

Рук 60

Peter John Harrison

Solicitor

Heald Solicitors

Artemis House

4 Bramley Road

Mount Farm

Milton Keynes

MK1 1PT

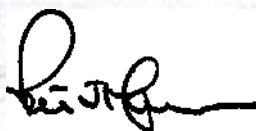
Tel: 07973 252416

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):

- Focused shockwave therapy device BTL-6000 FSWT with accessories, user-manual

was produced to me as an original document
this 4th day of December, 2020



Peter J. Harrison

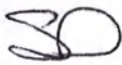
Solicitor

Heald Solicitors

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

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / País:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland		
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	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	04 December 2020
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-2153038		
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma		
			

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

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

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



BTL Industries Ltd
ONDREJ SOJKA
DIRECTOR
30.11.2020

**АППАРАТ
ФОКУСИРОВАННОЙ
УДАРНО-ВОЛНОВОЙ
ТЕРАПИИ
BTL-6000 FSWT В СОСТАВЕ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
1.1 Назначение медицинского изделия и принцип действия	3
1.2 Информация о пользователе	3
1.3 Условия эксплуатации	3
1.4 Информация о пациенте	3
1.5 Показания и противопоказания к фокусированной ударно-волновой терапии	4
1.6 Возможные побочные эффекты фокусированной ударно-волновой терапии	4
2 СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	6
3 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
4 АППАРАТ И АКСЕССУАРЫ	11
4.1 Передняя и задняя панели BTL-6000 FSWT	11
4.2 Аппликаторы BTL-6000 FSWT	12
4.2.1 Разновидности насадок	12
4.2.2 Положение аппликатора в держателе	13
5 СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ АКСЕССУАРОВ	14
6 УСТАНОВКА АППАРАТА	17
7 ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА	19
7.1 Запуск/выключение аппарата	19
7.2 Управление навигацией	19
7.3 Меню аппарата	19
7.3.1 Настройки пользователя / база данных	19
7.3.2 Установки аппарата	20
7.3.3 Особые настройки	21
7.4 Настройка проведения терапии	22
7.4.1 Ручная настройка параметров терапии — экран РУЧНАЯ	22
7.4.2 Настройка количества ударных импульсов	24
7.4.3 Настройка интенсивности	24
7.4.4 Настройка частоты	24
7.4.5 Цифровая клавиатура	25
7.4.6 Настройка терапии по предустановленному протоколу — экран СПИСОК	25
7.4.7 Быстрый выбор предустановленного протокола — экран ЧАСТЫЕ	25
7.5 Настройки аппликатора	26
7.6 Проведение терапии	27
7.6.1 Подготовка аппликатора	27
7.6.2 Начало, прерывание и завершение терапии	28
7.6.3 Отображение экрана во время терапии	28
7.7 Сохранение терапии	29
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	30
9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	32
10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	33
10.1 Электромагнитная совместимость	35
10.2 Перечень применяемых национальных стандартов	38
10.3 Срок службы устройства	39
10.4 Утилизация	39
10.5 Производитель	39



1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование медицинского изделия

Аппарат фокусированной ударно-волновой терапии BTL-6000 FSWT в составе с принадлежностями (далее - Изделие, Устройство).

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Аппарат фокусированной ударно-волновой терапии BTL-6000 FSWT в составе с принадлежностями — неинвазивный терапевтический аппарат, использующий акустические волны для стимуляции местного биологического отклика в обрабатываемой ткани. Биологический отклик включает в себя уменьшение болевых ощущений, расслабление мышц, увеличение микроциркуляции крови, что приводит к местному улучшению обмена веществ и трофики. Аппарат фокусированной ударно-волновой терапии BTL-6000 FSWT в составе с принадлежностями также способствует неоваскуляризации, вызывая местное улучшение трофики.

Изделие генерирует экстракорпорально индуцированные сфокусированные ударные волны, чтобы стимулировать локальную биологическую реакцию в обрабатываемой ткани. Основным источником акустических волн является пьезопреобразователь внутри аппликатора. Передача энергии от пьезопреобразователя к обрабатываемой ткани осуществляется через контактную прокладку.

Для облегчения эксплуатации основной блок оснащен цветным сенсорным экраном. Информация на экране помогает пользователю пройти весь процесс терапии шаг за шагом. Дополнительный экран размещен на аппликаторе и отображает фактическое состояние основных параметров терапии. Параметры терапии регулируются с помощью сенсорного экрана, кнопок и ручки. Пользователь может устанавливать следующие параметры терапии: интенсивность, частота и количество ударов.

1.2 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

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

1.3 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях. Аппарат предназначен только для использования внутри помещений, запрещено использование в местах, где существует опасность взрыва или проникновения воды, запрещено использование в запыленных или влажных условиях, а также попадание прямых солнечных лучей на аппарат. Аппарат не предназначен для домашнего использования.

1.4 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Использовать аппарат можно вне зависимости от пола, возраста, веса или роста пациента в целом. Тем не менее, производитель не рекомендует использовать аппарат для новорожденных, младенцев, детей и пациентов старше 65 лет. У пациента не должно быть выявлено никаких противопоказаний к использованию аппарата. Пользователь должен принять во внимание подробную историю болезни пациента и тщательно обследовать пациента для определения возможности применения аппарата.

1.5 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ФОКУСИРОВАННОЙ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ

BTL-6000 FSWT может быть использован для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата (например, хроническая тендинопатия, инсерционная боль, триггерные точки, миофасциальный болевой синдром, фасциит, хронические боли в спине, бурсит и другие болезненные синдромы), дегенеративных заболеваний и заболеваний, связанных с перегрузкой костно-мышечной системы (например, артроз, артрит, кальцификации и хронические воспаления), спастичности, функциональных нарушений в области тазового дна и репродуктивных органов (например, синдром хронической тазовой боли / хронический простатит, болезнь Пейрони, эректильные расстройства), целлюлита.



Если рекомендации по противопоказаниям не соблюдаются, врачи, назначающие терапию, а также центр или клиника, где проводится процедура, несут полную ответственность за лечение и безопасность пациента.

Не проводите лечение на аппарате у пациентов со следующими состояниями:

- Заболевания крови, проблемы с коагуляцией или использование антикоагулянтов
- Беременность
- Тромбоз
- Раковые заболевания
- Полинейропатия
- Острое воспаление и/или инфекция
- Любые нестабильные медицинские или психиатрические заболевания

Запрещено применять лечение:

- На определенных тканях: глаза и область вокруг глаз, миокард, спинной мозг, гонады, почки и печень
- На участках тела и органов с возможным газосодержанием
- На участках вблизи крупных нервных пучков, кровеносных сосудов, головы и шеи
- В местах, где невозможно добиться стерильного барьера между аппликатором и открытой раной
- На участках тела с недостатком чувствительности
- На участках с наличием каких-либо искусственных имплантатов, таких как кардиостимуляторы, имплантированные дефибрилляторы или имплантированные нейростимуляторы
- На участках вблизи зоны роста костей у детей
- На участках, где применялась терапия с использованием местных кортикостероидов
- На участках доброкачественного и злокачественного роста тканей

1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ФОКУСИРОВАННОЙ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ



- В обработанной области могут временно возникать эритема или отек.
- В обработанной области могут временно возникать потеря чувствительности, легкая боль или зуд.
- Гематома
- Точечное кровоизлияние
- Повреждение кожи после предыдущей терапии кортикоидами



2 СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Предупреждение
	Внимание!
	Рабочие части типа В
	См. инструкцию по применению (руководство пользователя)
	Отдельная утилизация электрического и электронного оборудования
	Наименование и адрес производителя
	Дата сборки
	Серийный номер
	Номер партии
	Каталожный номер
	Символ, обозначающий разъем, чувствительный к электростатическому разряду (ESD)
	Верх. Правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Нижняя и верхняя граница температурного диапазона от -10 ... +55 °C
	Диапазон влажности 10-85% (без образования конденсата)
	Знак «Выкидывать в мусорное ведро»





Возможность утилизации использованной упаковки



3 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-  Перед эксплуатацией аппарата, пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство пользователя и ознакомьтесь с информацией, содержащейся в нем.
-  Не работайте рядом с чувствительными к электромагнитным помехам устройствами. Аппарат может излучать электромагнитные помехи во время терапии.
-  Аппарат предназначен для работы в специальной системе электропитания, достаточно защищенной защитным заземлением в соответствии с правилами.
-  Портативные и мобильные высокочастотные устройства связи (например, мобильные телефоны) могут влиять на работу аппарата.
-  Запрещено использование каких-либо электрических кабелей с аппаратом, кроме тех, которые одобрены и поставляются производителем.
-  Разъемы для дополнительных устройств, 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.
- Аппарат оснащен системой защиты, которая предотвращает подключение аксессуаров, отличных от поставляемых производителем. Следовательно, он не будет работать с оборудованием других производителей.
-  Модификация данного оборудования не допускается!
-  Не пытайтесь открывать, снимать защитные крышки или разбирать аппарат по какой-либо причине. Существует опасность поражения электрическим током и/или получения серьезной травмы.
- Аппарат не содержит каких-либо компонентов, которые могут быть отремонтированы или заменены пользователем. Все ремонтные работы должны выполняться авторизованным сервисным центром BTL.
-  Предохранители могут быть заменены только авторизованным сервисным центром BTL с использованием только соответствующих инструментов. Могут использоваться только предохранители, указанные в главе 5.
-  Предохранители можно заменять только тогда, когда шнур питания отключен от сети.
-  Аппарат требует условий окружающей среды, указанных в главе 10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Он не должен использоваться в среде, где существует опасность взрыва или попадания воды внутрь аппарата. Аппарат не должен находиться рядом с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O_2 , N_2O и т. д.).
-  Не устанавливайте аппарат под прямыми солнечными лучами или вблизи сильных электромагнитных полей, чтобы предотвратить влияние на функциональность. В этом случае отодвиньте аппарат подальше от источника помех или обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.



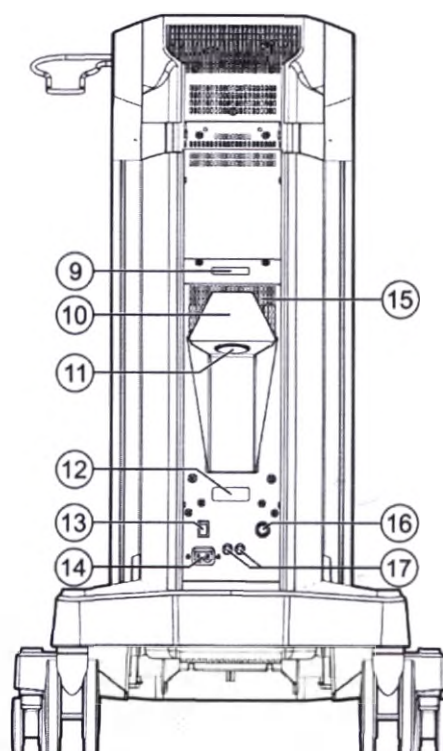
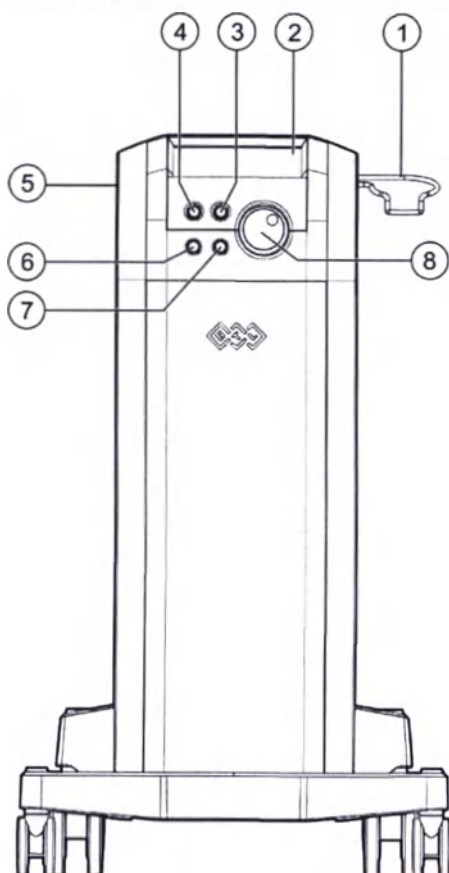
-  Проверьте, соответствуют ли параметры основного источника питания требованиям аппарата согласно главе 10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.
-  Никогда не касайтесь какой-либо части разъема на задней панели аппарата и пациента одновременно.
-  Аппарат должен находиться в недоступном для детей месте.
-  Разместите аппарат таким образом, чтобы можно было быстро и легко отсоединить разъем входа аппарата или штекер входного отверстия аппарата от сети.
-  Не применяйте терапию у пациентов с противопоказаниями.
- Аппарат не предназначен для введения каких-либо лекарств, химикатов или анальгетиков пациенту.
- Мы не рекомендуем применять ударную волну на части тела под местной анестезией, так как эффект процедуры может быть снижен.
- Аппарат не использует и не выделяет никаких токсичных веществ во время его эксплуатации, хранения или транспортировки в указанных условиях.
-  Обратите внимание, что ударные волны ослабляются в ткани и что доставляемая энергия может быть поглощена костью.
-  Избегайте попадания ударной волны на кости, если это не относится к целям лечения.
-  Перед началом процедуры убедитесь, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям.
- Для прекращения работы не используйте сетевой выключатель! Вместо этого нажмите **start/stop**.
-  Не держите аппликатор за кабель.
-  Не отсоединяйте аппликатор во время процедуры.
- Временной интервал между выключением и повторным включением сетевого выключателя должен составлять не менее 3 секунд.
-  Тщательно осматривайте аппарат перед каждым применением. Ищите ослабленные кабели, треснувшую кабельную изоляцию, трещины в корпусе аппликатора ударной волны и функциональные различия в работе экрана или элементах управления. Будьте особенно осторожны с кабелем аппликатора. Если обнаружены какие-либо аномалии или несоответствия, прекратите использование аппарата и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. Если поведение аппарата показывает какие-либо отклонения от функциональных процедур, описанных в данном руководстве по эксплуатации, прекратите использование аппарата и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
-  Если в аппарате обнаружены какие-либо дефекты или имеются сомнения относительно его правильного и безопасного функционирования, немедленно прекратите процедуру. Если источник проблемы может быть определен после тщательного изучения руководства пользователя, немедленно свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL. Если аппарат не используется в соответствии с настоящим руководством, или если он используется при выявлении функциональных

отличий от указанных в данном руководстве, то BTL не несет ответственности за какое-либо повреждение, вызванное аппаратом.

-  Не выкидывайте аппарат в муниципальные мусорные контейнеры. Сам аппарат не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде при его правильной утилизации.
-  Перед подключением или работой с устройством, подключенным к разъему USB, снимите статическое электричество, коснувшись заземленного металлического предмета.

4 АППАРАТ И АКСЕССУАРЫ

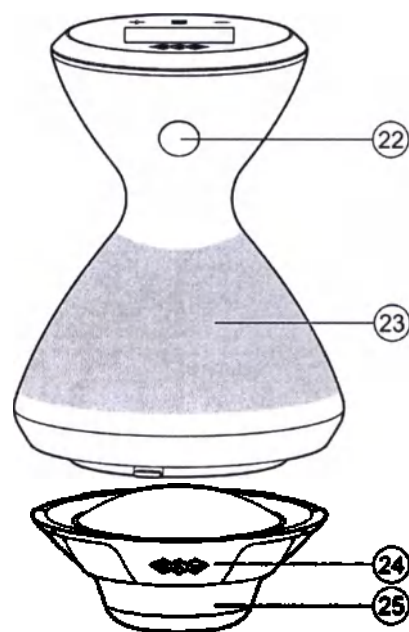
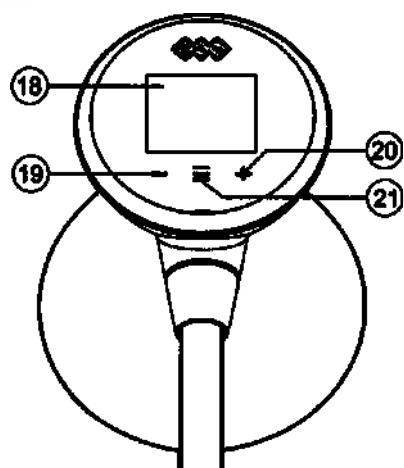
4.1 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛИ BTL-6000 FSWT



1. держатель аппликатора
2. сенсорный экран
3. кнопка ввода (**enter**)
4. кнопка выхода (**esc**)
5. USB-порт — только для целей обслуживания аппарата. USB-порт в ручке аппарата предназначен для использования только в соответствии со стандартом МЭК 60950-1
6. переключатель включения/выключения (**on/off**) (горит синим цветом, когда вкл. / горит оранжевым цветом, когда выкл.)
7. кнопка пуска/остановки (**start/stop**) (для начала и прекращения терапии)
8. поворотная кнопка (**select**) (для выбора конкретных параметров)
9. серийный номер
10. крышка разъема
11. разъем для аппликатора
12. маркировка типа
13. сетевой выключатель
14. разъем для подключения кабеля питания
15. вентиляционная решетка
16. разъем для ножного переключателя
17. держатели предохранителей



4.2 АППЛИКАТОРЫ BTL-6000 FSWT



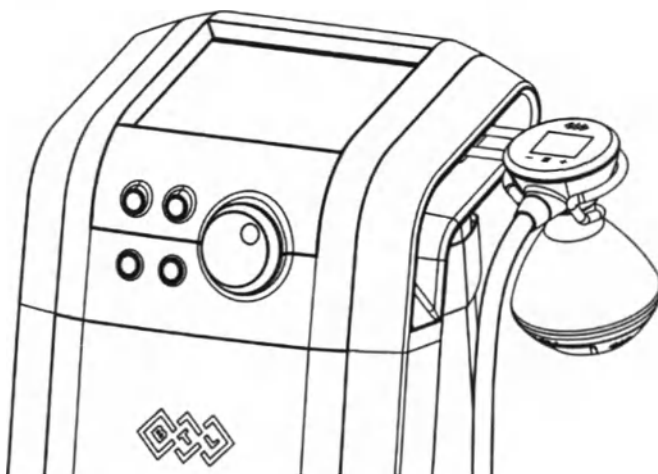
- 18. экран аппликатора
- 19. кнопка для уменьшения значения выбранного параметра
- 20. кнопка для увеличения значения выбранного параметра
- 21. кнопка для переключения между параметрами
- 22. кнопка пуска/остановки аппликатора
- 23. рукоятка аппликатора
- 24. фиксационное кольцо
- 25. насадка (рабочая часть типа В)

4.2.1 РАЗНОВИДНОСТИ НАСАДОК

	Насадка размера S
	Насадка размера M
	Насадка размера L
	Насадка U-образная

4.2.2 ПОЛОЖЕНИЕ АППЛИКАТОРА В ДЕРЖАТЕЛЕ

На рисунке ниже показано правильное положение аппликатора в его держателе. Аппликатор можно также расположить экраном, направленным вниз, для облегчения работ с насадками и гелем при подготовке к терапии.



5 СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ АКСЕССУАРОВ

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

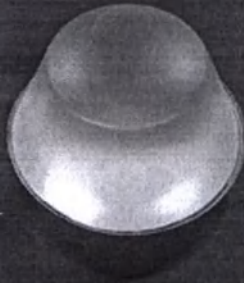
I. Базовый состав:

1. Основной блок
2. Аппликатор фокусированной ударно-волновой терапии
3. Насадка размера S
4. Насадка размера M
5. Насадка размера L
6. Держатель аппликатора
7. Кабель питания
8. Предохранители T2.5АН / 250 В (2 шт.)
9. Стилус для сенсорного экрана
10. Пылезащитный чехол (при необходимости)
11. Фиксационное кольцо (2 шт.) (при необходимости)
12. Руководство пользователя

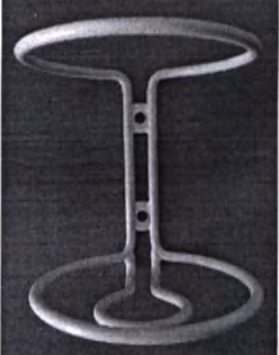
II. Принадлежности:

1. U-образная насадка (при необходимости)
2. Держатель для геля (при необходимости)
3. Держатель для насадок (при необходимости)
4. Ножной переключатель (при необходимости)

Функциональные и технические характеристики составных компонентов медицинского изделия:

Наименование	Характеристики	
Насадка размера S	Соединяется с аппликатором и фиксируется фиксационным кольцом Габаритные размеры: не более 71*27 мм	
Насадка размера M	Соединяется с аппликатором и фиксируется фиксационным кольцом Габаритные размеры: не более 71*46,5 мм	

Насадка размера L	Соединяется с аппликатором и фиксируется фиксационным кольцом Габаритные размеры: не более 71*67,1 мм	
Держатель аппликатора	Габаритные размеры: не более 146,6*114,4 мм	
Предохранители T2.5АН / 250 В (2 шт.)	Обеспечивают надтоковую защиту электрической цепи. Технические характеристики: тип T2,5АН, габаритные размеры 5 x 20 мм	
Стилус для сенсорного экрана	Габаритные размеры: не более 118*5 мм	
Пылезащитный чехол	Для защиты сенсорного экрана основного блока Габаритные размеры: не более 32,5(ширина) см x 22,5(длина) см x 13 см(высота, передняя стенка) x 21 см(высота, задняя стенка)	
Фиксационное кольцо (2 шт.)	Фиксирует насадки на аппликаторе Габаритные размеры: не более 98*18,6 мм	

U-образная насадка	Соединяется с аппликатором и фиксируется фиксационным кольцом Габаритные размеры: не более 71*73,2 мм	
Держатель для геля	Габаритные размеры: не более 115*101 мм	
Держатель для насадок	Габаритные размеры: держатель не более 170*129*60 мм, ведро не более 136,1*88,2 мм	
Ножной переключатель	Подключается к основному блоку при помощи разъема (п.5.2 ВТД) Габаритные размеры: не более 28*78*103 мм Кабель ножного переключателя длина не более 2 м	

6 УСТАНОВКА АППАРАТА

Осмотрите коробку на предмет повреждений и сообщите о любом найденном повреждении транспортной компании и дистрибьютору. Не продолжайте сборку и настройку, если коробка повреждена. Сохраняйте оригинальную коробку и упаковку, чтобы обеспечить безопасную транспортировку аппарата в будущем.

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

Распакуйте аппарат и поместите его на устойчивую горизонтальную поверхность, соответствующую его весу. Всегда устанавливайте аппарат вдали от попадания прямых солнечных лучей. Во время работы блок управления нагревается, поэтому его нельзя устанавливать вблизи прямых источников тепла. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели и снизу.

⚠ Не закрывайте и не блокируйте вентиляционные отверстия. Оставьте зазор не менее 10 см за задней панелью. Убедитесь, что крышка разъема движется свободно (см. Глава 4.1).

Не ставьте на аппарат устройства, выделяющие тепло, а также предметы, содержащие воду или другие жидкости.

Не устанавливайте аппарат рядом с приборами, создающими сильное электромагнитное, электрическое или магнитное поле (диатермия, рентгеновское излучение), т. к. это может оказать нежелательное воздействие на аппарат.

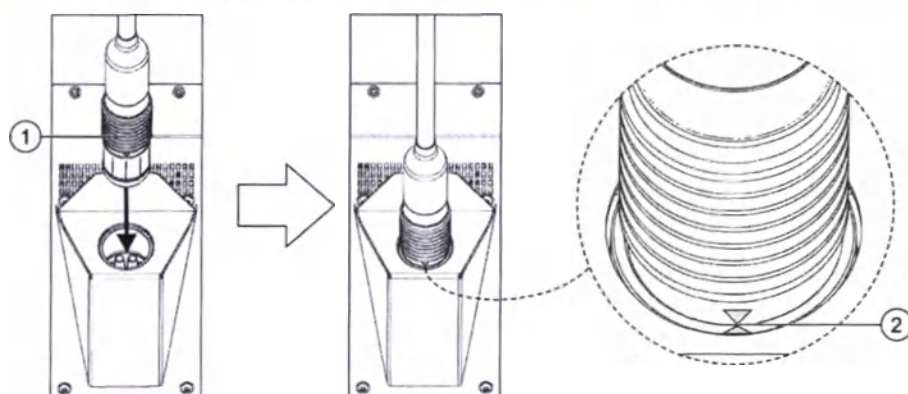
В случае возникновения каких-либо вопросов, пожалуйста, свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL.

Процедура установки аппарата:

1. Сначала подключите аппарат к электросети с помощью адаптера питания, поставляемого в комплекте, его необходимо подключить к разъему на задней панели аппарата и к розетке 100 В или 240 В. Аппарат определяет напряжение автоматически.

Подключите аппарат непосредственно к розетке. Не используйте удлинительные кабели с несколькими разъемами или адаптеры с двумя разъемами.

2. Подсоедините аппликатор к разъему на задней панели аппарата следующим образом.



3. Удерживая нужную часть конца коннектора аппликатора (цифра 1 на рисунке выше), вставьте его в разъем для аппликатора.
4. Убедитесь, что стрелки на конце коннектора аппликатора и разъеме аппликатора (цифра 2 на рисунке выше) направлены друг на друга, а также что они касаются друг друга.

5. При отсоединении возьмите нужную часть конца коннектора аппликатора в руку и медленно потяните на себя, чтобы аккуратно отсоединить коннектор. Перед отсоединением коннектора убедитесь, что аппарат выключен с помощью сетевого выключателя на задней панели аппарата, а шнур питания отсоединен от сети.

 **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОВОРАЧИВАТЬ ПОДКЛЮЧЕННЫЙ КОННЕКТОР С ПРИМЕНЕНИЕМ СИЛЫ, СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ АППАРАТА!**

Аппарат обнаружит аксессуар, укажет его тип и отобразит его на экране на соответствующей вкладке. Если вы по ошибке подключите неподходящий аксессуар, на экране появится сообщение с подсказкой, куда подключить данный аксессуар.

6. Вставьте ножной переключатель в разъем (см. **Глава 4.1**). Если вы хотите отключить ножной переключатель, убедитесь, что аппарат выключен при помощи сетевого выключателя на задней панели аппарата, а шнур питания отсоединен от сети.
7. Затем включите выключатель питания на задней панели аппарата (**on/off**).
8. Нажмите выключатель, расположенный на передней панели аппарата (**on/off**).
9. Выполните функциональную проверку аппарата (см. **Глава 8**).

Примечание:

После включения аппарат выполнит самодиагностику своих внутренних цепей и его функций в течение 10–15 секунд. Если обнаружена какая-либо неисправность, на экране отобразится предупреждающее сообщение. При необходимости блок управления заблокируется в «безопасном» режиме. В этом случае обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

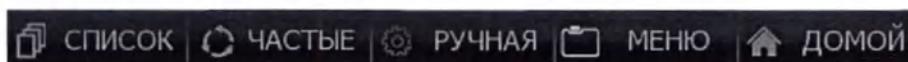


7 ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

7.1 ЗАПУСК/ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

1. Вставьте 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.
2. Установите сетевой выключатель на задней панели в положение I.
3. Нажмите кнопку включения/выключения на передней панели (on/off).
4. Выключите аппарат, нажав кнопку включения/выключения (on/off).

7.2 УПРАВЛЕНИЕ НАВИГАЦИЕЙ



Верхняя часть сенсорного экрана содержит базовую панель навигации.

	СПИСОК	отображает список доступных предустановленных протоколов
	ЧАСТЫЕ	отображает экран для быстрого выбора предустановленных протоколов
	РУЧНАЯ	отображает экран с параметрами терапии
	МЕНЮ	позволяет настроить функции аппарата
	ДОМОЙ	позволяет вернуться на экран, который настроен как домашний (настраивается пользователем, экран приветствия по умолчанию)

7.3 МЕНЮ АППАРАТА

Вы можете просмотреть следующее меню настроек функций и информационных экранов, нажав кнопку меню (**меню**) на сенсорном экране:

- пользовательские настройки / база данных
- настройки блока
- специальные настройки

7.3.1 НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / БАЗА ДАННЫХ

Данный пункт отображает меню данных, сохраненных пользователем:

- пациенты
- пользовательские терапевтические протоколы
- последние проведенные процедуры

7.3.1.1 Пациенты

Данный раздел позволяет настраивать, редактировать и удалять информацию о пациентах. Можно присвоить терапии из списка предустановленных протоколов любому пациенту и запускать эти терапии после нажатия кнопки загрузки (**загрузить**).

7.3.1.2 Терапевтические протоколы пользователя

Данный раздел позволяет выбирать пользовательские протоколы после нажатия кнопки загрузки и редактировать или удалять их названия, номера программ и описания. Каждая вкладка генератора показывает только те методы лечения, которые были созданы на этой вкладке.

7.3.1.3 Последние терапии

Данный раздел отображает список последних выполненных процедур/терапий на выбранной вкладке и позволяет снова начать терапию после нажатия кнопки загрузки (**загрузить**).

7.3.2 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

7.3.2.1 Настройка языка

Данная функция позволяет пользователю выбрать язык отображаемого текста. По умолчанию установлен английский язык. В аппарате доступно 22 языка: английский, китайский, хорватский, чешский, французский, немецкий, греческий, венгерский, индонезийский, итальянский, японский, казахский, корейский, польский, португальский, румынский, русский, сербский, испанский, тайский, турецкий, вьетнамский.

7.3.2.2 Дата и время

Данная функция позволяет пользователю установить время и дату.⁴

7.3.2.3 Настройки звука

Данная настройка позволяет установить громкость звука и изменить звуковой сигнал для нажатия клавиш и касания экрана, а также для определенных операций, таких как начало терапии, прерывание терапии, окончание терапии. Стандартные звуки предустановлены по умолчанию. Звуки могут быть полностью отключены или настроены в стандартном редактировании звуков.

7.3.2.4 Цветовые схемы

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

7.3.2.5 Хранитель экрана и автовыключение

Данная настройка позволяет установить тип заставки. Также можно установить время простоя, после которого должна быть активирована заставка, выключен экран или сам аппарат.

7.3.2.6 Пароль

Данное меню позволяет установить или изменить пароль, который требуется после включения аппарата. Без ввода пароля дальнейшая работа с аппаратом невозможна. По умолчанию аппараты поставляются как «разблокированные» — без пароля.

7.3.2.7 Информация об аппарате

При выборе этого параметра отображается основная системная информация об аппарате — серийный номер, тип аппарата, версия прошивки ПО, аппаратный ключ. Если функция аппарата ограничена по времени, этот элемент показывает дату, до которой аппарат будет полностью функциональным.

7.3.2.8 Информация об аксессуарах

Данный раздел отображает информацию о подключенных аксессуарах.



7.3.2.9 Расширенные настройки

Данная настройка позволяет устанавливать менее часто используемые функции аппарата:

- режим экрана **ДОМОЙ** (настройка типа экрана после нажатия кнопки **ДОМОЙ**)
- режим экрана **ЧАСТЫЕ** (отображение списка часто используемых протоколов или программ)
- режим экрана **СПИСОК** (отображение списка предустановленных протоколов)
- профили пользователя
- калибровка сенсорного экрана
- контрастность экрана
- подсветка кнопок
- сервисные функции
- история диалогового окна
- ввод HW ключа
- код разблокировки

7.3.3 ОСОБЫЕ НАСТРОЙКИ

7.3.3.1 ЧАСТЫЕ протоколы

Данная настройка позволяет установить настройки на экране быстрого доступа **ЧАСТЫЕ** и дополнительные функции, относящиеся только к выбранному генератору.

7.3.3.2 Счетчики

Данная настройка позволяет пользователю контролировать общее количество ударных импульсов на аппарате и аппликаторе, соответственно.

7.3.3.3 Проверка качества импульсов

Данный раздел позволяет пользователю убедиться, что аппарат функционирует должным образом во всем диапазоне его интенсивности и частоты.

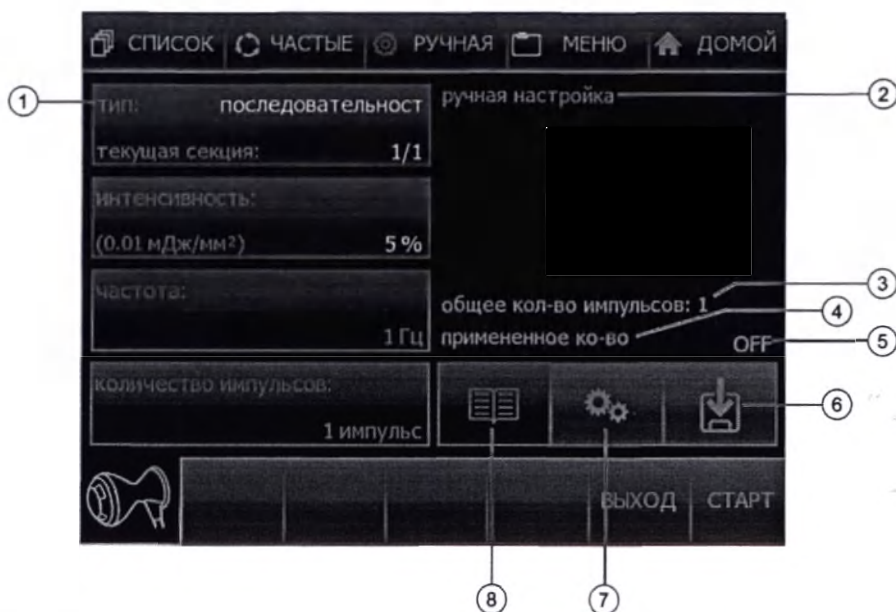


7.4 НАСТРОЙКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕРАПИИ

7.4.1 РУЧНАЯ НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ — ЭКРАН РУЧНАЯ

После нажатия кнопки **РУЧНАЯ** на панели инструментов навигации на аппарате отобразится экран ручной настройки параметров терапии **РУЧНАЯ**, на котором можно установить полный диапазон параметров терапии и быстро начать процедуру.

В ручных настройках вы можете выбрать один из двух типов терапии (см. Глава 7.4.1.1).



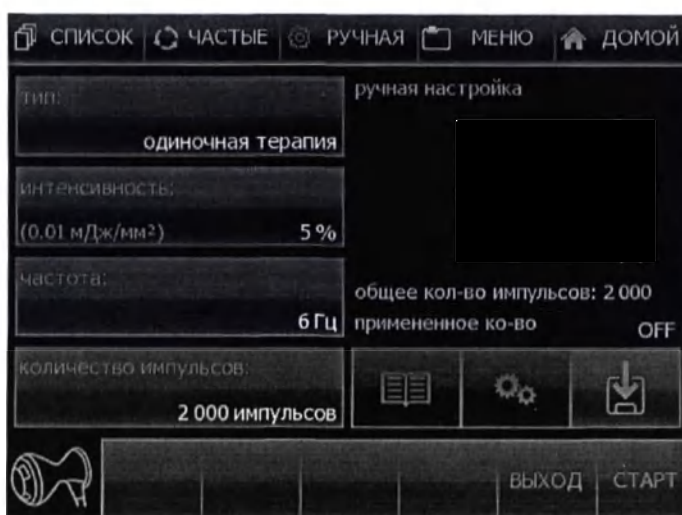
1. Кнопка типа процедуры для переключения между режимами последовательности и одиночной процедур.
2. Ручная настройка — позволяет пользователю сделать выбор между предустановленными протоколами или ручными настройками.
3. Количество ударных импульсов — позволяет пользователю увидеть заданное количество ударных импульсов.
4. Применяемые ударные импульсы — позволяет пользователю увидеть количество примененных ударных импульсов.
5. Кнопка **ON/OFF/READY/PAUSE** — позволяет пользователю увидеть, включена ли терапия, выключена, готова или приостановлена.
6. Кнопка **сохранить** позволяет пользователю сохранить текущие настройки процедуры. Процедура сохраняется в виде пользовательского терапевтического протокола и может быть присвоена определенному пациенту при необходимости.
7. Кнопка редактирования на этом экране позволяет пользователю редактировать параметры терапии в режиме последовательности. При нажатии будет отображаться экран с расширенными параметрами терапии.
8. Подробная информация о протоколах. Активна только в режиме предустановленного протокола.

7.4.1.1 Типы процедур

Аппарат поддерживает два различных типа процедур, которые можно переключать нажатием кнопки типа: одиночная терапия или последовательность.

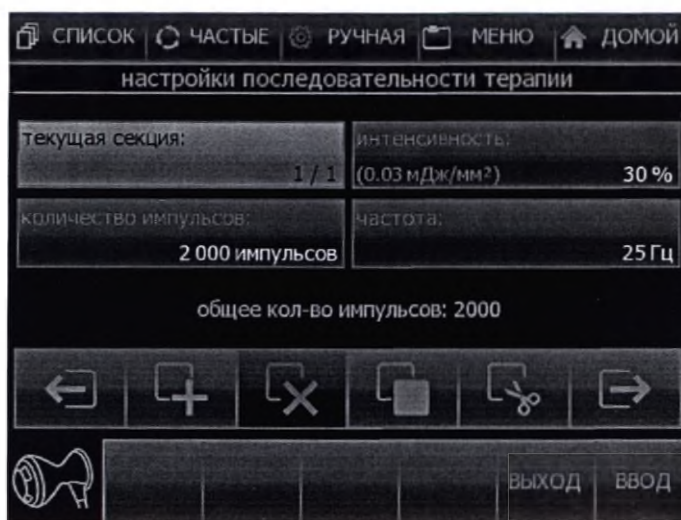
Режим одиночной терапии

Данный режим позволяет пользователю создать отдельный раздел терапии при помощи выставления интенсивности, частоты и количества ударных импульсов. В этом режиме все параметры регулируются даже во время проведения процедуры.



Режим последовательности

После нажатия кнопки редактирования (см. Глава 7.4.1) отобразятся настройки терапии в режиме последовательности. Режим последовательности во время терапии позволяет создавать последовательность терапии, устанавливая интенсивность, частоту и количество ударных импульсов каждого раздела. Последовательность может включать в себя не более 99 разделов. Интенсивность регулируется во время выполнения процедуры.



Редактор последовательности управляется следующими кнопками:

	Сдвиг влево в списке разделов.
	Сдвиг вправо в списке разделов.
	Добавить новый раздел (со значениями по умолчанию).
	Удалить текущий раздел.
	Создать копию текущего раздела.
	Вырезать текущий раздел.
	Поместить выбранный раздел перед текущим.
	Поместить выбранный раздел после текущего.
текущий раздел	Отображает текущий номер раздела и количество разделов.
количество ударных импульсов	Устанавливает количество ударных импульсов текущего раздела.
интенсивность	Устанавливает начальную интенсивность ударных импульсов текущего раздела.
частота	Устанавливает частоту ударных импульсов текущего раздела.

7.4.2 НАСТРОЙКА КОЛИЧЕСТВА УДАРНЫХ ИМПУЛЬСОВ

Общее количество ударных импульсов терапии может быть установлено на экране параметров терапии, даже во время проведения процедуры, если используется режим одиночной терапии. Количество можно установить либо нажатием кнопки с обозначением количества ударных импульсов (**количество импульсов**), либо для быстрого выбора используйте поворотную кнопку (**select**).

7.4.3 НАСТРОЙКА ИНТЕНСИВНОСТИ

Интенсивность (мощность) фокусированной ударно-волновой терапии можно установить на экране параметров терапии даже во время проведения процедуры. После нажатия кнопки интенсивности можно установить интенсивность с помощью цифровой клавиатуры (см. **Глава 7.4.5**), представить значения, записанные на кнопках, с помощью поворотной кнопки или через экран аппликатора. Во время нанесения ударных импульсов значение интенсивности можно изменить только с помощью поворотной кнопки или через экран аппликатора.

7.4.4 НАСТРОЙКА ЧАСТОТЫ

Изделие поддерживает диапазон различных частот, который можно установить нажатием кнопки частоты. После нажатия кнопки частоты можно установить частоту с помощью цифровой клавиатуры (см. **Глава 7.4.5**), поставить значения, написанные на кнопках, с помощью поворотной кнопки или через экран аппликатора. Соотношения между максимальной частотой и интенсивностью представлены в таблице ниже.

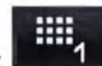


Частота [Гц]	Макс. интенсивность [%]
1–10	100
11–25	95 - 30

7.4.5 ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА

В дополнение к настройке числовых значений с помощью поворотной кнопки (**select**) на всех экранах можно использовать «цифровую клавиатуру» для более быстрой или более точной настройки значений.

Значок для открытия окна цифровой клавиатуры выглядит следующим образом:



Для использования окна цифровой клавиатуры, дважды нажмите параметр, который вы хотите настроить. Значок цифровой клавиатуры появится в левом верхнем углу таблицы. Нажмите значок цифровой клавиатурой и установите необходимые значения. Вернитесь к предыдущему экрану, нажав кнопку **ввод**. Если вы не хотите вводить какие-либо значения или изменять выбранный параметр, выйдите из окна с помощью цифровой клавиатуры, нажав кнопку выхода (**выход**).

7.4.6 НАСТРОЙКА ТЕРАПИИ ПО ПРЕДУСТАНОВЛЕННОМУ ПРОТОКОЛУ — ЭКРАН СПИСОК

Список всех предустановленных протоколов отображается после нажатия кнопки **СПИСОК**. Пользовательские протоколы, сохраненные в списке предустановленных протоколов, отмечены значком карты.

После того, как нужный протокол найден, его можно выбрать, нажав на строку выбранного протокола или кнопку **ввод** на сенсорном экране или на передней панели.

После загрузки желаемого предустановленного протокола на аппарате отобразится экран параметров терапии, где можно начать терапию, нажав кнопку пуска (**старт**) на сенсорном экране или кнопку пуска/остановки (**start/stop**) на передней панели аппарата.

Предустановленные протоколы



После выбора необходимого предустановленного протокола можно просмотреть подробную информацию о протоколе, нажав кнопку с символом предустановленных протоколов на экране параметров терапии.

7.4.7 БЫСТРЫЙ ВЫБОР ПРЕДУСТАНОВЛЕННОГО ПРОТОКОЛА — ЭКРАН ЧАСТЫЕ

После нажатия кнопки **ЧАСТЫЕ** на панели инструментов навигации на аппарате отобразится экран быстрого выбора предустановленного протокола.

Экран **ЧАСТЫЕ** служит для быстрого начала терапии без необходимости просматривать весь список протоколов. Для выбора протокола, просто нажмите соответствующую кнопку. Список протоколов быстрого экрана может быть полностью настроен (*меню — особые настройки — настройка протоколов экрана ЧАСТЫЕ*).

Для начала терапии с использованием выбранного предварительно заданного протокола с экрана параметров терапии (см. ниже — экран ручных настроек **РУЧНАЯ**), нажмите кнопку **старт** на сенсорном экране или кнопку **start/stop** на передней панели аппарата.



После выбора одного из предустановленных протоколов на экране быстрого доступа **ЧАСТЫЕ** можно найти подробную информацию о выбранном протоколе, нажав кнопку предустановленного протокола.

В дополнение к экрану **ЧАСТЫЕ** и предустановленным протоколам можно отобразить экран для выбора терапии по номеру программы; данная опция может быть установлена в меню аппарата (*меню — настройки аппарата — расширенные настройки — режим экрана быстрого доступа ЧАСТЫЕ*). Номера программ



можно найти в описании протокола в предустановленных протоколах. Для того чтобы установить номер программы, нажмите нужный элемент на сенсорном экране, а затем используйте поворотную кнопку (**select**) или цифровую клавиатуру.

7.5 НАСТРОЙКИ АППЛИКАТОРА

Аппликатор BTL-6000 FSWT оснащен экраном, который служит инструментом для проверки и настройки параметров. Значки, отображаемые на экране, отражают интенсивность, частоту и количество оставшихся ударных импульсов текущей процедуры.



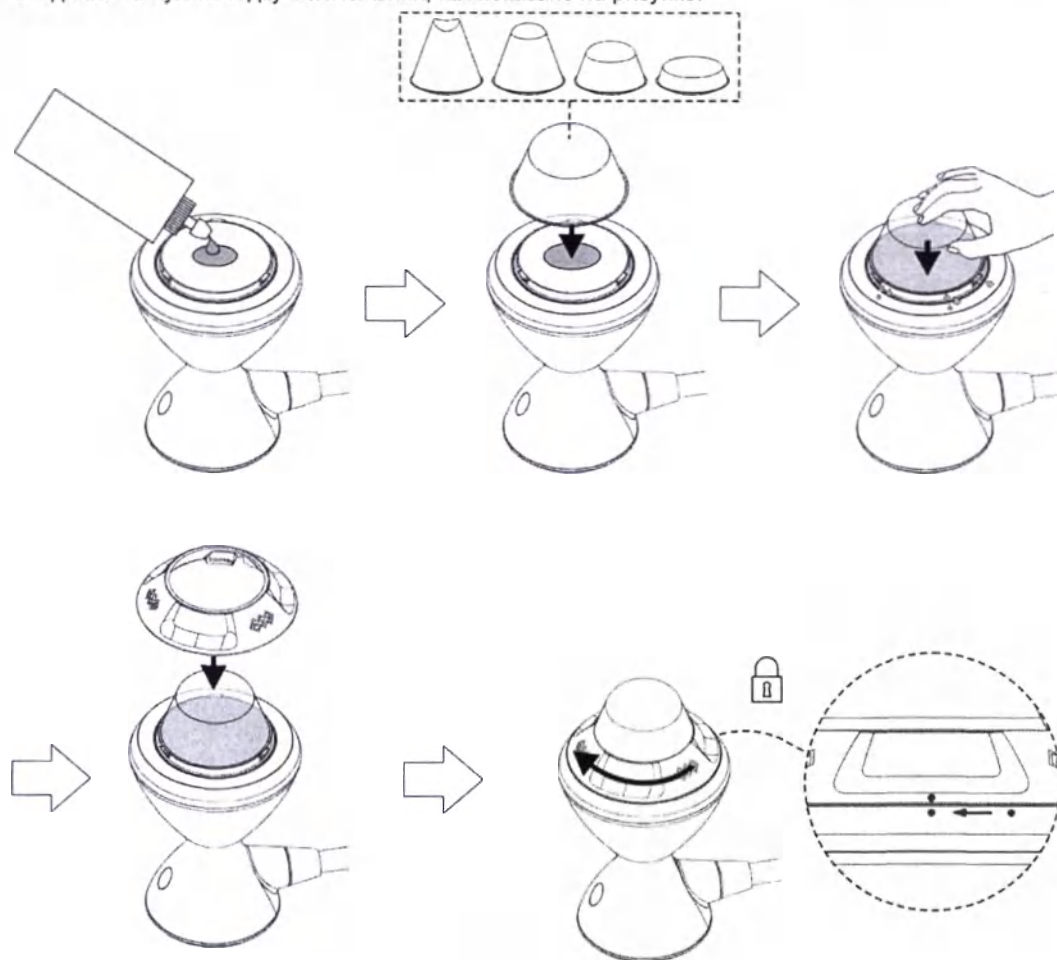
	Значок интенсивности
	Значок частоты
	Значок количества ударных импульсов
	Кнопка для уменьшения значения выбранного параметра
	Кнопка для переключения между параметрами
	Кнопка для увеличения значения выбранного параметра



7.6 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПИИ

7.6.1 ПОДГОТОВКА АППЛИКАТОРА

Перед началом терапии выберите оптимальный размер соединительной насадки в зависимости от необходимой глубины проникновения в фокусируемую точку (информацию о глубине проникновения в фокусируемую точку отдельных соединительных насадок см. в **главе 10.1.**). Нанесите достаточное количество контактного геля (гель, не поставляется в комплекте с изделием. Используйте гель, разрешенный для использования с данным видом медицинского изделия) между поверхностью аппликатора и насадкой и слегка надавите на насадку, чтобы избежать появления пузырьков воздуха. Если пузырьки воздуха все еще присутствуют, можно нанести дополнительное количество контактного геля. Затем поместите фиксационное кольцо на резьбу и закручивайте по часовой стрелке, чтобы зафиксировать соединительную насадку в положении, как показано на рисунке.



7.6.2 НАЧАЛО, ПРЕРЫВАНИЕ И ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ

Для начала процедуры после выбора одного из предустановленных протоколов или после настройки параметров терапии на экране ручных настроек **РУЧНАЯ**, нажмите кнопку пуска (**старт**) на сенсорном экране или кнопку пуска/остановки (**start/stop**) на передней панели. Терапия может быть начата только при отображении экрана параметров терапии. После нажатия кнопки **старт** на сенсорном экране или кнопки **start/stop** на передней панели аппарат готов начать подачу ударных импульсов. Нажмите кнопку на аппликаторе или ножном переключателе, и ударные импульсы начнут поступать от аппликатора. Обязательно сделайте это, прежде чем размещать аппликатор на обрабатываемой области.

 Всегда начинайте терапию с наименьшей интенсивности, и постепенно увеличивайте ее в зависимости от восприятия пациента.

 Подача ударных импульсов пациенту обусловлена постоянным и достаточным контактом между активной частью аппликатора (контактной поверхностью) и областью получения ударных импульсов у пациента.

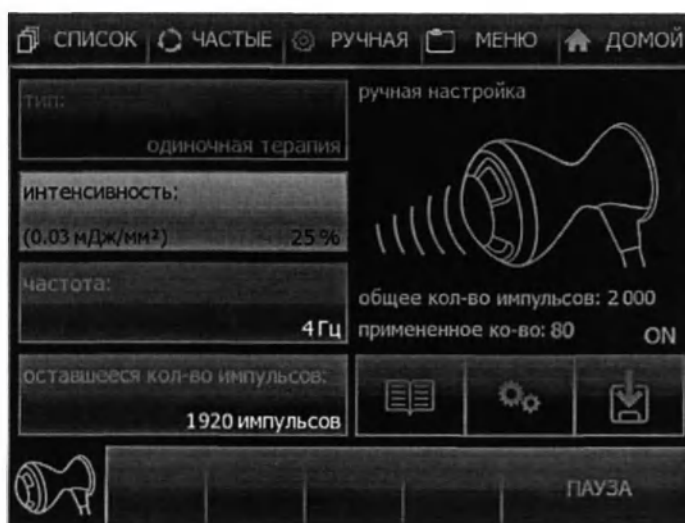
 Для быстрого прерывания ударно-волновой терапии уберите аппликатор от обрабатываемой области.

Для прерывания терапии также можно нажать кнопку паузы (**pause**) на экране или кнопку пуска/остановки (**start/stop**) на панели аппарата. Терапия также может быть приостановлена нажатием кнопки на аппликаторе или ножным переключателем. Для возобновления прерванной/приостановленной терапии снова нажмите кнопку **start/stop** на панели или нажмите кнопку на аппликаторе или педальном (ножном) переключателе. Для остановки нажмите кнопку выхода (**выход**).

7.6.3 ОТОБРАЖЕНИЕ ЭКРАНА ВО ВРЕМЯ ТЕРАПИИ

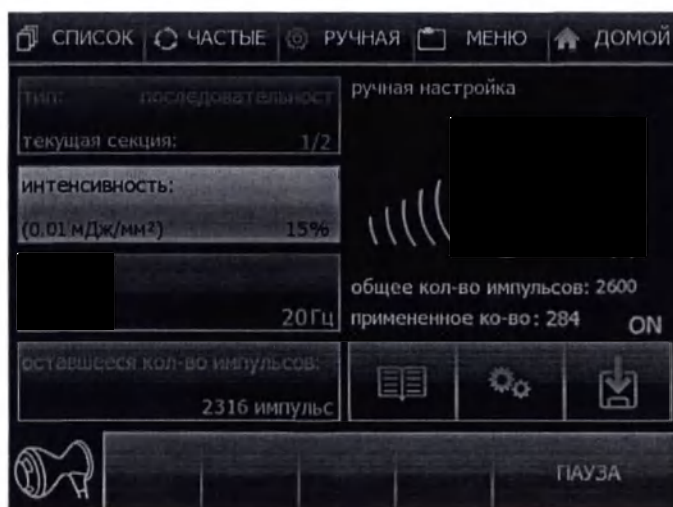
Экран в режиме одиночной терапии

В режиме одиночной терапии можно регулировать интенсивность, частоту и количество оставшихся ударных импульсов даже во время проведения терапии.



Экран в режиме последовательной терапии

В режиме последовательности можно регулировать интенсивность даже во время проведения терапии.



7.7 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПИИ

Аппарат предлагает функцию сохранения пользовательских протоколов. Пользовательский протокол может быть сохранен (после установки параметров терапии) исключительно на экране **РУЧНАЯ** нажатием кнопки сохранения (**сохранить**) на сенсорном экране (см. **Глава 7.4.1**). Во время сохранения протокола необходимо ввести следующие данные: название протокола (будет отображаться в списке пользовательских протоколов под кнопкой списка), номер программы и дополнительное описание протокола (будет отображаться в базе данных аппарата). Протокол также может быть присвоен конкретному пациенту.

Пользовательские протоколы могут отображаться на экране быстрого доступа **ЧАСТЫЕ**. Список протоколов, отображаемых на экране **ЧАСТЫЕ**, можно изменить в меню аппарата (**меню — особые настройки — ЧАСТЫЕ протоколы**).

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Рекомендуемые интервалы для осмотра аппарата — 24 месяца после установки, а затем каждые 12 месяцев. Интервалы между осмотрами могут отличаться в соответствии с местными требованиями. Проверка должна проводиться в соответствии с процедурой, утвержденной BTL.

⚠ Не используйте аппарат, если он поврежден! Перед каждым использованием убедитесь, что аппарат и его аксессуары (особенно кабели) не имеют механических или иных повреждений. Не погружайте его в какую-либо жидкость. Для поддержания чистоты аппарата не храните и не используйте его в запыленной среде в течение длительного времени.

Внешняя очистка аппарата:

Используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2%-м раствором моющего средством, для очистки внешней части аппарата BTL-6000 FSWT и его частей. Запрещено использование чистящих средств, содержащих спирт, аммиак, бензин, разбавители. Запрещено использовать абразивные чистящие материалы, которые могут поцарапать поверхности аппарата.

Никакие части аппарата не требуют стерилизации. Следует контролировать, чтобы вода или другие жидкости не попали внутрь аппарата.

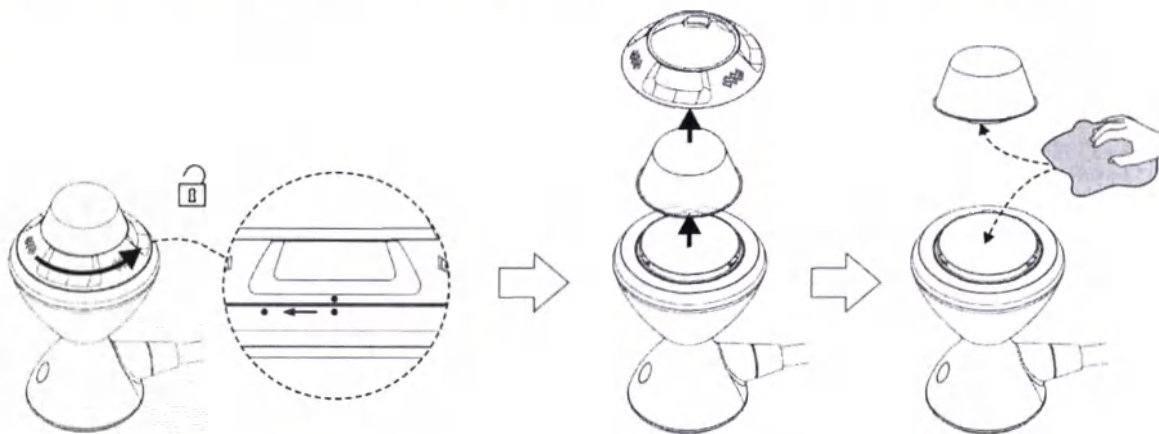
Чистка и обслуживание аксессуаров, которые вступают в контакт с пациентом:

Чистите и дезинфицируйте такие аксессуары после каждого пациента, используя одобренные чистящие средства. Например, можно использовать Sekusept, Bacilol и Incidur Spray. Для кабелей аксессуаров используйте спрей Incidur и аналогичные средства. **ИСПОЛЬЗОВАТЬ РАСТВОРИТЕЛИ ЗАПРЕЩЕНО!**

Чистка аппликатора:

После каждой процедуры снимайте соединительную насадку и очищайте ее, а также очищайте нижнюю поверхность аппликатора от контактного геля влажной мягкой тряпкой.

Для снятия насадки поверните фиксационное кольцо против часовой стрелки, как показано на рисунке:



Подключение аппарата к электрической розетке:

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

Проверка функциональности:

Осмотрите основной блок и аппликатор на наличие повреждений. Внимательно посмотрите на ослабленные кабели, трещины изоляции кабеля, трещины в корпусе аппликатора ударной волны.

Запустите аппарат.

Выполните проверку качества ударных импульсов (**проверка качества импульсов**). Нажмите кнопку **проверка качества импульсов** в меню особых настроек (см. **Глава 7.3.3.3**) и следуйте инструкциям на экране. Вы можете выполнить проверку качества ударных импульсов с прикреплением соединительной насадки к аппликатору или без него.

Аппарат автоматически и периодически напоминает пользователю о необходимости выполнить тест.



Не прикасайтесь к активной области аппликатора или присоединенной насадке во время проверки качества ударных импульсов.

Проверьте, что тестовые ударные импульсы успешно засчитаны.

При необходимости правильную работу аппликатора можно проверить с помощью датчика давления, чувствительного к цвету. За подробной информацией обращайтесь в авторизованный сервисный центр BTL.

Транспортировка и хранение:

Транспортировать изделие следует всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Сохраните коробку и все упаковочные материалы. Транспортируйте аппарат в оригинальной коробке для обеспечения максимальной защиты. Отключите основной шнур питания и все вспомогательные кабели. Необходимо внимательно следить за тем, чтобы избежать ударных импульсов или тряски аппарата во время транспортировки. Этот аппарат следует транспортировать и хранить только в условиях, определенных в главе 10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Аппарат разработан с учетом безопасности врача и пациента, а также предназначен для долговечного использования. После каждого запуска аппарата выполняется самодиагностика внутренних цепей и функций, важных для безопасности. Если во время запуска возникает какое-либо недопустимое отклонение, сохраняется безопасность аппарата, а вкладка терапии блокируется. Если проблема не устраняется после перезапуска аппарата (выключите и снова включите главным выключателем), следуйте инструкциям в главе 8 и обратитесь в службу поддержки.

Следующая таблица служит руководством для решения распространенных проблем, которые могут возникнуть во время работы аппарата

Проблема	Возможная причина возникновения и решение
Аппарат не запускается.	Проверьте шнур питания и разъем шнура питания. Переведите главный выключатель в положение ВКЛ. (ON) («I»).
Аппликатор был отсоединен от аппарата в работе. Аппликатор был подключен к аппарату в работе.	Выключите аппарат и правильно подключите аппликатор. Перезагрузите аппарат.
Пациент не ощущает воздействия во время терапии.	Убедитесь, что вы нанесли достаточное количество контактного геля между поверхностью аппликатора и соединительной насадкой (см. Глава 7.6.1). Убедитесь, что между поверхностью аппликатора и соединительной насадкой нет пузырьков (см. Глава 7.6.1).



10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Название	BTL-6000 FSWT
Условия эксплуатации	
Окружающая температура	+10 °С до +35 °С
Относительная влажность	30 % До 75 % (без конденсата)
Атмосферное давление	700 гПа и 1060 гПа
Положение	Вертикальное, передвижное
Режим работы	Постоянный
Условия транспортировки и хранения	
Окружающая температура	-10 °С до +55 °С
Относительная влажность	10 % До 85 % (без конденсата)
Атмосферное давление	650 гПа и 1100 гПа
Положение блока	Вертикальное
Дополнительные условия	Перевозить только в оригинальной упаковке
Электропитание	
Потребляемая мощность, не более	150 ВА
Напряжение сети	100 - 240 В переменного тока
Частота сети	50/60 Гц
Класс защиты устройства	I (в соответствии с IEC60601-1)
Внешние сменные предохранители	2хT2.5AH / 250 В, трубчатый предохранитель 5 x 20 мм в соответствии с IEC60127-1
Силовой выключатель	На передней панели устройства кнопка с надписью вкл / выкл
Главный выключатель	На задней панели устройства, положения 0 (выкл) / 1 (вкл)
Конструкция	
Масса основного блока, не более	30 кг
Масса аппликатора (без учета кабеля и насадок), не более	880 г
Размеры основного блока (ш x в x д), не более	580 x 980 x 550 мм
Размеры аппликатора (ш x в x д), не более	120 x 145 x 120 мм
Степень защиты основного блока и аппликатора	IP 20
Степень защиты ножного выключателя	IPX5
Элементы отображения	
Графический цветной сенсорный экран	Диаг. 8,4 "/ 21,5 см, разрешение 640 x 480 пикселей
Индикаторы	1-оранжевый, 4-синих
Классификация	
Тип рабочей части	B
Класс в соответствии с MDD 93/42 / ЕЕС	Ila
Вид климатического изделия	УХЛ 4.2
Группа в зависимости от механических воздействий	2

АППАРАТ ФОКУСИРОВАННОЙ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ BTL-6000 FSWT В СОСТАВЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
РУКОВОДСТВО СТР. 33 ИЗ 39

Время установления рабочего режима	Не более 60 сек
Вид рабочего режима	продолжительный
Уровень звуковой мощности	Не более 55 дБА
Регулируемые значения	
Интенсивность ударных импульсов	5 - 100%
Частота ударных импульсов	1 - 25 Гц
Количество ударных импульсов	0 – 9999 импульсов
Шаг регулируемых значений	
Интенсивность	1%
Частота	1 Гц
Шаг регулировки количества импульсов	100, последний шаг 99 (с 9900 по 9999)

Длины кабелей

Шнур питания, не более	3 м
Ножной переключатель, не более	2 м
Аппликатор фокусированной ударно-волновой терапии, длина кабеля не более	1,8 м

Параметры колес основного блока

Диаметр 2 колес с тормозами	75 мм ± 10 мм
Диаметр 2 колес без тормозов	125 мм ± 10 мм
Усилие для вращения колес на горизонтальной поверхности	Не более 0,35 Н
Усилие, необходимое для перемещения аппарата на горизонтальной плоскости	Не более 40 Н

Характеристики устройства:

Расположение фокуса насадки S

Размер фокуса	Не менее 5 мм × 5 мм × 35 мм
Глубина фокальной точки	Не менее 45 мм
Глубина фокальной	Не менее 30–65 мм

Расположение фокуса насадки M

Размер фокуса	Не менее 5 мм × 5 мм × 35 мм
Глубина фокальной точки	Не менее 30 мм
Глубина фокальной	Не менее 15–50 мм

Расположение фокуса насадки L

Размер фокуса	Не менее 5 мм × 5 мм × 35 мм
Глубина фокальной точки	Не менее 15 мм
Глубина фокальной	Не менее 0–35 мм

Расположение фокуса U-образной насадки

Размер фокуса	Не менее 5 мм × 5 мм × 35 мм
Глубина фокальной точки	Не менее 15 мм
Глубина фокальной	Не менее 0–35 мм



Общие выходные параметры

Настройки питания (%)	5	50	100
Пик положительного акустического давления в фокусе (МПа), не менее	3	25	65
Пик отрицательного акустического давления в фокусе (МПа), не менее	3	7	15
Полученная энергия акустического импульса (мДж) Ошибка! Источник ссылки не найден. , не менее	0,1	1,8	8,3
Полученный интеграл интенсивности акустического импульса (мДж/мм ²) Ошибка! Источник ссылки не найден. , не менее	0,01	0,12	0,65
Фокусный радиус (мм) Ошибка! Источник	6,4	5,5	2,9
Фокусное расстояние (мм) Ошибка! Источник	50	42	35

- 1) Пределы интеграции — общая длительность импульса, радиус 5 мм.
- 2) Пределы интеграции — общая длительность импульса, радиус фокусировки (–6 дБ)
- 3) Пиковые положительные контуры акустического давления –6 дБ
- 4) Приблизительные значения

0.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Медицинское электрооборудование следует использовать с соблюдением мер предосторожности в соответствии со стандартами ЭМС и устанавливать в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, указанными в данном руководстве, поскольку мобильные радиочастотные приемопередатчики могут оказать на него негативное влияние.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

BTL-6000 FSWT подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Пользователь BTL-6000 FSWT должен убедиться, что аппарат используется в электромагнитной среде согласно параметрам ниже.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по СИСРП 11	Группа 1	BTL-6000 FSWT использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, излучение очень низкое и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании. BTL-6000 FSWT подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и в тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Радиопомехи по СИСРП 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между радиочастотными средствами связи и аппаратом BTL-6000 FSWT

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
	150 кГц – 80 МГц $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц $d = [3,5/V1] \sqrt{P} - \text{ISM bands}$	150 кГц – 80 МГц $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = [7/E1] \sqrt{P}$

АППАРАТ ФОКУСИРОВАННОЙ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ BTL-6000 FSWT В СОСТАВЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
РУКОВОДСТВО СТР. 35 ИЗ 39



0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,38	0,18	0,38	0,73
1	1,2	0,58	1,2	2,3
10	3,8	1,88	3,8	7,3
100	12	5,83	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое значение пространственного разнеса 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).

1. Примечание: в случае частоты 80 МГц или 800 МГц применяется формула для высокого диапазона.
2. Примечание: приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

BTL-6000 FSWT предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы деревянные, бетонные или керамические, либо полы покрыты синтетическим материалом, а относительная влажность составляет не менее 30 процентов.
Быстрый электрический переходный процесс/разрыв МЭК 61000-4-4	±2 кВ/100 кГц для линий электропитания	±2 кВ/100 кГц для линий электропитания	Качество питания от сети — это качество типичной коммерческой и/или больничной среды.
Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество питания от сети — это качество типичной коммерческой и/или больничной среды.
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	30А/м	30А/м	Магнитные поля частоты мощности находятся на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой и/или больничной среде.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

BTL-6000 FSWT подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь BTL-6000 FSWT должен убедиться, что он используется в электромагнитной среде согласно параметрам ниже.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% U_T при цикле 0,5 при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% U_T при цикле 1; 70% U_T при циклах 25/30 при 0°; 0% U_T при циклах 250/300	В соответствии с уровнем теста	Качество питания от сети — это качество типичной коммерческой и/или больничной среды. Если пользователь BTL-6000 FSWT требует КЛИНИЧЕСКУЮ ЦЕННОСТЬ во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы части системы BTL-6000 FSWT, где это применимо, питались от источника бесперебойного питания. Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями. Рекомендованный пространственный разнос: $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/3V/m] \sqrt{P}$ (80 МГц — 800 МГц) $d = [7/3V/m] \sqrt{P}$ (800 МГц — 2,5 ГГц)
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} при 150 КГц — 80 МГц 6 В _{эфф} при диапазонах частот ISM 150 КГц — 80 МГц	3 В 6 В при ISM	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц Включая Табл. 9. из МЭК 60601-1-2:2014	3 В/м	где P — номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). ВНИМАНИЕ: оборудование портативной радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части BTL-6000 FSWT, включая кабели, указанные производителем.

1. Примечание: U_T — это номинальное напряжение сети.

2. Примечание: это рекомендации. Фактические условия могут отличаться.

3. Примечание. при 80 МГц или 800 МГц применяется формула для более высокого диапазона.

АППАРАТ ФОКУСИРОВАННОЙ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ BTL-6000 FSWT В СОСТАВЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
РУКОВОДСТВО СТР. 37 ИЗ 39



0.2 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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

Название	IEC	ЕН
Медицинское изделие электрическое. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и функциональным характеристикам	IEC 60601-1:2005 +A1:2012	EN 60601-1:2006 +A1:2013
Медицинское изделие электрическое. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания	IEC 60601-1-2:2014	EN 60601-1-2:2015
Медицинское изделие электрическое. Часть 1- 6. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Удобство и простота использования	IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013	EN 60601-1-6:2010 +A1:2015
Медицинские изделия. Применение эргономического проектирования к медицинским изделиям	IEC 62366:2007	EN 62366:2008
Изделия медицинские - Применение управления рисками к медицинским изделиям	ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012
Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками	ISO 10993-1:2009	EN ISO 10993-1:2009
Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи	ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010
Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Лабораторные тесты на цитотоксичность	ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009
Программное обеспечение для медицинского прибора - Жизненный цикл программного обеспечения	IEC 62304:2006	EN 62304:2006
Медицинские изделия - Системы управления качеством - Нормативные требования.	ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
Символы для использования в маркировке медицинских изделий	ISO 15223-1:2016	EN ISO 15223-1:2016
Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.	нет	EN 1041:2008
Директива Совета ЕС по медицинским приборам	нет	93/42/EEC (MDD)
Директива 2007/47 / ЕС Европейского парламента и Совета ЕС	нет	2007/47/EC
Директива 2003/108 / ЕС Европейского парламента и Совета ЕС о внесении изменений в Директиву 2002/96 / ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	нет	2003/108/EC
Директива 2011/65 / EU Европейского парламента и Совета ЕС об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS 2)	нет	2011/65/EU
Порядок регистрации и оценки химических веществ, выдачи разрешений и ввода ограничений на их использование (REACH)	нет	1907/2006/EC

10.3 СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Срок службы основного блока Аппарата фокусированной ударно-волновой терапии BTL-6000 FSWT в составе с принадлежностями составляет 5 лет. Срок службы Аппликатора фокусированной ударно-волновой терапии составляет 2 года.

10.4 УТИЛИЗАЦИЯ

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

10.5 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Номер телефона: +44 20 8133 1947

Адрес электронной почты: sales@btlnet.com

Место производства:

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

Сделано в Болгарии

Уполномоченный представитель 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 следует обращаться в сервисный центр service-ru@btlnet.com

Дата последней редакции: 25 ноября 2020 г.

ID: 094-80MANRU02101

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



Перевод с английского языка на русский язык

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

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)

- Аппарат фокусированной ударно-волновой терапии BTL-6000 FSWT в составе с принадлежностями, руководство пользователя

Тел.: 07973 252416 был предоставлен мне в виде оригинала сегодня, 4 декабря 2020 г.

/подпись/

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

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

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

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

Настоящий официальный документ

Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ

2. был подписан Питер Джон Харрисон
был подписан
был подписан

3. выступающей в качестве адвоката
выступающей в качестве
выступающей в качестве

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

УДОСТОВЕРЕНО
УДОСТОВЕРЕНО / УДОСТОВЕРЕНО

5. в Лондоне 6. день 04 декабря 2020 г.
в/в день / день

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

8. за № АРО-2153038
за №
за №

9. Печать/штамп
Печать/штамп
Печать/штамп

10. Подпись С Дэниэлс
Подпись /подпись/
Подпись

Печать: Министерство иностранных дел и по делам Содружества

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

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

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

БТЛ Индастриз Лимитед

ОНДРЕЙ СОЙКА
Директор
/подпись/

30.11.2020

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 1-41 представленного документа являются копиями.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 2700 руб.



А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: