быть отремонтирован или заменен пользователем. Не снимайте крышку с блока управления. Все ремонтные работы должны выполняться только авторизованным сервисным отделом BTL.
-  Имейте в виду, что использование элементов управления или регулировок или выполнение иных процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к опасному облучению.
- На протяжении всей терапии врач не должен дотрагиваться до какого-либо другого электрического оборудования.
- При выполнении терапии следите за тем, чтобы волоконная оболочка не нанесла вред пациенту.
-  Не перемещайте, не тяните и не тащите аппарат, держась за оптоволоконный кабель.
-  Во время терапии с использованием сканирующей системы, не оставляйте пациента без присмотра.
- Не пользуйтесь аппаратом без подключения дистанционного выключателя блокировки или дверного выключателя.
-  Не открывайте аппарат, когда шнур питания подключен к электросети.
-  Не подключайте к аппарату никаких других аппаратов, кроме рекомендованных.
-  Во время терапии пользователю не рекомендуется совершать движения вверх по направлению к сканирующей системе.
-  Проводить лазерную терапию на глазах запрещено.
-  Не перемещайте аппарат вверх, используя держатель аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения в качестве подъемника.

6.2 ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В таблице ниже приведен список сведений об ошибках, которые в большинстве случаев могут быть исправлены пользователем.

Ошибка	Возможная причина	Устранение нарушений
Система не работает	Падение напряжения	Проверьте источник питания
Подсветка дисплея и/или кнопки не светятся	Неисправный предохранитель	Замена предохранителей
	Дефект сетевой вилки	Замена сетевого кабеля
	Неисправность аппарата	Выключите аппарат с помощью сетевого выключателя и обратитесь в авторизованный сервис BTL

Ошибка	Возможная причина	Устранение нарушений
Дверь открыта	Защитная блокировка не подключена	Подключите и затяните предохранительную блокировку в соответствующем гнезде на задней панели аппарата.
Нажатие ножного переключателя не запускает терапию	Защитная блокировка подключена неправильно Защитная блокировка повреждена Ножной выключатель не подключен	Отключите и снова подключите защитную блокировку и затяните ее. Обратитесь в авторизованный сервис BTL
Температурная сигнализация	Ножной переключатель поврежден Инструмент слишком нагрелся	Подсоедините ножной переключатель к соответствующему разъему на задней панели аппарата. Обратитесь в авторизованный сервис BTL
Отсутствие калибровки	Аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения неправильно вставлен в окно калибровки	Полностью выключите аппарат и дайте ему остыть в течение 20 минут. Проверьте расположение аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения в окне калибровки на задней панели аппарата и повторите калибровку.
Извещение об ошибке	Ножной выключатель отпущен до окончания калибровки Процедура калибровки не завершена	Повторите процедуру калибровки. Отпустите ножной переключатель только после того, как аппарат покажет, что калибровка завершена. Выключите и снова включите аппарат. Повторите калибровку. Если калибровка снова не удалась, обратитесь в авторизованный сервис BTL.
	Системное отключение	Следуйте инструкциям на экране

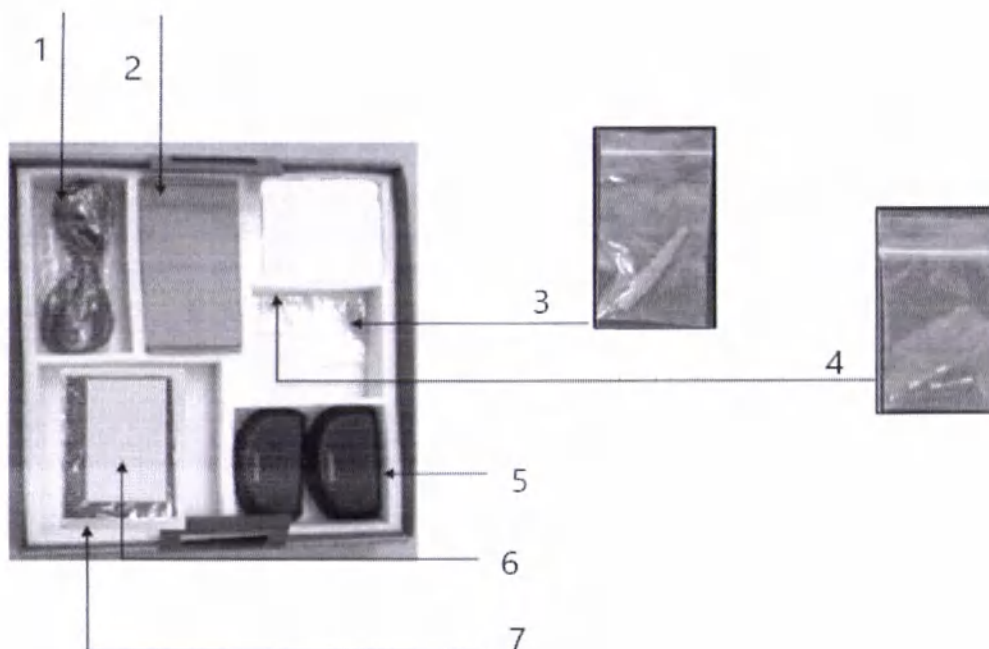


6.3 ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

6.3.1 Аппараты и комплектующие изделия к ним поставляются нестерильными.

6.3.2 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.

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



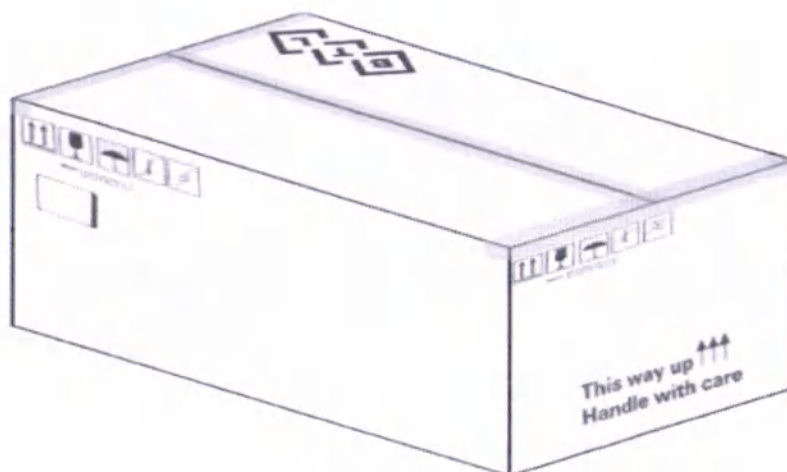
1. Кабель питания
2. Оптический зум
3. Блокировочное устройство
4. Предохранитель T2AL/250 В
5. Очки защитные от лазерного излучения
6. Лазерная предупреждающая этикетка
7. Пылезащитный чехол

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.

6.3.4 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):

Аппарат лазерный терапевтический высокой
интенсивности BTL-6000 30 Вт

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

BTL Industries Ltd.
 161 Кливленд Вэй, Стивенэйдж,
Хартфордшир, SG1 6BU, Великобритания
990-90BOX02EN01100

Размер 127*178 мм

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



РАЗМЕРЫ: 1070 x 670 x 720 мм



Размер 100*51 мм

Маркировка	Обозначение	Примечание
	Верх. Правильное вертикальное положение груза	
	Хрупкое, обращаться осторожно	
	Беречь от влаги	
	Нижняя и верхняя граница температурного диапазона от -10 ... +55 °C	Верхняя предельная температура маркируется по поперечной линии после косой линии
	Диапазон влажности 10-85% (без образования конденсата)	
	Знак «Выкидывать в мусорное ведро»	
	Возможность утилизации использованной упаковки	

6.3.5 Маркировка устройства

Каждое устройство Аппарата лазерного терапевтического высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями помещается в упаковочную коробку с дополнительной маркировкой (если необходимо).

Символы и обозначения, представленные на маркировке:



Энергия лазерного света, используемого во время терапии, может быть потенциально опасной



Внимание

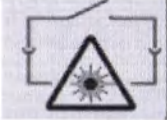


Предупреждение



Рабочая часть типа BF



	Оборудование второго класса
	Следуйте инструкциям по применению (руководство для пользователя)
	Отдельная утилизация электрического и электронного оборудования
	Аппликатор оптического волокна
	Ножной переключатель
	Предохранитель
	Не толкать
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Серийный номер
	Код партии
	Каталожный номер
IP20	IP-код в соответствии с EN 60 529
	Дистанционная блокировка

Виды маркировок, наносимые на изделия:

1) Блок управления



Размер 45*22 мм



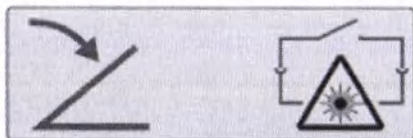
Размер 20*25 мм

Маркировка энергии лазерного света, типа рабочей части и аппликатора оптического волокна:

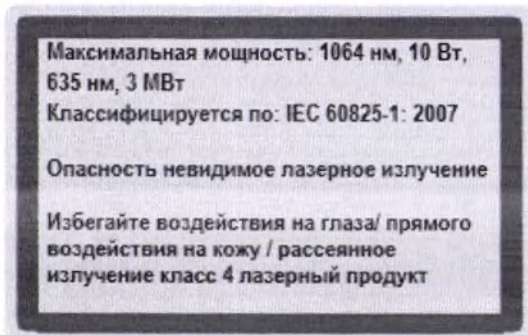


размер 22*25 мм

Маркировка ножного переключателя и дистанционной блокировки:



Лазерная информационная этикетка:



Размер 43,3*30 мм

Лазерная предупреждающая этикетка:



Маркировка кабеля USB:



Размер 15,3*49,9

Маркировка подключения коннекторов (см. п.4.2):



Размер 34*6 мм



Размер 10*10 мм

2) Маркировка оптического зума



3) Система сканирования Elite



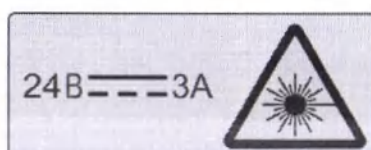
Маркировка упаковки системы сканирования Elite

Система сканирования Elite

LOT XXXXXXXXXXXX

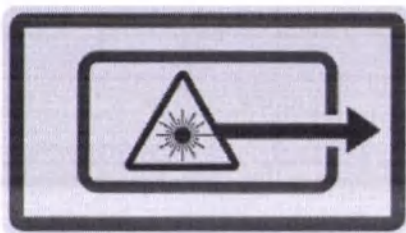
SN XXXXXXXXXXXX

 BTL Industries Ltd.
161 Кливленд Вэй, Стивенсэйдж, Хартфордшир,
SG1 6BU, Великобритания
990-90BAG03EN01100



Энергия лазерного света, используемого во время терапии, может быть потенциально опасной





Лазерная апертура



4) Тележка BTL-6000 для системы сканирования



Упаковка тележки BTL-6000 для системы сканирования

Тележка BTL-6000 для системы сканирования с секционным держателем

SN XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

BTL Industries Ltd.
161 Кливленд Вэй, Стивенэйдж, Хартфордшир,
SG1 6BU, Великобритания
990 900007EN01100

5) Маркировка ножного переключателя

Ножной переключатель



990-908AGXXXXXX

Использовать с аппаратом лазерным терапевтическим
высокой интенсивности BTL-6000 10 Вт, 20 Вт, 30 Вт

SN XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXXXX



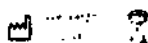
BTL, продукция 111551 Кемпленд Рид

Страна: Китай-о-Океан СГД 087: Великобритания

XXXX LM 100



Маркировка упаковки ножного переключателя:



Свой переключатель



990-908AGXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXXXX



BTL, продукция 111551 Кемпленд Рид

Страна: Китай-о-Океан СГД 087: Великобритания

1. В случае, если упаковка повреждена, необходимо обратиться к производителю.

6) Маркировка защитных очков

Защитные очки



990-908AGXXXXXX

Использовать с аппаратом лазерным терапевтическим
высокой интенсивности BTL-6000 10 Вт, 20 Вт, 30 Вт



LOT XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXXXX



NoIR Laser Company, LLC

8155 Понтик Трейл, Южный Ливингстон МИ 48178, США

XXXX LM 100



7) Маркировка блокировочного устройства



Блокировочное устройство

Использовать с аппаратом лазерным терапевтическим высокой интенсивности BTL-6000 10 Вт, 20 Вт, 30 Вт

LOT XXXXXXXXXXXX
REF XXXXXXXXXXXX
XXX-XXXXXXXXXXXX

YYYY-MM-DD
vXXX

BTL Industries Ltd
161 Кливленд Вэй, Стивенэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Великобритания

990-90BAGXXXXXX

8) Маркировка аварийной кнопки для пациента

Аварийная кнопка для пациента

Использовать с аппаратом лазерным терапевтическим высокой интенсивности BTL-6000 10 Вт, 20 Вт, 30 Вт

SN XXXXXXXXXXXX
LOT XXXXXXXXXXXX
REF XXXXXXXXXXXX
XXX-XXXXXXXXXXXX

YYYY-MM-DD
vXXX

BTL Industries Ltd, 161 Кливленд Вэй,
Стивенэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Великобритания

990-90BAGXXXXXX

Маркировка упаковки аварийной кнопки для пациента

Аварийная кнопка для пациента

Использовать с аппаратом лазерным терапевтическим высокой интенсивности BTL-6000 10 Вт, 20 Вт, 30 Вт

SN XXXXXXXXXXXX
LOT XXXXXXXXXXXX
REF XXXXXXXXXXXX
XXX-XXXXXXXXXXXX

YYYY-MM-DD
vXXX

BTL Industries Ltd
161 Кливленд Вэй, Стивенэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Великобритания

990-90FLAGXXXXXX

9) Маркировка кабеля системы сканирования

Кабель системы сканирования



990-908AGXXXXX

Использовать с системой сканирования Easy или Elite

SN XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXX

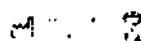
УУУ-ММ-КК

XXX



BTL Industries Ltd 161 Кливленд Вэй,
Стивенэдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Великобритания

Маркировка упаковки кабеля системы сканирования



Кабель системы сканирования



990-908AGXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXX

BTL Industries Ltd 161 Кливленд Вэй,
Стивенэдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Великобритания

Использовать с системой сканирования Easy или Elite



6.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Модель	Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 10 Вт	Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 20 Вт	Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 30 Вт
Характеристики лазера			
Классификация	Класс 4	Класс 4	Класс 4
Длина волны	1064 нм ± 25 нм	1064 нм ± 25 нм	1064 нм ± 25 нм
Максимальная выходная мощность	10 Вт	20 Вт	30 Вт
Точность уровня мощности	$\pm 20\%$	$\pm 20\%$	$\pm 20\%$
Расхождение луча - пятно 10 мм	0,13 радиана	0,13 радиана	0,13 радиана
Номинальное оптическое расстояние опасности (NOHD) - пятно 10 мм	5 м	7,5 м	10 м
Размеры пятна			
Диаметр пятна - зум аксессуара	10 мм (-20 %, +30 %) Более 10 мм до 30 мм (± 30 %)		
Точечная площадь - зум аксессуара	От 0,79 см ² до 7,1 см ²		
Плотность мощности - зум аксессуара	12,7 Вт/см ² при размере пятна 10 мм 1,4 Вт/см ² при размере пятна 30 мм	25,5 Вт/см ² при размере пятна 10 мм 2,8 Вт/см ² при размере пятна 30 мм	38,2 Вт/см ² при размере пятна 10 мм 4,2 Вт /см ² при размере пятна 30 мм
Маркировка размера пятна	10 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм		
Спецификации направленного луча			
Классификация лазерного луча	Класс 3R		
Длина волны	620–670 нм		
Максимальная выходная мощность	< 5 мВт		
Режимы работы:			
<i>CW (непрерывная волна)</i>			
Мощность	0,5 Вт – 10 Вт ± 20 %	0,5 Вт – 20 В ± 20 %	0,5 Вт – 30 Вт ± 20 %
Дозировка	1 Дж/см ² – 1000 Дж /см ² по умолчанию: 100 Дж /см ²		
Обрабатываемая площадь	1 см ² – 500 см ² по умолчанию: 25 см ²		
<i>PW (импульсная волна)</i>			
Мощность	1 Вт – 10 Вт ± 20 %.	1 Вт – 20 Вт ± 20 %	1 Вт – 30 Вт ± 20 %
Частота	От 1 Гц до 20 кГц ± 10 %		
Рабочий цикл	< 3 Вт: 50% – 75%, шаг 1 %, ± 10 % ≥ 3 Вт: 25% – 75%, шаг 1 %, ± 10 %		

Дозировка 1 Дж/см² – 1000 Дж/см²
по умолчанию: 10 Дж/см²

Обрабатываемая площадь 1 см² – 500 см²
по умолчанию: 25 см²

ISP (удельный импульс)

Мощность 1 Вт до 10 Вт ±20% 1 Вт до 20 Вт ±20% 1 Вт до 30 Вт ±20%

Частота От 1 Гц до 1 кГц ± 10 %, шаг 1 Гц

Дозировка 1 Дж/см² – 1000 Дж/см²
по умолчанию: 10 Дж/см²

Обрабатываемая площадь 1 см² – 500 см²
по умолчанию: 25 см²

SP (одиночный импульс)

Мощность 0.5 Вт до 10 Вт ±20 % 0.5 Вт до 20 Вт ±20 % 0.5 Вт до 30 Вт ±20 %

Длительность импульса 2 мс – 2000 мс. ±10 %

TMP (треугольный режим)

Мощность (пик) 1 Вт до 10 Вт ±20 % 1 Вт до 20 Вт ±20 % 1 Вт до 30 Вт ±20 %

Частота 100 Гц фикс., ±10 %

Форма Симметричная треугольная волна

Выходные характеристики сканирующей системы

Модель сканирующей системы	Система сканирования Easy или Система сканирования Elite	Система сканирования Easy или Система сканирования Elite	Система сканирования Easy или Система сканирования Elite
----------------------------	--	--	--

Максимальная номинальная выходная мощность при терапии	9 Вт ±20%	18.5 Вт ±20%	28 Вт ±20%
--	-----------	--------------	------------

Удельная мощность	11.5 Вт/см ² при размере пятна 10 мм 5.1 Вт/см ² при размере пятна 15 мм	23.6 Вт/см ² при размере пятна 10 мм 10.5 Вт/см ² при размере пятна 15 мм	35.7 Вт/см ² при размере пятна 10 мм 15.9 Вт/см ² при размере пятна 15 мм
-------------------	---	--	--

Угол расхождения (в милли-радианах)	17.2	17.2	17.2
-------------------------------------	------	------	------

Размер лазерного пятна

Размер пятна при расстоянии лечения 10 см	10 мм ± 30%
---	-------------

Размер пятна при расстоянии лечения 30 см	12 мм ± 30%
---	-------------

Размер пятна при расстоянии лечения 50 см	14 мм ± 30%
---	-------------



Вспомогательный интерфейс BTL-6000 для лазерных и сканирующих систем высокой интенсивности

Расстояние до объекта лечения

Рекомендуемое расстояние от 10 см (± 3 см) до 50 см (± 3 см)

ИК-камера (недоступна при использовании системы сканирования Easy)

FOV покрытие для ИК камеры $51^\circ (+2,75^\circ, -2^\circ) \times 38,55^\circ (+2,25^\circ, -1,62^\circ)$

Шаблоны сканирования

S-образные

Минимум скорости сканирования 1 см/с

Максимум скорости сканирования 60 см/с

Минимум количества петель 3

Максимум количества петель 19

Линейное

Минимум скорости сканирования 1 см/с

Максимум скорости сканирования 60 см/с

Спиральное

Минимум статического времени 1 с

Максимум статического времени 3 с

Минимум динамического времени 2 с

Максимум динамического времени 10 с

Минимум количества петель 2

Максимум количества петель 5

Минимальный диаметр 5 см

Максимальный диаметр	15 см
Классификация	
Тип применяемой детали	BF, аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения, аварийная кнопка пациента
Класс электрозащиты	II
Источник питания	
Сетевое напряжение	100–240 V AC $\pm$ 10 %
Частота сети	50–60 Гц
Класс защиты оборудования	Класс II
Внешние сменные предохранители	2x T2AH/250 V, предохранитель трубки 5x20 мм, IEC 60127-2
	На задней панели аппарата позиции 0 (выкл.) и I (вкл.). Чтобы отключить от сети, отсоедините кабель питания от розетки

Элементы дисплея

Графический цветной сенсорный экран	Модель 10 Вт: диаг. 5,7 "/ 14,5 см, разрешение 640x480 пикселей Модели 20 Вт и 30 Вт: 8,4 ", 21,36 см,
Индикаторы	1x оранжевый, 4x синий, 1x желтый
Графический цветной сенсорный экран для сканирующего устройства рис. 7 "/ 17,78 см, разрешение: 800x480 пикселей (недоступно для системы сканирования Easy)	

Режим работы и эксплуатации

Температура окружающей среды	+10 °C до +35 °C
Относительная влажность	30 % до 75 % без конденсации
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Расположение аппарата	Горизонтальное расположение на ножках
Режим работы	Продолжительный
Максимальное время установления рабочего режима	Не более 1 минуты

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды	-10 °C до +55 °C
Относительная влажность	10 % до 85 % без конденсации
Атмосферное давление	От 650 гПа до 1100 гПа
Позиция основного оборудования	Горизонтальная
Дополнительные условия	Транспортировать только в оригинальной упаковке

Дизайн



Вес основного блока, включая аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения	макс. 8 кг
Вес основного блока, включая сканирующее устройство и тележку	макс. 36 кг
Размеры аппарата (ширина, высота, длина), не более	320 × 190 × 280 мм
Размеры сканирующей системы (ширина, высота, длина), не более	200 × 250 × 400 мм
IP-код в соответствии с EN 60 529	IP 20
Усилие, необходимое для перемещения аппарата на горизонтальной плоскости	Не более 40 Н



Хранение или эксплуатация аппарата за пределами рекомендованных уровней влияет на безопасность и эффективность аппарата.

6.5 ОЧКИ, ЗАЩИЩАЮЩИЕ ОТ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ



Используйте очки исключительно с подходящим уровнем защиты (согласно EN 207: 2009):

- уровень защиты не менее L6 для длины волны $\lambda = 1064 \text{ нм}$
- прозрачность для длины волны $\lambda = 635 \text{ нм}$.

Характеристики защитных очков

Пункт	Параметр	Характеристики
1	Обозначение типа лазера	LaserShield™
2	Длина волны или диапазон длин волн	670-695nm 2+ 760-1100nm 4+ 775-1085nm 5+ 915-1075nm 6+ 805-820nm 7+
3	Степень защиты	670-695 DIR LB2 805-820 D LB6 + IR LB7Y 915-1075 DI LB6 R LB6Y 760-1100 DIR LB4 775-1085 DIR LB5
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)°С 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
15	Устойчивость к воспламенению	Устойчивы к воспламенению



6.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в этом документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может воздействовать на **Аппарат лазерный терапевтический** высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **Аппарат лазерный терапевтический** высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями должен убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Требования	Электромагнитная среда – руководство
Радиопомехи по СИСНР 11	Группа 1	Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиопомехи по СИСНР 11	Класс А	Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и в тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электропитания, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Класс А Соответствует требованиям	



Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями нельзя использовать вблизи другого оборудования или укладывать его штабелем на другое оборудование. При необходимости близкой или многоуровневой эксплуатации, следует убедиться, что **Аппарат лазерный терапевтический** высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями может нормально работать в такой конфигурации.

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

Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями 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 Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	150 кГц - 80 МГц $d = 2,34\sqrt{P}$
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.



Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части **Аппарата лазерного терапевтического** высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями, включая кабели. В противном случае это может привести к снижению производительности нашего оборудования.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **Аппарата лазерного терапевтического** высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями должен убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / взрыв МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи	±2 кВ для линий электропередачи	Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих или больничных помещений.
Волна МЭК 61000-4-5	Линия (и) ± 1 кВ до линии (ий) 0 % U_n ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	± 1 кВ от линии к линии 0 % U_n ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	0 % U_n ; 1 период и 70 % U_n ; 25 периодов при 0° 0 % U_n ; 250 периодов	0 % U_n ; 1 период и 70 % U_n ; 25 периодов при 0° 0 % U_n ; 250 периодов	Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих или больничных помещений.
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT представляет собой сетевое напряжение до применения тестового уровня.



Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **Аппарата лазерного терапевтического** высокой интенсивности BTL-6000 должен убедиться, что он используется именно в такой среде.

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 (среднеквадр.) от 150 кГц до 80 МГц	3 в. 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать по отношению к Аппарату лазерному терапевтическому высокой интенсивности BTL-6000, включая кабели, не ближе расстояния пространственного разнеса, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние пространственного разнеса: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = \text{от } 1,17\sqrt{P} \text{ 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \text{от } 2,34\sqrt{P} \text{ 800 МГц до 2,7 ГГц}$ Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными от производителя, а d - рекомендуемое расстояние пространственного разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, так как определено электромагнитным обследованием участка, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц		



ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют такие факторы, как поглощение, отражение волн от зданий, предметов, людей.

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 телевизионное вещание, теоретически не может быть предсказано с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует предпринять электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где планируется использовать лазер высокой интенсивности BTL-6000, превышает применимый уровень соответствия, указанный выше, следует соблюдать правила нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение лазера высокой интенсивности BTL-6000 в другое место.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Если из-за электромагнитных помех **Аппарат лазерный терапевтический** высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями работает со сбоями или выходит из строя, его следует отключить с помощью выключателя питания на задней панели.



6.7 СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Ожидаемый срок службы устройства составляет 5 лет

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев

6.8 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.

6.9 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

BTL Industries Limited придерживается следующих стандартов, чтобы продемонстрировать соответствие Лазера высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями Основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС.

В случае, если действие нормативных документов прекращено, необходимо пользоваться взамен введенного в части не затрагивающих.

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 2-22. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования	IEC 60601-2-22:2007 +A1:2012	EN 60601-2-22:2013
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. - Применение практического подхода к медицинским устройствам	IEC 62366-1:2015	EN 62366-1:2015
Безопасность лазерных изделий. - Часть 1. Классификация оборудования и требования	IEC 60825-1:2007	EN 60825-1:2007
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
Символы для использования в маркировке медицинских изделий	Нет данных	EN 980:2008
Директива Совета по медицинским приборам	Нет данных	93/42/EEC (MDD)
Директива 2007/47 / ЕС Европейского парламента и Совета	Нет данных	2007/47/EC



6.10 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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 в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ»

Россия, 125284, г. Москва, Ленинградский пр-т, дом 35, строение 2, помещение XVIII

8-495-120-95-88, btl-ru@btlnet.com

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

Дата последней редакции: 04 марта 2021 года

ID: 043-80MANRU02103

© Все права защищены. Никакая часть этой инструкции, без предварительного письменного разрешения Компании BTL Industries Limited, не может быть воспроизведена, сохранена или передана любым способом, включая средства электроники, механической передачи данных или факсимильную связь

043-80MANRU02103

АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ BTL-6000 С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ – РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР.65 ИЗ 65



21303
29.03.2021

Перевод с английского языка на русский язык

Питер Джон Харрисон
Адвокат

Хилд Солиситорс
Артемис Хаус
4 Брэмли Роуд
Маунт Фарм
Милтон-Кинс
МК1 1РТ

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 лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 с принадлежностями. варианты исполнения: аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 10 Вт, аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 20 Вт, аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 30 Вт»

был предоставлен мне в виде оригинала сегодня,
18 марта 2021 г.

/подпись/

Штамп: Питер Дж. Харрисон
Адвокат
Хилд Солиситорс
Артемис Хаус, 4 Брэмли Роуд
Маунт Фарм, Милтон-Кинс, МК1 1РТ

/Оттиск печати: **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 Питером Джоном Харрисоном
был подписан
был подписан

3. выступающим в качестве адвоката
выступающим в качестве
выступающим в качестве

4. скреплён печатью/штампом не применяется
скреплён печатью/штампом
скреплён печатью/штампом

УДОСТОВЕРЕНО
УДОСТОВЕРЕНО / УДОСТОВЕРЕНО

5. в Лондоне 6. день 18 марта 2021 г.
в в день ' день

7. кем Ее Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам
кем кем Содружества и вопросам развития

8. за № APO-2287144
за №
за №

9. Печать/штамп 10. Подпись А. Ходжес
Печать/штамп Подпись 'подпись'
Печать/штамп Подпись

Печать: Министерство иностранных дел и по делам Содружества * Лондон

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Соединённого Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединённого Королевства. Он не подтверждает подлинность самого документа. Апостили, прилагаемые к заверенным в Соединённом Королевстве фотокопиям документов, подтверждают только подпись официального лица Соединённого Королевства, заверившего данные документы. Апостиль не подтверждает ни подлинность подписи на оригинале, ни содержание самого оригинала.

В том случае, если настоящий документ будет использоваться в стране, не являющейся участником Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 г., его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства данной страны.

Проверить подлинности настоящего Апостиля можно по ссылке www.verifyapostille.service.gov.uk

«УТВЕРЖДАЮ»

«БТЛ Индастриз Лимитед»

ОНДРЕЙ СОЙКА

Директор

/подпись/

09.03.2021 г.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-67 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 4260 руб.

Е. В. Зверева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: