
Peter John Harrison

Solicitor

Heald Solicitors

Artemis House

4 Bramley Road

Mount Farm

Milton Keynes

MK1 1PT

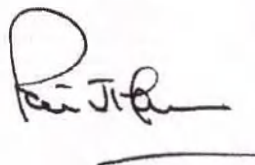
Tel: 07973 252416

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 BTL EMSculp NEO with accessories

was produced to me as an original document
this 8th day of July, 2021





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country:

Pays / País:

United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

Has been signed by

a été signé par

ha sido firmado por

Peter John Harrison

Acting in the capacity of

agissant en qualité de

quien actúa en calidad de

Solicitor.

Bears the seal / stamp of

est revêtu du sceau / timbre de

y está revestido del sello / timbre de

Not applicable

Certified

Attesté / Certificado

at

à / en

London

6.**the**

le / el día

09 July 2021

by

par / por

Her Majesty's Principal Secretary of State for
Foreign, Commonwealth and Development Affairs**Number**

sous no / bajo el numero

APO-2476808

Seal / stamp

Sceau / timbre

Sello / timbre

**10.****Signature**

C. Ward

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



Одобрено Директором
BTL Industries Limited

Ondřej Sojka

Подпись

Дата

01.07.2021

АППАРАТ BTL EMSCULPT NEO С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	3
1.1	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
1.2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ	3
1.3	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	3
1.4	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ.....	3
1.5	ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ	3
1.6	ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....	3
1.6.1	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИМПУЛЬСОВ	3
1.6.2	КОНТРОЛЬ КОНТАКТА АППЛИКАТОРА.....	4
1.7	ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
1.8	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
2	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
3	ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА.....	11
4	АППАРАТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	18
4.1	ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ ОСНОВНОГО БЛОКА.....	18
4.2	АППЛИКАТОРЫ	20
4.2.1	БОЛЬШИЕ АППЛИКАТОРЫ (899-AP-C-1).....	20
4.2.2	МАЛЕНЬКИЕ АППЛИКАТОРЫ (899-AP-C-2).....	20
4.2.3	МАЛЕНЬКИЕ АППЛИКАТОРЫ (899-AP-M-2)	21
4.2.4	ПОЛОЖЕНИЕ АППЛИКАТОРОВ	21
4.3	КНОПКА ПАЦИЕНТА	22
5	УСТАНОВКА АППАРАТА	23
5.1	УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА	23
6	ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА.....	24
6.1	СМЕНА АППЛИКАТОРА.....	24
6.2	ПОДКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА.....	24
6.3	УПРАВЛЕНИЕ НАВИГАЦИЕЙ.....	24
6.4	НАСТРОЙКИ АППАРАТА	27
7	ТЕРАПИЯ	32
7.1	ПОДГОТОВКА К ТЕРАПИИ.....	32
7.2	РАЗМЕЩЕНИЕ АППЛИКАТОРА	32
7.3	НАСТРОЙКА ТЕРАПИИ С ПОМОЩЬЮ ПРЕДУСТАНОВОК.....	32
7.4	УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ	32
7.5	НАЧАЛО ТЕРАПИИ	32
7.6	КУРС ТЕРАПИИ	33
7.7	ПРЕРЫВАНИЕ ТЕРАПИИ — ЗАВЕРШЕНИЕ.....	33
8	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	34
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	35
9.1	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ.....	35
9.2	ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА.....	35
9.3	ОЧИСТКА АКСЕССУАРОВ, СОПРИКАСАЮЩИХСЯ С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА.....	37
9.4	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	38
10	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	39
10.1	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС).....	41
11	СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА	43
12	ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	43
13	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	43

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат BTL EMSculpt Neo с принадлежностями (далее - Изделие, Устройство).

1.2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Аппарат BTL EMSculpt Neo с принадлежностями предназначен для лечения ожирения посредством уменьшения жировых отложений с помощью стимуляции нервно-мышечной системы, радиочастотного липолиза и увеличения кровообращения.

1.3 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

1.4 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Аппарат можно применять только на взрослых пациентах. Пациент не должен иметь заболеваний, перечисленных в главе Противопоказания. Перед процедурой врач должен внимательно изучить историю болезни пациента, а также определить, возможно ли для него применение данной терапии.

1.5 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Аппарат должен использоваться обученным медицинским персоналом. Пользователи должны быть ознакомлены со всеми требованиями по безопасности, способами эксплуатации и инструкциями по обслуживанию аппарата.

1.6 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Аппарат EMSculpt Neo состоит из блока управления и аппликатора. Блок управления оснащен цветным сенсорным экраном с обширным углом обзора, что значительно образом упрощает его использование. Информация на экране пошагово помогает пользователю на протяжении всего процесса терапии. Параметры терапии легко устанавливаются с использованием кнопок на сенсорном экране. На протяжении всей процедуры аппарат отображает на экране информацию о применяемой терапии, оставшемся времени терапии и основных терапевтических параметрах. Аппарат оборудован кнопкой полного отключения. Она расположена на задней панели основного блока.

6.1 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИМПУЛЬСОВ

Параметры каждого генерируемого импульса оцениваются. В случае любого несоответствия ожидаемым значениям процедура прекращается для защиты аппарата. Нежелательные изменения параметров импульса чаще всего вызваны наличием крупных металлических или ферромагнитных объектов в области применения.



Монитор качества импульса не предназначен для защиты врача и пациента. Несоблюдение правил эксплуатации аппарата и техники безопасности, приведенных в настоящем руководстве пользователя, может привести к повреждению аппарата, а врач или пациент могут получить серьезную травму.

1.6.2 КОНТРОЛЬ КОНТАКТА АППЛИКАТОРА

Контрольное устройство контакта аппликатора измеряет качество соприкосновения аппликатора с кожей. Если качество контакта не достаточное, аппарат автоматически оказывает воздействие на выходную радиочастотную мощность.

1.6.3 КНОПКА ПАЦИЕНТА

Кнопка останавливает терапию. Световой индикатор кнопки пациента сигнализирует о включенной выходной радиочастотной мощности. Пациент получает инструкцию, что в случае дискомфорта во время терапии, он/она может нажать эту кнопку.

1.7 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями применяется при:

- Лечение ожирения
- Радиочастотном липолизе
- Увеличении кровообращения

Противопоказания:

- Электронные имплантаты (такие как кардиостимуляторы, дефибрилляторы и нейростимуляторы)
- Металлические имплантаты
- Лекарственные помпы
- Злокачественная опухоль
- Легочная недостаточность
- Повреждения, травмы мышц
- Сердечно-сосудистые заболевания
- Нарушения чувствительности
- Геморрагические состояния
- Септическая болезнь и эмпиема
- Острые воспаления
- Системные или локальные инфекции, такие как остеомиелит и туберкулез
- Контагиозные кожные заболевания
- Повышенная температура тела
- Беременность, послеродовой период, кормление грудью и менструация
- Базедова болезнь

Процедура не должна проводиться:

- На голове, шее, позвоночнике, сердце и мужских половых железах.
- В области таза или на пояснице, при наличии металлосодержащих внутриматочных устройств (ВМС).
- На тканях, при наличии опухолей или новообразований, на пораженных участках кожи, или при наличии высыпаний.

1.8 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Среди побочных эффектов можно перечислить следующие:

- Мышечная боль

- Уменьшение внутримышечных жировых отложений
- Временные мышечные спазмы
- Временные боли в связках и сухожилиях
- Местная эритема и покраснение кожи
- Усиление менструации у женщин
- Панникулит

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Перед использованием аппарата внимательно прочтите «Руководство по эксплуатации» и ознакомьтесь со всеми требованиями по безопасности, с порядком использования и руководством по техническому обслуживанию. Используйте аппарат и его принадлежности только в соответствии с «Руководством по эксплуатации».



Терапия строго запрещена для лиц с электронными и/или металлическими имплантатами. Не проводите терапию пациентам, у которых в прошлом был имплантат, если вы абсолютно не уверены, что имплантат и все электроды полностью удалены. Обратите внимание, что электроды часто остаются после удаления имплантата.



Коротковолновая терапия не должна применяться при наличии у ПАЦИЕНТА пониженной тепловой чувствительности в области воздействия, если только вопрос не согласован с лечащим врачом.



Убедитесь, что во время работы аппарата, поблизости нет людей с кардиостимуляторами.



Не проводите терапию на голове, шее, грудной клетке, над синокаротидным нервом, позвоночником и мужскими половыми железами. Может возникнуть сильный спазм гортанных и фарингальных мышц, сокращение мышц может быть настолько сильным, что это может перекрыть дыхательные пути и вызвать затруднение дыхания.



Не применяйте при опухолях, на пораженных или воспаленных участках или при кожной сыпи, например, флебиты, тромбофлебиты, варикозные вены.



Не применяйте при раковых поражениях или вблизи них.



Исключите одновременное наложение аппликаторов на мышцы агонисты и антагонисты.



Использование тепловых процедур до начала терапии может изменить восприятие пациентом тепла и боли.



Рекомендуется с осторожностью проводить терапию в той области, где нарушено артериальное кровоснабжение.



Следует соблюдать осторожность при терапии после перенесенных операций, так как в этой зоне возможно снижение чувствительности. Также рекомендуется соблюдать осторожность при лечении в области шрамов, вероятен риск ожога.



Поскольку воздействие высокочастотного поля на плод в утробе матери не достаточно хорошо изучено, мы рекомендуем беременным женщинам находиться не ближе 3 футов (1 м) от аппликатора, если аппарат включен.



Не проводить терапию через одежду.



Перед началом процедуры всегда проверяйте, чтобы пациент и пользователь убрали все электрические устройства (например, слуховые аппараты, электротерапевтические электроды, мобильные телефоны) и все проводящие предметы (например, кольца, цепочки, часы, сережки или другие украшения и очки). В месте проведения терапии поверхность тела должна быть сухой.



Убедитесь, что во время процедуры ни пациент, ни аппликатор(ы), включая провода, не контактируют с проводящими предметами (включая сам аппарат). В частности, с металлическими частями, которые заземлены, или могут быть нежелательными проводниками радиочастотного тока.



Во время лечения и калибровки аппликатора не помещайте электронное оборудование (медицинские приборы, мобильные телефоны, планшеты, часы, ПК, кредитные или дебетовые карты, флэш-накопители USB и иные носители данных, провода, кабели) на расстоянии менее 3 футов (1 м) от аппликатора (ов) или проводов аппликатора.



Во время калибровки аппликатора не помещайте ферромагнитные или металлические материалы на расстоянии менее 3 футов (1 м) от аппликатора (ов). Во время калибровки не оставляйте аппликатор(ы) в держателях аппликатора. Держатели аппликатора являются металлическими.



Соединительные кабели АППЛИКАТОРОВ следует располагать таким образом, чтобы исключался их контакт с телом ПАЦИЕНТА, а также проводящими или поглощающими энергию предметами.



Соблюдайте осторожность для пациентов с предполагаемой или диагностированной эпилепсией.



Отдаленные последствия при систематической магнитной стимуляции неизвестны.



Во время терапии всегда поддерживайте вербальный контакт с пациентом. Никогда не оставляйте пациента без наблюдения.



Перед началом терапии всегда проверяйте аппарат и его принадлежности (такие, как кабель, аппликаторы, разъемы, сенсорную панель) на наличие механических, функциональных или иных повреждений. В случае дефекта или отклонений от обычного режима работы, немедленно прекратите использование аппарата и свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL. Не используйте аппарат при наличии каких-либо дефектов.



Перед началом терапии всегда проверяйте правильность подключения аппарата к э/сети; провод аппликатора не пересекается с кабелем питания.



Неправильное положение аппликатора может привести к риску поражения пользователя током высокого напряжения, и может повредить аппарат.



Всегда закрепляйте аппликатор(ы) фиксирующими ремнями. Не держите аппликаторы в руке и не стойте в непосредственной близости к устройству во время терапии.



Не прикасайтесь к USB разъему. Не подключайте к USB разъемам какие-либо кабели или устройства. Они предназначены исключительно для сервисного обслуживания. К этим разъемам могут быть подключены только устройства, утвержденные производителем.



Запрещена модификация аппарата и его принадлежностей. Независимо от причины, не пытайтесь открыть или снять защитный кожух, или разобрать аппарат. Имеется риск поражения током и серьезных травм. Все обслуживание должно проводиться в авторизованных сервисных центрах BTL; в противном случае, BTL не несет ответственность за дальнейшую эксплуатацию аппарата.



Никогда не используйте разъемы принадлежностей или другие разъемы для подключения иных аксессуаров, используйте разъемы по их назначению. Существует серьезная опасность поражения током и серьезного повреждения аппарата! Аппарат оснащен системой защиты от подключения дополнительных принадлежностей, отличных от тех, которые поставляются производителем. Аппарат не работает с аксессуарами других производителей.



Во время лечения не устанавливайте аппликатор (ы) близко к какой-либо части аппарата



Защищайте аппарат от самовольного использования.



Аппликатор(ы) можно подключать к гнезду и отключать от него только при выключенном аппарате.



Чтобы отсоединить аппликатор(ы), отпустите фиксаторы и выньте разъем(ы). Никогда не тяните за провод аппликатора(ов). Никогда не отсоединяйте аппликатор(ы) во время терапии.



Использование принадлежностей, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению сопротивления аппарата. Это не касается тех частей, которые предоставляет BTL в рамках авторизованного сервиса



Эксплуатация аппарата, при имеющемся указании об ОШИБКЕ, может привести к травме пациента, пользователя или серьезному внутреннему повреждению системы.



Аппарат может создавать помехи для других электронных терапевтических устройств. Никогда не применяйте другое электронное устройство, при использовании на пациенте данного аппарата.



Аппарат не должен использоваться или последовательно размещаться рядом с другим оборудованием.



Сеть, к которой подключен аппарат, должна быть проложена и утверждена в соответствии с действующими стандартами для электроустановок в медицинских учреждениях. Убедитесь, что параметры напряжения питающей сети соответствуют технической спецификации аппарата.



Не используйте аппарат, если существует опасность взрыва или попадания воды в аппарат. Аппарат не должен контактировать с легковоспламеняющимися анестетическими средствами или окисляющими газами (O₂, N₂O). Аппарат не предназначен для наружного использования!



Чтобы предотвратить взаимное влияние, не устанавливайте аппарат рядом с другими устройствами, создающими сильные электромагнитные поля (например, аппараты для диатермии или рентгена, сотовые телефоны и радиочастотные приборы). Если такое имеется, переместите аппарат подальше от источника помех или обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.



Не устанавливайте аппарат под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может привести к чрезмерному нагреву и возможному риску для пациента и аппарата. Аппарат нагревается во время работы, поэтому не должен находиться вблизи источников тепла. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на передней и задней панели основного блока и на боковых сторонах аппликаторов. Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты. При установке аппарата оставьте за задней панелью не менее 4 дюймов свободного пространства.



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



После перемещения устройства из холодной среды в теплую, перед его подключением к электросети, дождитесь выравнивания температуры (не менее 2 часов).



Поверхности аппликаторов и проводов могут быть горячими во время работы или во время процесса охлаждения после терапии. Никогда не выключайте устройство до окончания процесса охлаждения.



Дисплей аппарата сообщает об отклонениях или сбоях в работе аппарата и его принадлежностей. Если вы не уверены, что означает сообщение, прекратите использовать аппарат и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.



Аппарат должен находиться в недоступном для детей месте.



Не кладите на аппарат какие-либо предметы (включая аппликаторы).



Не оставляйте аппарат без присмотра, пока он включен.



Устройство должно утилизироваться в соответствии с правилами, применяемыми для электрического и электронного оборудования. Не помещайте устройство в контейнеры для бытовых отходов! При правильной утилизации, аппарат не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде.



В аппарате использована рабочая часть типа BF (изолированные от земли части, контактирующие с телом пациента) – то есть части, которые вступают в непосредственный физический контакт с пациентом при обычном использовании устройства.



Значения выходного напряжения разъемов, отмеченных этим символом, могут превышать безопасные значения.



Снимайте статическое электричество, прикасаясь к заземленному металлическому предмету перед подключением или использованием аппарата, подключенного к разъему USB.



Главный блок включает в себя радиочастотный передатчик и целенаправленно подает радиочастотную энергию для процедуры. Это может отрицательно повлиять на близко расположенное электронное оборудование.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА



Верх. Правильное вертикальное положение груза



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Знак «Выкидывать в мусорное ведро»



Возможность утилизации использованной упаковки



Общий знак предупреждения!



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Рабочая часть типа BF



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования



Внимание, магнитное поле



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Доступ лицам с кардиостимуляторами запрещен



Изготовитель



Дата изготовления



Изделие класса II

	Опасное напряжение
	Предохранитель
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Кнопка включения/выключения
	Кнопка общего отключения
	Неионизирующее излучение
	Кнопка пациента
	Код защиты от проникновения жидкостей
	Заземление (земля)
	Выход А
	Выход В
	Разъем подключение USB-кабеля
	Слот для сервисной карты (используется исключительно для технического обслуживания)
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
	Знак соответствия требованиям ЕС

Виды маркировок, наносимые на изделия:

1. Маркировка основного блока



Weight: 85 kg	Вес: 85 кг
BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK	BTL Industries Ltd. 161 Кливленд Вэй, Стивенсэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Соединенное Королевство



60 W, 50 Ω 27.12 MHz	60 Вт, 50 Ом 27.12 МГц
---------------------------------------	---



100-240 V	100-240 В
50-60 Hz	50-60 Гц
Max. 3000W	Макс. 3000 Вт
T10AH, 250 V	T10AH, 250 В

Предупреждение электрической опасности:

⚠ WARNING
DO NOT REMOVE COVERS. ELECTRIC SHOCK HAZARD.
NO OPERATOR SERVICEABLE COMPONENTS INSIDE.
REFER TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL

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

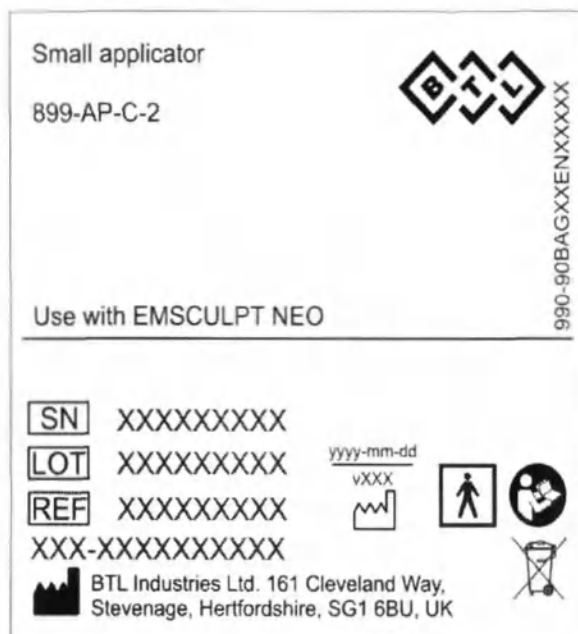
2. Упаковка: Большой аппликатор EMSCULPT NEO (модель 899-AP-C-1)

Large applicator 899-AP-C-1		 990-90BACXXENXXXX
Use with EMSCULPT NEO		
SN XXXXXXXXX LOT XXXXXXXXX REF XXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXX	yyyy-mm-dd vXXX 	BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK

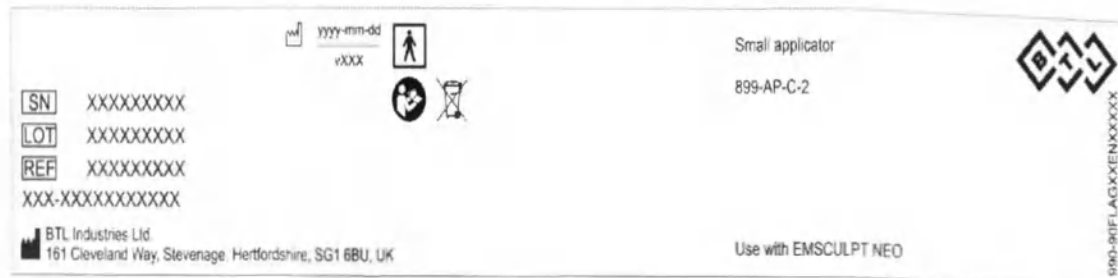
Маркировка: Большой аппликатор EMSCULPT NEO (модель 899-AP-C-1)

SN XXXXXXXXX LOT XXXXXXXXX REF XXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXX	yyyy-mm-dd vXXX 	Large applicator 899-AP-C-1	 990-90BACXXENXXXX
BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK		Use with EMSCULPT NEO	

3. Упаковка: Малый аппликатор EMSCULPT NEO (модель 899-AP-C-2)



Маркировка: Малый аппликатор EMSculpt NEO (модель 899-AP-C-2)



4. Упаковка: Малый аппликатор EMSculpt NEO (модель 899-AP-M-2)



Маркировка: Малый аппликатор EMSculpt NEO (модель 899-AP-M-2)



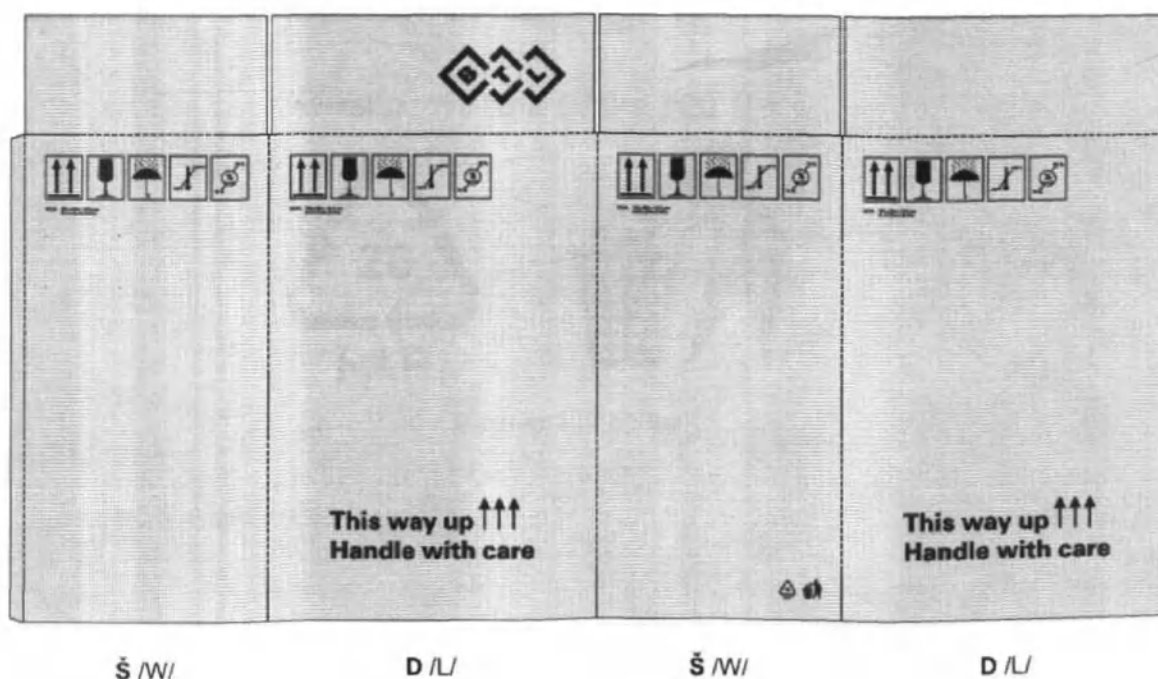
5. Упаковка: Кнопка пациента (модель 899-ACC-1)



Маркировка: Кнопка пациента (модель 899-ACC-1)



6. Упаковка аппарата



Размер не более 795*595*1190 мм (L*W*H)

EMSCULPT NEO

REF XXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXX

SN 89900B000141

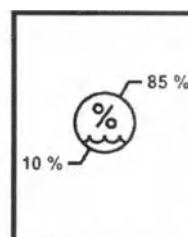
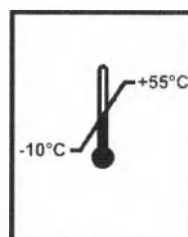


BTL Industries
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire,
SG1 6BU, United Kingdom



890-90BQXXENXXXX

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



РАЗМЕРЫ: 1070 x 670 x 720 мм



Размер 100*51 мм

АППАРАТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Аппарат BTL EMSculpt Neo с принадлежностями:

I. Базовый состав:

Основной блок – 1 шт.

Кабель питания – 1 шт.

Большой аппликатор EMSculpt Neo (модель 899-AP-C-1) – 2 шт.

Малый аппликатор EMSculpt Neo (модель 899-AP-C-2) – 2 шт. (при необходимости)

Малый аппликатор EMSculpt Neo (модель 899-AP-M-2) – 2 шт. (при необходимости)

Кнопка пациента (модель 899-ACC-1) – 1 шт.

Предохранитель T10AH / 250 В - 2 шт.

Держатель для аппликатора – 2 шт.

Комплект ремней для фиксации аппликатора EMSculpt Neo (ремень для фиксации аппликатора EMSculpt Neo длина 800 мм, ширина 90 мм; ремень для фиксации аппликатора EMSculpt Neo длина 950 мм, ширина 90 мм; ремень для фиксации аппликатора EMSculpt Neo длина 1150 мм, ширина 90 мм; ремень для фиксации аппликатора EMSculpt Neo длина 1350 мм, ширина 90 мм) - 1 шт.

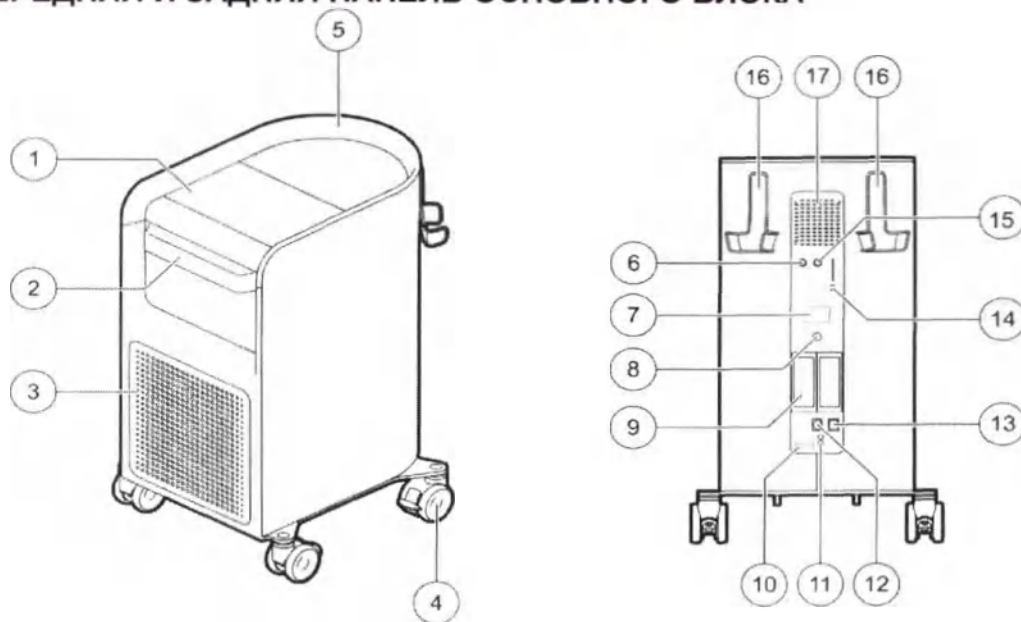
10. Руководство пользователя

II. Принадлежности:

1. Пылезащитный чехол для экрана – 1 шт.

2. Чистящие салфетки из микрофибры – 2 шт. (при необходимости)

4.1 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ ОСНОВНОГО БЛОКА



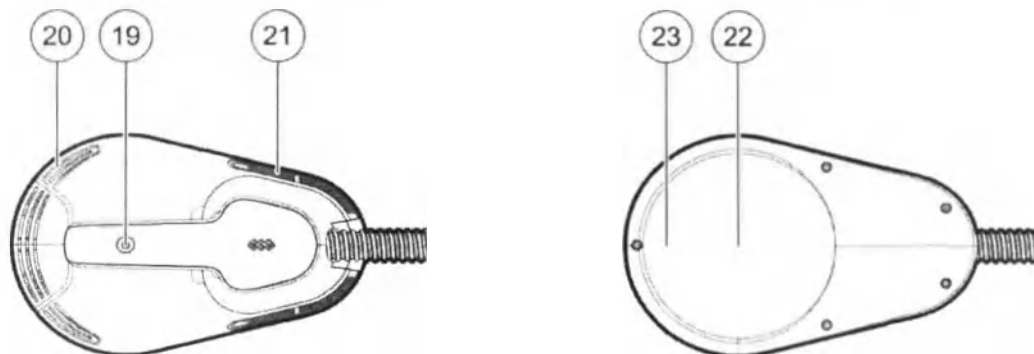
1. сенсорная панель
2. рукоятка для перемещения и поднятия аппарата
3. вентиляционная решетка
4. колесо со стопором
5. боковая стенка для манипуляций с аппаратом
6.  кнопка ON/OFF
7. паспортная информация
8. разъем для кнопки пациента
9. разъемы для аппликатора (каналы A и B)
10. производственная этикетка (с серийным номером)
11. предохранители
12. разъем для кабеля питания
13. переключатель питания

14. USB-порт расположен в верхней части аппарата, для применения в соответствии с IEC 60950-1; USB-порт предназначен ТОЛЬКО для технического обслуживания, например для загрузки обновлений; но не для терапевтического использования.
15. кнопка полного отключения (выключить аппарат)
16. держатель аппликатора
17. вентиляционная решетка

4.2 АППЛИКАТОРЫ

4.2.1 БОЛЬШИЕ АППЛИКАТОРЫ (899-AP-C-1)

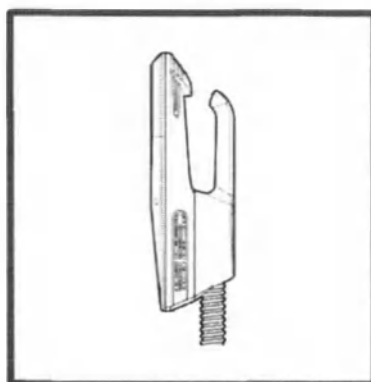
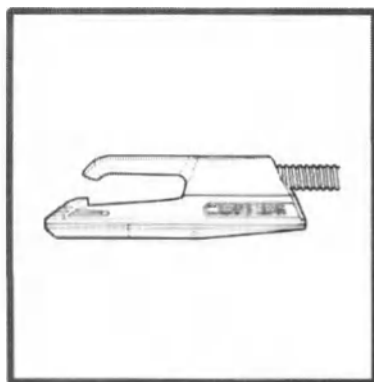
Аппликатор состоит из ручки с маркированной отметкой, показывающей центр катушки (19), вентиляционных отверстий (20, 21) и области применения терапии (22). Сторона наложения, особенно датчик температуры поверхности (23), должны находиться в контакте с кожей пациента. Наиболее теплой частью аппарата (до 43° С), с возможным контактом с кожей, является сторона наложения и трубка аппликатора. Аппликаторы должны находиться в указанных положениях. Смотрите положение аппликаторов ниже.



Аппликаторы нельзя держать в руке во время терапии, они всегда должны быть закреплены с помощью фиксирующего ремня. Датчик температуры поверхности (23) должен контактировать с кожей пациента.



Во время терапии область наложения аппликатора (22) никогда не должна устанавливаться вверх дном (см. рисунок ниже).

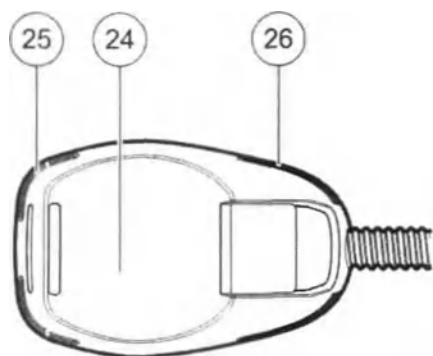


4.2.3.1 Измерение температуры

Аппликаторы оснащены датчиками температуры поверхности. Эти датчики измеряют температуру прилегаемой поверхности, чтобы избежать перегрева. Если поверхность аппликатора (аппликаторов), соприкасающаяся с кожей пациента, достигает температуры 43° С, аппарат автоматически снижает радиочастотную мощность.

4.2.2 МАЛЕНЬКИЕ АППЛИКАТОРЫ (899-AP-C-2)

У аппликатора есть маркированная отметка, показывающая центр катушки (24), вентиляционные отверстия (25, 26) и область применения терапии (24) на стороне наложения. Сторона наложения, особенно область применения терапии, должны находиться в контакте с кожей пациента. Наиболее теплой частью аппарата (до 43° С), с возможным контактом с кожей, является сторона наложения и трубка аппликатора.

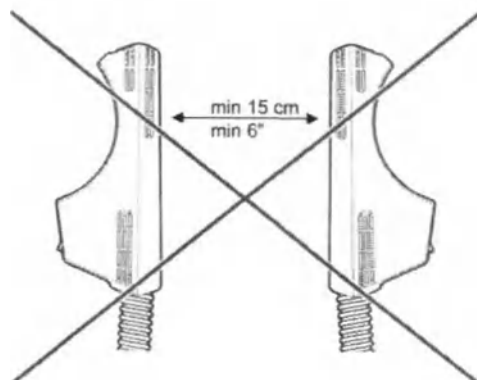
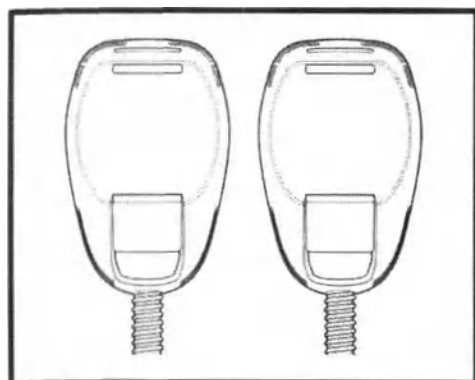
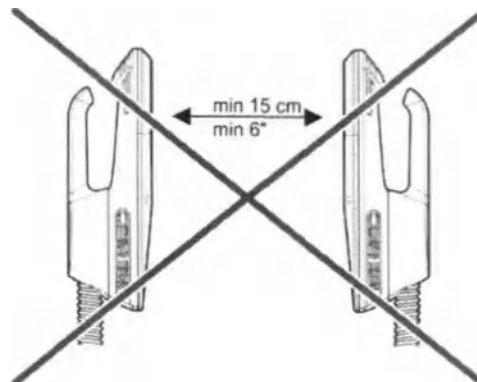
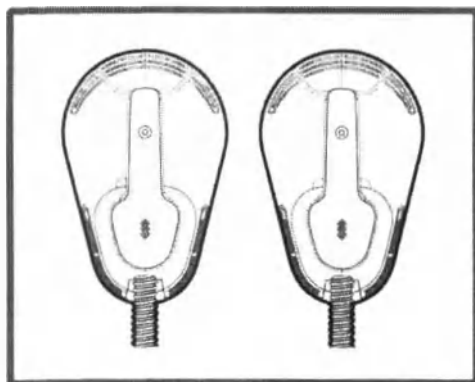


4.2.3 МАЛЕНЬКИЕ АППЛИКАТОРЫ (899-AP-M-2)

У аппликатора есть маркированная отметка, показывающая центр катушки (24), вентиляционные отверстия (25, 26) и область применения терапии (24) на стороне наложения. Наиболее теплой частью аппарата (до 43° C), с возможным контактом с кожей, является сторона наложения и трубка аппликатора

4.2.4 ПОЛОЖЕНИЕ АППЛИКАТОРОВ

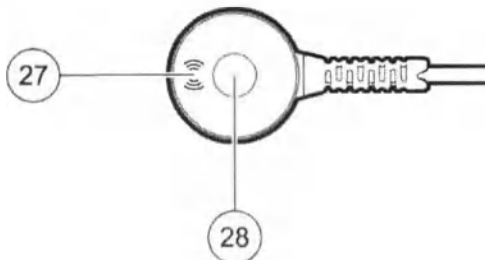
Во время терапии не разрешается располагать аппликаторы на расстоянии ближе 15 см по отношению друг к другу, как показано на рисунке.





Неверное положение аппликатора может вызвать поражение электрическим током и риск повреждения аппарата.

4.3 КНОПКА ПАЦИЕНТА



27. Световой индикатор действующей выходной радиочастотной мощности.

28. Кнопка пациента



Необходимо проверять функцию кнопки пациента. Пожалуйста, следуйте инструкциям на экране. Кнопка пациента должна быть в близкой доступности для пользователя, для быстрого прерывания подачи питания.

УСТАНОВКА АППАРАТА

Всегда осматривайте коробку на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена, не приступайте к сборке и настройке, верните аппарат дистрибьютору. Сохраняйте оригинальную упаковку, чтобы обеспечить безопасную транспортировку аппарата в будущем.



Переноса аппарат из холодной среды в теплую, не подключайте его к источнику энергии до тех пор, пока температура аппарата не будет соответствовать комнатной температуре (минимум 2 часа).

Распакуйте аппарат и поместите его на устойчивую горизонтальную поверхность, способную выдержать его вес.



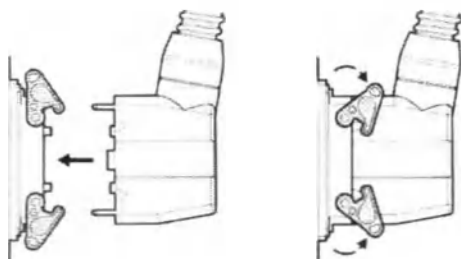
Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Во время работы блок управления нагревается, поэтому его не следует помещать вблизи источников тепла. Аппарат самоохлаждается посредством принудительной циркуляции воздуха. Охлаждающие вентили располагаются на задней панели и на основании аппарата. Не накрывайте и не блокируйте эти вентили. Не помещайте на аппарат теплогенерирующие аппараты или любые объекты, содержащие воду или другие жидкости. Не ставьте аппарат вблизи от устройств, производящих мощное электромагнитное, электрическое или магнитное поле (рентгеновские лучи), поскольку они могут оказывать на него неблагоприятное воздействие.

В случае возникновения любых вопросов, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром BTL.

5.1 УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА

Процесс установки:

1. Вставьте аппликатор в держатель аппликатора.
2. Подсоедините аппликатор к основному блоку и используйте предохранительные стопоры, чтобы зафиксировать коннекторы.
3. Запустите калибровку аппликатора (следуйте инструкциям, указанным в разделе 6.4.5).



Защитные заглушки должны быть закрыты соответствующим образом для правильного подключения коннектора.

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

6.1 СМЕНА АППЛИКАТОРА

При установке или смене аппликатора необходимо выполнять его калибровку.



Аппликатор может подключаться только тогда, когда аппарат выключен. Запрещается включать аппарат, когда аппликатор отключен.

6.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

1. Подключить основной блок к электропитанию с помощью кабеля питания. Подключить аппарат непосредственно к электропитанию; не использовать удлинители с несколькими розетками или многорозеточные переходники.
2. Установить главный выключатель на задней панели в положение I.
3. Нажать кнопку on/off (вкл/выкл) на передней панели.
4. Выключить аппарат, нажав кнопку on/off. К концу терапии накапливается большое количество тепловой энергии, соответственно, автоматический процесс охлаждения аппликатора должен быть завершен до выключения аппарата. Процесс охлаждения можно прервать нажатием кнопки cancel. Аппарат отключится автоматически по завершении процесса охлаждения (когда температура окружающей среды и аппликатора станет одинаковой).

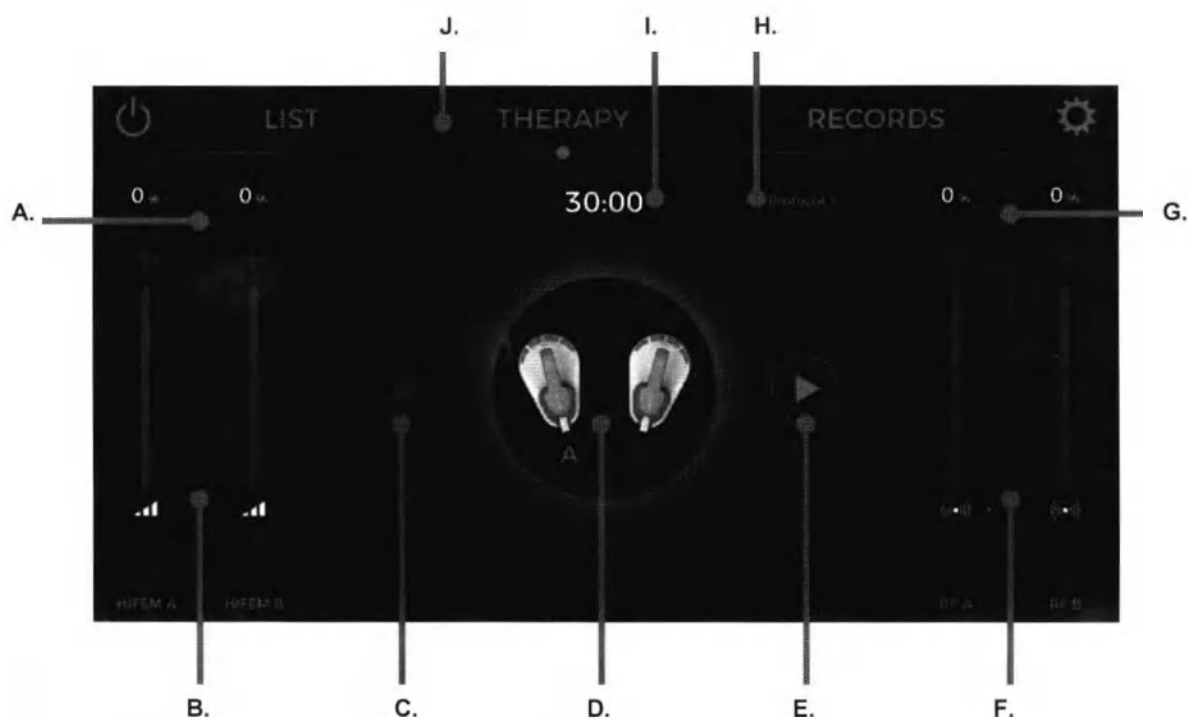


Перед выключением аппарата следует всегда обеспечивать выполнение автоматического процесса охлаждения. Несоблюдение данного условия может вызвать повреждение аппарата или получение травмы врачом или пациентом.

6.3 УПРАВЛЕНИЕ НАВИГАЦИЕЙ

На странице терапии отражаются следующие объекты и функции:

- Управление контрольной панелью
- Раздел управления терапией



- A. Значение напряженности магнитного поля (%)
- B. Регуляторы A/B напряженности магнитного поля
- C. Остановка терапии
- D. Переключатель каналов
- E. Старт/Пауза терапии
- F. Регулятор радиочастотной интенсивности A/B
- G. Значение радиочастотной интенсивности/мощности (%/Вт)
- H. Выбранные предустановки
- I. Время терапии
- J. Управление навигацией

6.3.3 ВЫБОР КАНАЛА

Выбор активного канала обеспечивается с помощью нажатия на обозначение канала. Выберите между каналом А, каналом В либо обоими каналами А и В.



Выбран канал А



Выбран канал В



Выбраны каналы А и В

6.3.4 НАСТРОЙКА НАПРЯЖЕННОСТИ МАГНИТНОГО ПОЛЯ

Напряженность магнитного поля можно настроить с помощью ползунка интенсивности на сенсорной панели. Эта функция доступна только после начала терапии. Установка значения максимальной интенсивности может быть ограничена, если заданы более высокие частоты или более длительное время терапии.

6.3.5 НАСТРОЙКА РАДИОЧАСТОТНОЙ МОЩНОСТИ

Радиочастотную мощность можно настроить с помощью ползунка мощности на сенсорной панели. Эта функция доступна только после начала терапии.

6.3.5.1 Радиочастотная модуляция

Запрограммированные протоколы автоматически производят модуляцию мощности. При каждой модуляции мощности воспроизводится звуковой сигнал.

6.3.6 УКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

На экране могут появляться следующие символы, информирующие пользователя о процессе терапии и состоянии аппарата:



Иконка градусника появляется, когда температура аппликатора(ов) или нагрев внутри аппарата приближается к предельному уровню, требуемому для безопасной работы.



(мигающая) Иконка градусника появляется, когда температура аппликатора(ов) или нагрев внутри аппарата приближается к предельному для эксплуатации значению.



Символ предупреждений общего характера указывает на одно или несколько из следующих условий:

- Не подключен аппликатор, или не подключен ни один из прикрепленных аппликаторов (за исключением штекерных разъемов) (т. е. подключены только штекерные разъемы).
- Предупреждение ПО прибора
- Включенный аппликатор недостаточно контактирует с кожей пациента (если символ появляется при регулировке радиочастоты ползунком)

6.3.7 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ НАВИГАЦИЕЙ

СПИСОК	Отображает перечень доступных предустановленных протоколов
ТЕРАПИЯ	Отображает главные терапевтические параметры
ЗАПИСИ	Отображает список терапевтических записей
НАСТРОЙКИ АППАРАТА	Настраивает опции аппарата
	
ПИТАНИЕ	Отключение аппарата
	

6.4 НАСТРОЙКИ АППАРАТА

Вы можете перемещаться по следующим меню функциональных настроек нажатием кнопки Установки аппарата на сенсорном экране.

Данное подменю позволяет настроить следующие параметры::

- Звук
- Яркость
- Дата и время
- Экран
- Аппарат
- Аппликаторы

6.4.3 ЗВУК

Данная опция позволяет изменять звуковые настройки.

6.4.4 ЯРКОСТЬ

Данная опция позволяет настраивать яркость экрана.

6.4.5 ДАТА И ВРЕМЯ

Функция позволяет пользователю устанавливать время и дату.

6.4.6 ЭКРАН

Данная опция используется для изменения ориентации экрана.

6.4.7 АППАРАТ

Данное подменю позволяет устанавливать следующие параметры:

- Программное обеспечение
- Техническое обеспечение
- Настройки сети
- Ключи
- Последние события
- Режим работы
- Сервисные функции
- Сервис

6.4.7.1 Программное обеспечение

Список пакетов программного обеспечения и номера версий.

6.4.7.2 Техническое обеспечение

Список аппаратных средств и их серийные номера.

6.4.7.3 Настройки сети

Информация о настройках сети и ее параметрах.

6.4.7.4 Ключи

Данное меню отображает ключ подключения, требуемый при работе с аппаратом (только для сервисных целей).

6.4.7.5 Последние события

Список последних операций в аппарате.

6.4.7.6 Режим работы

После запуска аппарат находится в стандартном режиме. Аппарат в стандартном режиме настраивается на рекомендуемые параметры. Экспертный режим дает дополнительные возможности для настройки параметров терапии. Используйте эту функцию для переключения между стандартным и экспертным режимами аппарата. Каждый протокол состоит из различных разделов.

Параметры терапии в экспертном режиме, экспертное меню настроек терапии:

Параметр	Настройка параметров для канала А и/или В, когда терапия включена.	
Время	Настройка времени терапии	1 – 30 мин
Радиочастота Т1	Продолжительность начальной радиочастотной последовательности	1 – 10 мин
Радиочастота Р1	Настройка начальной радиочастотной мощности	0 – 30 Вт
Радиочастота Р2	Настройка уровня базисной радиочастотной мощности (применимо, когда завершена начальная радиочастотная последовательность)	0 – 30 Вт
Раздел	Выбор конкретного HIFEM раздела для редактирования управляющей системой HIFEM Fx и HIFEM Tx	x
HIFEM Fx	Настройка частоты стимуляции	1 – 150 Гц
HIFEM Tx	Настройка времени стимуляции	1 – 30 мин

Параметры терапии в стандартном режиме работы:

	Раздел	Время, раздела (секунд)	Частота, Гц	Амплитуда	АМР подъем [сек]	АМР удержание [сек]	АМР падение [сек]	АМР выключение [сек]	Длительность радиочастотного усиления [минуты]	Радиочастотная мощность [Вт]	Радиочастотная мощность во время остановки терапии [Вт]
Protocol 1 - брюшная полость	1	100	30	трапецевидная	0,5	1	1,5	3	3	30	19
Большой аппликатор EMSCULPT NEO (модель 899-AP-C-1)	2	80	38	трапецевидная	0,5	3,5	1	5			
	3	120	5	трапецевидная	1	1	4	6			

Продолжительность терапии: 6 повторений (общее время терапии 30 минут)

Protocol 2 - ягодицы	1	90	20	трапецевидная	0,5	1,5	1	3	3	25	18
Большой аппликатор EMSCULPT NEO (модель 899-AP-C-1)	2	140	29	трапецевидная	0,5	2	1	3,5			
	3	70	4	трапецевидная	1	1	5	7			

Продолжительность терапии: 6 повторений (общее время терапии 30 минут)

Protocol 3 - руки	1	80	33	трапецевидная	2,5	0	2,5	3	3	20	12
Малый аппликатор EMSCULPT NEO (модель 899-AP-C-2)	2	50	32	куб	0	0,5	0	0,5			
	3	70	4	трапецевидная	1	0	5	4			

Продолжительность терапии: 6 повторений (общее время терапии 20 минут)

Protocol 4 - голень, лодыжка	1	69	38	трапецевидная	3	0,5	3	5	3	20	12
Малый аппликатор EMSCULPT NEO (модель 899-AP-C-2)	2	62	34	трапецевидная	6	1	4,5	4			
	3	69	5	трапецевидная	8	2	8	5			

Продолжительность терапии: 6 повторений (общее время терапии 20 минут)

Малый аппликатор EMSculpt NEO (модель 899-AP-M-2)	2	50	32	куб	0	0,5	0	0,5	Отсутствие радиочастоты
	3	70	4	трапецевидная	1	0	5	4	

Продолжительность терапии: 6 повторений (общее время терапии 20 минут)

Protocol 4 - голень, лодыжка	1	69	38	трапецевидная	3	0,5	3	5	Отсутствие радиочастоты
Малый аппликатор EMSculpt NEO (модель 899-AP-M-2)	2	62	34	трапецевидная	6	1	4,5	4	
	3	69	5	трапецевидная	8	2	8	5	

Продолжительность терапии: 6 повторений (общее время терапии 20 минут)

6.4.7.7 Сервисные функции

Данная опция служит для сервисных целей.

- | | |
|-----------|-------------------------------------|
| 6.4.7.7.1 | Восстановить настройки по умолчанию |
| 6.4.7.7.2 | Восстановить заводские настройки |
| 6.4.7.7.3 | Экспортировать лог-файлы |
| 6.4.7.7.4 | Ввести код разблокировки |

6.4.7.8 Сервис

Данная опция предназначена для доступа к сервисному режиму аппарата. Пользоваться ей могут только уполномоченные сотрудники сервисного отдела компании BTL.

6.4.8 АППЛИКАТОРЫ

В данном меню можно задать калибровку аппликатора.

После каждой установки или смены аппликатора следует выполнять калибровку аппликатора и использовать монитор качества импульсов для оптимального проведения терапии.

Аппликаторы должны завершить процесс охлаждения и быть отсоединены от держателя перед началом калибровки. Перед началом калибровки все металлические или ферромагнитные объекты должны быть извлечены из области воздействия аппликатора.

ТЕРАПИЯ

Предполагается, что сеанс терапии составляет 30 минут, при этом должен соблюдаться интервал между сеансами — 5-10 дней.

7.1 ПОДГОТОВКА К ТЕРАПИИ

Перед процедурами пациент должен снять все украшения и электронные аппараты. Рекомендуется убрать одежду с обрабатываемой области.

7.2 РАЗМЕЩЕНИЕ АППЛИКАТОРА

Разместите аппликатор на обрабатываемую область с помощью фиксационного ремня, поставляемого вместе с аппаратом. Фиксационный ремень должен быть затянут над центром катушки, для того чтобы минимизировать движения аппликатора во время терапии. Прикладываемая сторона аппликатора (ов) должна находиться в тесном контакте с областью лечения. Для повышения комфорта пациента рекомендуется провода аппликатора отгородить от пациента полотенцем или другим подходящим непроводящим, неметаллическим материалом.

Не размещайте аппликатор над костями или суставами, так как это может привести к возникновению болезненных ощущений во время процедуры.

7.3 НАСТРОЙКА ТЕРАПИИ С ПОМОЩЬЮ ПРЕДУСТАНОВОК

Выберите предустановки в СПИСКЕ элементов управления навигацией нажатием на желаемый протокол на экране.

После загрузки выбранных предустановок аппарат отображает экран терапии. Выберите аппликатор для процедуры с помощью нажатия на желаемый канал на сенсорном экране.

7.4 УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ

Время процедуры можно отрегулировать с помощью индикатора времени на экране терапии. Данная функция доступна только до начала терапии. Предустановленная продолжительность лечения составляет 30 минут.

Время терапии не может меняться в процессе терапии.

7.5 НАЧАЛО ТЕРАПИИ

Нажмите кнопку «пуск» на сенсорной панели и заполните основные поля демографических данных о пациенте. Нажмите кнопку "пуск" еще раз, чтобы начать терапию.

Установите радиочастотную интенсивность на 100%. Пациент должен чувствовать сильное тепло во время лечения, но оно не должно быть болезненным. Интенсивность должна быть скорректирована в соответствии с реакцией пациента.

Установите интенсивность магнитной стимуляции до достижения максимально допустимых мышечных сокращений. При необходимости переместите аппликатор(ы). Интенсивность стимуляции должна регулироваться в соответствии с реакцией пациента.

7.6 КУРС ТЕРАПИИ

Во время проведения терапии на экране отображаются индикаторы с основными параметрами терапии. Чтобы процесс текущей терапии был наглядно показан, подсвечивается также оставшееся время терапии.



Присутствие электромагнитного поля отражается во время терапии с помощью ненулевого значения интенсивности на индикаторе **"Интенсивность"**, отображаемом на экране аппарата.

Магнитная и радиочастотная (РЧ) интенсивность/мощность может меняться во время терапии с помощью ползунка (слайдера) интенсивности на сенсорной панели. Отрегулируйте интенсивность/мощность в соответствии с состоянием пациента и его реакцией. Аппарат оповещает пользователя звуковым сигналом при каждом изменении радиочастотной мощности.

Если поверхность аппликатора (аппликаторов), соприкасающаяся с кожей пациента, достигает температуры 43° С, аппарат автоматически изменяет радиочастотную мощность.

Когда модуляция РЧ автоматически регулирует мощность, ползунок управления на дисплее аппарата автоматически настраивается соответствующим образом и раздается звуковой сигнал.

Если контрольное устройство контакта аппликатора обнаруживает недостаточный контакт аппликатора с кожей, под соответствующим ползунком управления радиочастотами отображается предупреждающий символ, если эта проблема сохраняется, раздается звуковой сигнал.

Максимальная магнитная интенсивность может быть ограничена, если установлены более высокие частоты или более продолжительное время терапии.

Необходимо поддерживать связь с пациентом во время процедуры и настраивать магнитную интенсивность и радиочастотную мощность в соответствии с реакцией пациента. Если контакт аппликатора с пациентом недостаточен для подачи энергии в зону проведения процедуры, аппарат автоматически изменяет выходную радиочастотную мощность. Пользователь должен переместить аппликаторы.

Во время терапии регулярно проверяйте аппликатор(ы), чтобы они оставались расположенными над областью лечения.

Не выключайте и не отсоединяйте аппарат во время терапии или процесса охлаждения.

7.7 ПРЕРЫВАНИЕ ТЕРАПИИ — ЗАВЕРШЕНИЕ

Завершите терапию в любой момент нажатием кнопки stop на сенсорном экране или на передней панели аппарата.

Если пациент сообщает о некомфортных болевых ощущениях в местах воздействия аппликатора во время терапии, немедленно прекратите терапию.

По истечении заданного времени терапия заканчивается автоматически. Снимите фиксационный ремень и аппликатор с пациента. Фиксационный ремень можно использовать повторно, не выбрасывайте его.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Аппарат разработан с учетом необходимости обеспечения безопасности врача и пациента. При каждом запуске аппарата проводится самодиагностика внутренних функций, важных для обеспечения безопасности. Если во время пуска аппарата происходит недопустимое отклонение, аппарат всегда остается в безопасном состоянии, и вкладка терапии блокируется. Если проблема сохраняется после перезапуска аппарата (следует выключить и снова включить главный выключатель), необходимо следовать инструкциям на экране и обратиться к специалистам по обслуживанию аппарата.

Данная таблица является руководством по устранению типичных проблем, которые могут возникать при эксплуатации аппарата.

Проблема	Возможная причина и решение
Аппарат не включается.	Проверить кабель питания и разъем кабеля питания. Установить главный выключатель в положение ВКЛ (I).
Отсутствует вкладка терапии или запуск терапии блокируется после запуска аппарата.	Аппарат не выполнил самодиагностику. Проверить правильность подключения аппликатора и выполнить повторный запуск аппарата. Если проблема сохраняется после перезапуска аппарата, необходимо следовать инструкциям на экране и обратиться к специалистам по обслуживанию аппарата.
Монитор качества импульсов останавливает проведение терапии.	Удалить все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором. Выполнить калибровку аппликатора. Данная проблема может сохраняться, если среда, в которой осуществляется эксплуатация аппарата, отличается сильным электромагнитным загрязнением.
Выполнение терапии внезапно прерывается вследствие перегрева аппликатора или аппарата.	Убедиться в том, что все вентиляционные отверстия аппликатора открыты. Убедиться в том, что не превышены рекомендованные параметры терапии и соблюдены условия эксплуатации аппарата.
Возникновение ошибки во время калибровки аппликатора.	Убедиться в правильном подключении аппликатора. Удалить все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором. Выполнить повторный запуск аппарата и повторить калибровку.
Аппликатор отсоединяется от аппарата во время его использования.	Выключить аппарат и правильно подключить аппликатор.
Аппликатор был подключен к аппарату во время его использования.	Выполнить повторный запуск аппарата.
Невозможность запуска терапии. На экране мигает обозначение температуры.	Перегрев аппликатора или аппарата. Подождать, пока обозначение не перестанет мигать, и повторить попытку.
Невозможность запуска терапии. Значения температуры не мигают на экране. Появляется сообщение о превышении допустимой температуры.	Вероятен перегрев аппарата по причине несоблюдения максимальных рекомендуемых значений параметров терапии или условий эксплуатации аппарата, либо вследствие возникновения других внутренних проблем. Выключить аппарат и дать ему остыть в течение как минимум 30 минут. Если данная проблема сохраняется после перезапуска аппарата, необходимо следовать инструкциям и обратиться к специалистам по обслуживанию аппарата.
Невозможность достижения одинаковых значений интенсивности при проведении последовательных этапов терапии.	Максимальные значения интенсивности могут отличаться при проведении последовательных этапов терапии по причине изменения окружающей температуры и тепла, накопленного аппликатором.
Невозможность запуска терапии. Никакие обозначения не мигают.	Убедиться, что все аксессуары подсоединены должным образом. Если проблема сохраняется после перезапуска аппарата, необходимо следовать инструкциям и обратиться к специалистам по обслуживанию аппарата.
Сенсорный дисплей работает не корректно.	Проверьте индикатор питания РЧ, нажмите кнопку «дискомфорта от терапии», если включено питание РЧ, перезагрузите аппарат. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр BTL.
Контрольное устройство контакта аппликатора влияет на РЧ терапию (на регуляторах мощности РЧ появляются предупредительные сигналы, и раздается звуковой сигнал).	Проверьте, правильно ли прикреплен аппликатор к нужной части тела.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ: СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ



Перед началом любого технического обслуживания выключите аппарат и отключите его от сети! Соблюдайте технику безопасности. Никогда не разбирайте аппарат и его аксессуары во время чистки!

Рекомендуемый интервал для осмотра аппарата - 24 месяца после установки, затем каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в соответствии с местными правилами. Проверка должна проводиться в соответствии с процедурой, утвержденной BTL.

Не ремонтируйте аппарат самостоятельно. Все действия по обслуживанию должны проводиться только авторизованным сервисным центром BTL, для ремонта следует использовать только оригинальные запасные части, в противном случае компания BTL не несет никакой ответственности за дальнейшую эксплуатацию аппарата.

Перед тем как обратиться в сервисный центр BTL, пожалуйста, подготовьте следующие данные: номер модели аппарата, серийный номер и подробное описание проблемы, с которой вы столкнулись.

Аппликаторы имеют ограниченный срок службы. После окончания срока службы аппликаторы следует заменить перед дальнейшим использованием аппарата. Чтобы заменить аппликаторы на новые, обратитесь в сервисный центр BTL.

9.1 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Предохранители основного блока размещаются в круглых черных блоках на задней панели основного блока. Убедитесь в том, чтобы новые и замененные предохранители соответствуют друг другу.

1. Выключите аппарат и отключите кабель питания от аппарата и сети.
2. Извлеките предохранитель с помощью отвертки.
3. Удалите перегоревший предохранитель.
4. Установите новый предохранитель. Убедитесь в том, что он вставляется в соответствующий разъем.
5. Подключите кабель питания к аппарату и к электрической розетке.
6. Включите аппарат.

9.2 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА



Во время чистки аппарата он всегда должен быть выключен (используйте основной переключатель питания при очистке). Переключатель должен находиться в положении OFF (0).

Рекомендуемый интервал для очистки и дезинфекции аппарата – перед каждым применением.

Для очистки аппарата и его аксессуаров используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2% раствором моющего средства. Сенсорный экран следует очищать очень осторожно, используя мягкую сухую ткань. Допускается слегка смачивать ткань средством для очистки экрана. Никогда не наносите средство для очистки непосредственно на экран!

Никогда не используйте для чистки абразивные материалы, в противном случае поверхность аппарата или аксессуаров может быть повреждена.

Разрешенные чистящие средства



Могут использоваться следующие растворы:

- 50 % раствор изопропилового спирта;
- раствор нейтрального мягкого моющего средства;
- все средства, предназначенные для очистки пластика.

Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- 100% этиловый спирт
- Ацетон
- Гексан
- Абразивные чистящие порошки
- Вещества, растворяющие пластик.

9.3 ОЧИСТКА АКСЕССУАРОВ, СОПРИКАСАЮЩИХСЯ С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА



Во время чистки аппликаторов аппарат всегда должен быть выключен. Дезинфицирующее средство не должно проникать в вентиляционные отверстия. Избегайте любого контакта аппликатора с жидкостью.

Рекомендуемый интервал для очистки и дезинфекции аксессуаров – перед каждым применением.

Сторона наложения аппликатора (аппликаторов) и фиксирующие ремни должны очищаться и при повторной обработке подвергаться дезинфекции среднего или низкого уровня следующим образом:

1. Используйте мягкую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим средством, утвержденным для использования в медицинских учреждениях.
2. Очистите поверхность аппликатора.
3. Визуально проверьте аппликатор на наличие видимого загрязнения. При необходимости повторите очистку.
4. После дезинфекции вспомогательные принадлежности необходимо протереть мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы предотвратить нежелательную аллергическую реакцию!

Аксессуары аппарата предназначены для неинвазивного использования, поэтому нет необходимости их стерилизовать.

Разрешенные дезинфицирующие средства

- Изопропиловый спирт 50%
- Пропанол (35 %)
- Этилгексанол
- Альдегид (2-4 %)
- Этанол (50 %)
- Все средства, которые подходят для дезинфекции поликарбоната/АБС-пластика

Рекомендуемые дезинфицирующие средства

SCHILLER рекомендует использовать следующие средства для дезинфекции прибора:

- Салфетки Bacillol® 30
- Пена Bacillol® 30
- Раствор Mikroqid®
- Салфетки Mikroqid®

Дезинфицирующие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Органические растворители
- Средства на основе аммиака
- Абразивные чистящие средства
- 100% спирт, Virex, Sani-Master
- Салфетки Sani-Cloth®, Ascepti® или Clorox®
- HB Quat®

- Бытовые чистящие средства (например, Fantastic®, Tilex® и т.д.)
- Проводящие растворы
- Растворы или средства, содержащие следующие ингредиенты:
 - Ацетон
 - Хлорид аммония
 - Бетадин
 - Хлорин, воск или средства на основе воска
 - Кетон
 - Натриевая (поваренная) соль.

Использование этих средств или средств, содержащих аналогичные компоненты, может вызвать изменение цвета изделия, коррозию и сокращение срока службы изделия, вследствие чего гарантия может быть признана недействительной.

9.4 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Сохраняйте оригинальную упаковку от аппарата. Транспортировать аппарат следует в заводской упаковке или в чемодане для перевозки, чтобы обеспечить его максимальную защиту. Отключите кабель питания и все кабели аксессуаров. Избегайте сильных ударов. Аппарат должен храниться и транспортироваться в соответствии с обозначенными условиями.

9.4.3 ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА

Перед перемещением аппарата отключите кабель питания и все аксессуары. Разблокируйте все колесики аппарата. Перемещайте аппарат, используя держатель; никогда не толкайте аппарат!

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Название	EMSCULPT NEO
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность воздуха	от 25 до 80 %
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Расположение	вертикальное — на колесиках
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима	60 сек.
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	-10 °C to +55 °C
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 85 % (без конденсата)
Атмосферное давление	от 650 до 1100 гПа
Расположение	вертикальное
Прочие условия	транспортировка только в оригинальной упаковке
Источник питания	
Максимальная мощность аппарата	3000 Вт (пиковая)
Напряжение сети	От 100 до 240 В перем. тока (макс. сопротивление питания 0,20 Ом) Рекомендуется подключать аппарат к отдельной силовой цепи. Если используется RCD (аппарат защитного отключения), оно должно быть отдельным и обладать функцией задержки по времени.
Частота	от 50 до 60 Гц
Класс защиты	II (рабочее заземление)
Внешний сменный предохранитель	2x T10 AH / 250 В, 5x20 мм
Выключатель	На передней панели, обозначено символом 
Главный выключатель питания	На задней панели, положения 0 (выкл.) и I (вкл.)
Классификация	
Класс в соответствии с MDD 93/42/EEC	IIa
Применяемые части - тип	Рабочая часть типа BF / для одного пациента – все аппликаторы, включая кабели
Применяемые части	сторона применения (область применения)
Кол-во каналов	Два
Вид климатического изделия	УХЛ 4.2
Группа в зависимости от механических воздействий	2
Уровень звуковой мощности	Не более 55дБа
Параметры	
Вес аппарата, макс.	85 кг / 100 кг (без учета упаковки основного блока)
Размеры (д × в × ш)	605 x 905 x 735 мм ± 5 мм
Классификация корпуса по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP20, защита от попадания жидкостей отсутствует
Экран	
Графический цветной сенсорный экран	15,6" / 39,6 см, 1920 x 1080 пикс.
Настройка времени (±2 %)	от 0 до 30 мин.
Тип импульсов	синусоидальные, двухфазные
Длительность импульса магнитного поля (±20 %)	899-AP-C-1: 280 мкс 899-AP-C-2: 190 мкс 899-AP-M-2: 190 мкс
Диапазон задаваемой интенсивности (±20 %), см. прим. 1	899-AP-C-1: 0,5 до 1,8 Тл 899-AP-C-2: 0,7 до 2,0 Тл 899-AP-M-2: 0,7 до 2,0 Тл
Настройка интенсивности	Относит. 0–100 % (импульсы не генерируются при 0 %)
Частота повторений импульсов (точность ±5 %)	1–150 Гц
Режим работы	биполярный
Высокочастотный диапазон (рабочая частота)	27,12 МГц
Номинальная выходная РЧ мощность (±20 %)	60 Вт (2x30 Вт при 50 Ом), см. Прим. 2
Выходное сопротивление	50 Ом

Расстояние до аппликаторов, при которых может быть передана номинальная выходная мощность	Менее 1 м
Максимальная безопасная выходная мощность аппликаторов ($\pm 20\%$)	899-AP-C-1: 30 Вт 899-AP-C-2: 30 Вт 899-AP-M-2: 30 Вт
Блок настройки РЧ интенсивности	Относит. 0–100 % (импульсы не генерируются при 0 %)
Характеристика кабеля питания	
Параметры	Макс. 3,1 м
Параметры колес основного блока	
Диаметр колес с тормозами	95 мм $\pm$ 10 мм
Усилие для вращения колес на горизонтальной поверхности	Не более 0,35 Н
Усилие, необходимое для перемещения аппарата на горизонтальной плоскости	Не более 104 Н

Примечание 1: Наибольшее из пиковых значений на поверхности катушки.

Примечание 2: Согласованная нагрузка 50 Ом. Номинальная выходная мощность измеряется по напряжению на нагрузке, которая соединена коаксиальными кабелями с прибором.

10.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Медицинское электрооборудование должно использоваться с осторожностью, согласно директиве по ЭМС, и должно устанавливаться в соответствии с указаниями по ЭМС, приведенными в настоящем руководстве. В противном случае на оборудование могут оказать негативное воздействие передвижные радиочастотные передатчики. Устройство предназначено для использования в условиях профессионального медицинского учреждения в соответствии со стандартом МЭК 60601-1-2.

Использование вспомогательных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых изготовителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может увеличить излучение или уменьшить долговечность устройства.

Указанные ниже принадлежности были проверены и подтверждены на соответствие требованиям стандарта МЭК 60601-1-2:

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Аппарат BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Пользователь должен обеспечить использование Аппарата BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями при таких условиях.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСНР 11	Группа 2	Аппарат BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями должен излучать электромагнитную энергию, чтобы выполнять предназначенную функцию. Может пострадать расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиопомехи по СИСНР 11	Класс А	Аппарат BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями пригоден для использования в любых учреждениях, кроме бытовых и тех, что напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Предупреждение: Аппарат BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями предназначен только для использования медицинскими работниками. Аппарат BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями может вызвать радиопомехи или нарушить работу близлежащих устройств. Возможно, потребуется принять меры по ослаблению отрицательного воздействия, такие как переориентация или перемещение Аппарата BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями.

Руководство и декларация производителя-электромагнитная устойчивость

Аппарат BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Пользователь должен обеспечить использование Аппарата BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями при таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитной обстановке - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	контактный ± 8 кВ воздушный ± 15 кВ	контактный ± 8 кВ воздушный ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи з/питания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий подачи з/питания н.д.	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений.
Бросок напряжения в сети МЭК 61000-4-5	± 1 кВ от линии (ий) к линии (ям) ± 2 кВ от линии к земле	1 кВ дифференциальный сигнал ± 2 кВ синфазный сигнал	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения, на входных линиях з/питания МЭК 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0 % UT; 1 цикла при 0° 70 % UT; 25 циклов при 0° 0 % UT; 250/300 цикл	0 % UT; 0,5 цикла при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0 % UT; 1 цикла при 0° 70 % UT; 25 циклов при 0° 0 % UT; 250/300 цикл	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений. Примечание: UT - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать уровням для обычного расположения оборудования на типичных коммерческих объектах или в медицинских учреждениях.

Наведенные радиоволны/помехи МЭК 61000-4-6	3В 0,15 МГц – 80 МГц	3В 0,15 МГц – 80 МГц	Рекомендуемый пространственный разнос для портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи относительно любой части Аппарата BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями, включая кабели, должен быть не менее значения, вычисленного из уравнения, применимого к частоте передатчика.
	6В в ПНМ диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц	6В в ПНМ диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц	
Излучаемые радиочастотные поля МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.7 ГГц	3 В/м 80 МГц to 2.7 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3.5/B_1]\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.7 ГГц где P –максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно документации производителя, а d-рекомендованный пространственный разнос в метрах (м) Напряженность поля стационарных передатчиков радиосигналов, определенная при обследовании э/магнитного излучения объекта (а) должна быть ниже уровня, установленного для каждого частотного диапазона (b).
	27 В/м от 385 МГц PM 18 Гц	27 В/м от 385 МГц PM 18 Гц	
Устойчивость к помехам, наведенным радиочастотными полями беспроводного оборудования. Таблица 9. МЭК 60601-1-2: 2014 Выполняется в соответствии с МЭК 61000-4-3	28 В/м 450 МГц PM 18 Гц	28 В/м 450 МГц PM 18 Гц	Возможны помехи возле оборудования, помеченного следующим символом:
	9 В/м 710 МГц 745 МГц 780 МГц PM 217 Гц	9 В/м 710 МГц 745 МГц 780 МГц PM 217 Гц	
	28 В/м 810 МГц 870 МГц 930 МГц PM 18 Гц	28 В/м 810 МГц 870 МГц 930 МГц PM 18 Гц	
	28 В/м 1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц PM 217 Гц	28 В/м 1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц PM 217 Гц	
	28 В/м 2450 МГц PM 217 Гц	28 В/м 2450 МГц PM 217 Гц	
	9 В/м 5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц PM 217 Гц	9 В/м 5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц PM 217 Гц	

а) Теоретически, нельзя с точностью определить напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими, как радиотелефоны (сотовые/беспроводные), подвижные радиостанции, радиолюбительская связь, радиовещание в диапазонах АМ и FM, телевизионное вещание. Для оценки условий электромагнитной среды, создаваемой стационарными передатчиками, нужно провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации аппарата превышает уровень соответствия, установленный для радиочастот, необходимо проверить аппарат на штатный режим работы. При обнаружении нарушений работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть не более 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным или мобильным оборудованием радиочастотной связи и аппаратом

Аппарат BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь Аппарата BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями может предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Установленная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости с частоты передатчика (м).			
	От 150 кГц до 80 МГц	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2.7 ГГц
	$d = [3.5/B_1]\sqrt{P}$ $B_1=3В$	$d = [3.5/B_1]\sqrt{P}$ $B_1=6В$	$d = [3.5/E_1]\sqrt{P}$ $E_1= 3 В/м$	$d = [7/E_1]\sqrt{P}$ $E_1= 3 В/м$
0.01	0.12	0.058	0.12	0.23
0.1	0.37	0.18	0.37	0.74
1	1.2	0.58	1.2	2.3
10	3.7	1.8	3.7	7.4
100	12	5.8	12	23

Для передатчиков с установленной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос (d) в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти правила могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывает влияние поглощение и отражение волн зданиями, предметами и людьми.

1 СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Срок службы основного блока **Аппарата BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями** составляет 5 лет. Срок службы **аппликаторов** составляет 2 года.
Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев.
Гарантийный срок хранения изделия 6 месяцев.

2 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.
При утилизации необходимо соблюдать требования по обращению с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

Номер телефона - +420-220-517-012

Адрес электронной почты юридического лица - sales@btlnet.com

2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

ООО «БТЛ»

Адрес (место нахождения) юридического лица - Россия, 125284, г. Москва, Ленинградский пр-т, дом 35, строение 2, помещение XVIII
Тел. (495) 120-95-88

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

ПРИМЕНЕННЫЕ СТАНДАРТЫ

BTL Industries Limited придерживается следующих стандартов, чтобы продемонстрировать соответствие Аппарата BTL EMSCULPT NEO 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	
Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ Общие технические требования	ГОСТ Р 50444-2020
Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для коротковолновой терапии	ГОСТ Р МЭК 60601-2-3-2020
Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	ГОСТ Р МЭК 62366-2013
Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ Р ISO 14971:2007
Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	ГОСТ Р МЭК 62304-2013
Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	ГОСТ Р ISO 15223-1:2014

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



Питер Джон Харрисон
Адвокат

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

Хилд Солситорс
Артемис Хаус
4 Брэмли Роул
Маунт Фарм
Милтон-Кинс
МК1 1PT

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

- Руководство пользователя на АППАРАТ BTL EMSCULPT NEO с принадлежностями

был предоставлен мне в виде оригинала
сегодня, 8 июля 2021 г.

Тел.: 07973 252416

[подпись]

[оттиск печати:] МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
И ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

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

Настоящий официальный документ

Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ

2. подписан Питером Джоном Харрисоном
подписан
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. дата 09 июля 2021 г.
в/в дата / дата
7. кем Ее Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам
кем / кем Содружества и вопросам развития
8. за № АРО-2476808
за №
за №
9. Печать / штамп 10. Подпись К. Уорд
Печать / штамп Подпись [подпись]
Печать / штамп Подпись

Печать: Министерство иностранных дел и по делам Содружества

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает подлинность самого документа. Апостили, прилагаемые к заверенным в Соединенном 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

Чтобы проверить подлинность данного апостиля, перейдите на www.verifyapostille.service.gov.uk



<Логотип: БТЛ>

БТЛ Индастриз Лимитед

Ондрей Сойка

01.07.2021 г.

[подпись]

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 14-643

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 49 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 14-644

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 49 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева