

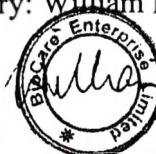
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат лазерный терапевтический B-Cure в вариантах исполнения: B-Cure Laser, B-Cure Laser Pro, с принадлежностями.

производства

Biocare Enterprise Limited («Биокеа Энтерпрайз Лимитед»), Гонконг, Китай
Rm 1813, Fotan Indus. Ctr., 26-28 Au Pui Wan St., Fotan, Hong Kong, China.

Name of signatory: William Mok (CEO)



Signature:
Biocare Enterprise Limited.

Handwritten signature in blue ink.

Часть 1: Руководство по эксплуатации	3
1. Наименование медицинского изделия	3
2. Зарядка и замена батарей	3
3. Включение устройства и настройка продолжительности сеанса	4
4. Окончание сеанса и отключение устройства	5
5. Панель управления, поиск и устранение неисправностей	5
6. Режим лечения с помощью аппарата лазерного терапевтического B-Cure	6
7. Схемы лечения	8
8. Рекомендации для достижения наилучших результатов	10
9. Меры предосторожности	11
10. Чистка устройства	11
Часть 2: Лечебные свойства низкоинтенсивной лазерной терапии (НИЛТ)	11
1. Что такое мягкая, низкоинтенсивная лазерная терапия?	12
2. Принцип работы аппарата лазерного терапевтического B-Cure	12
3. Назначение медицинского изделия	13
4. Клинически доказанная эффективность	13
5. Опыт использования аппарата лазерного B-Cure	14
6. Технические характеристики	14
7. Упаковка	15
8. Маркировка	15
9. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	16
10. Срок службы	16
11. Техническое обслуживание	16
12. Утилизация	16
13. Гарантийные обязательства	17

Часть 1: Руководство по эксплуатации

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат лазерный терапевтический B-Cure в вариантах исполнения:
B-Cure Laser, B-Cure Laser Pro, с принадлежностями.

Состав медицинского изделия:

Аппарат лазерный терапевтический B-Cure в вариантах исполнения:
B-Cure Laser, B-Cure Laser Pro, с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Элементы питания – 3шт.
2. Адаптер
3. Штекерная вилка.
4. Руководство по эксплуатации.

Описание компонентов

1. Кнопка питания: основная кнопка для включения и отключения устройства
2. Кнопка таймера: кнопка для настройки продолжительности сеанса
3. ЖК-дисплей с индикацией таймера: дисплей, на котором отображается продолжительность сеанса, состояние устройства, а также сведения о неисправностях и способах их устранения
4. Кнопка «старт» для начала сеанса
5. Контактная кнопка пуска: кнопка начала сеанса при прикладывании к обрабатываемому участку (свечение индикатора зеленого цвета указывает на рабочее состояние устройства)
6. Разъем для подключения зарядного устройства
7. Отсек для батарей

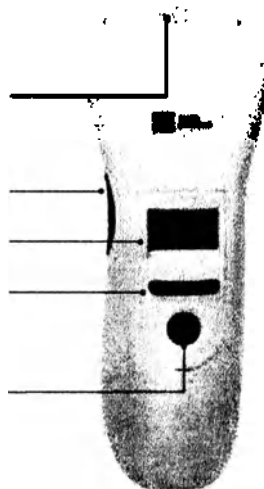
5. Контактная кнопка пуска является лазерным излучателем

4. Кнопка «старт» для начала сеанса

3. ЖК-дисплей

2. Кнопка таймера

1. Кнопка питания



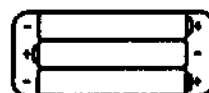
6. Отсек для батарей

7. Разъем для подключения зарядного устройства

2. Зарядка и замена батарей

В некоторых случаях устройства:

B-Cure Laser, B-Cure Laser Pro, поставляется с частично заряженными элементами питания. Перед использованием устройства рекомендуется его полностью зарядить. Необходимо вставить три элемента питания типа AAA в отсек для элементов питания, соблюдая полярность, как показано на рисунке справа. Затем следует подключить зарядное устройство к электрической розетке. Вставить штекер зарядного устройства в разъем для подключения зарядного устройства на устройстве (№ 7.). При первой зарядке в течение первых нескольких секунд на ЖК-дисплее (№ 3) ничего не отображается, затем появляется надпись CHRG. При



полной зарядке аккумуляторов на ЖК-дисплее отображается надпись FULL. Иногда справа могут появляться мерцающие точки, как при зарядке элементов питания. Тем не менее, элементы питания полностью заряжены, и можно приступать к лечению. Продолжительность зарядки составляет около 3 часов.

Эксплуатация устройства во время его зарядки запрещается.

Предупреждения:

- Для зарядки элементов питания необходимо использовать только адаптер переменного/постоянного тока, входящий в комплект поставки устройства. В случае неисправности или утери адаптера переменного/постоянного тока, необходимо обратиться к поставщику или в сервисный центр.
- Использовать только никель-металл-гидридные элементы питания 1,2 В типа AAA.
- При установке элементов питания необходимо соблюдать полярность.
- Запрещается одновременная установка новых и старых элементов питания.
- Во избежание опасности возгорания или взрыва запрещается использование элементов питания других типов.
- Неосторожное обращение с элементами питания может привести к их взрыву.
- Запрещается разбирать, нагревать до температуры выше 100°C и сжигать элементы питания.
- Использованные элементы питания следует сдавать в специально предназначенные для этого пункты сбора.

2. Включение устройства и настройка продолжительности сеанса

3.1 Включение устройства

Нажать на кнопку питания (№ 1). Последует короткий звуковой сигнал, и на дисплее отобразится таймер (электронные часы, с помощью которых можно задать продолжительность сеанса) (№ 3).



3.2 Настройка таймера на ЖК-дисплее

Нажать на кнопку (№ 2) справа (+) или слева (-) для настройки продолжительности сеанса. Интервал значений времени таймера составляет 30 секунд.

Установку значений времени необходимо выполнять в соответствии с рекомендациями, приведенными в таблице режимов на стр. 14.

ВНИМАНИЕ: Запрещается направлять лазерный луч в глаза!

3.3 Начало процедуры

Прибор можно использовать двумя способами:

1. Прикладывание устройства непосредственно к обрабатываемой области

Применение устройства таким образом допускается лишь на участках, на которых отсутствуют повреждения или открытые раны.

Приложить контактную кнопку пуска (№ 5) к обрабатываемой области и слегка надавить на поверхность кожи.

Лазер включается автоматически с помощью электронного микропереключателя. Для отключения устройства достаточно просто отвести его от обрабатываемой поверхности.

2. Включение устройства с помощью кнопки «старт» для начала сеанса
 Для включения устройства необходимо нажать на кнопку «старт» для начала сеанса (№ 4), расположенную на левой стороне устройства. При отпускании кнопки устройство отключается.

3. Работа устройства в непрерывном режиме

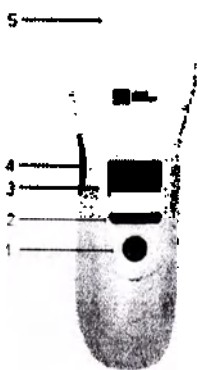
В аппарате лазерном В-Сиге предусмотрена функция его продолжительной работы без необходимости долгого удерживания кнопки пуска в нажатом состоянии. Для этого после настройки продолжительности сеанса необходимо нажать на кнопку «старт» (№ 4) и дождаться включения светодиода зеленого цвета. Затем, удерживая нажатой кнопку № 4, необходимо одновременно нажать на кнопку питания (№ 1). После этого следует отпустить обе кнопки. Устройство начинает генерировать луч, и можно приступать к лечению. При этом пальцы остаются свободными.

Признаки рабочего состояния устройства:

- Свечение светодиода зеленого цвета указывает на включенное состояние устройства.
- Лазерный луч устройства В-Сиге невидим.
- Подача звукового сигнала с 3-секундным интервалом указывает на включенное состояние устройства.
- Отсчет времени, отображаемого на таймере, ведется в обратном порядке до достижения значения «00:00».

После достижения данного значения прибор автоматически отключается и издает звуковой сигнал.

4. Окончание сеанса и отключение устройства



Если время сеанса не было использовано в полном объеме, на таймере отображается оставшееся время лечения. Значение оставшегося времени сеанса отобразится на дисплее при следующем включении устройства.

Для сброса значения времени, оставшегося от предыдущего сеанса, необходимо нажать на кнопку № 1 и удерживать ее нажатой в течение более 2 секунд при включении устройства.

Для отключения устройства необходимо нажать на кнопку № 1 и удерживать ее нажатой в течение 2 секунд до подачи звукового сигнала и отключения ЖК-дисплея.

5. Панель управления, поиск и устранение неисправностей

Отображение на дисплее Состояние

Ch-9

Элементы питания заряжаются.

FULL

Элементы питания полностью заряжены.

02:15

Низкий заряд элементов питания.

02:15

Значок «*» указывает на рабочее состояние устройства.

02:15

Полный заряд элементов питания.

02:15

Элементы питания разряжены. Необходимо немедленно зарядить элементы питания.

02:15

Устройство В-Сиге L автоматически отключится после 10 звуковых сигналов вследствие полной разрядки аккумуляторов.

bPtt

Появление на дисплее надписи LOW указывает на падение мощности излучения лазера ниже требуемого

02:15

уровня. В этом случае необходимо прекратить процедуру. Снижение мощности излучения лазера может быть вызвано следующими причинами:

1. Низкий уровень заряда элементов питания.
2. Истек срок службы лазерного диода. Необходима его замена в сервисном центре.
3. Устройство эксплуатируется в условиях, не соответствующих техническим требованиям, например, устройство используется при повышенной температуре окружающего воздуха (выше 40°C). Необходимо зарядить элементы питания, включить устройство и убедиться в отсутствии надписи LOW. При повторном отображении надписи на дисплее необходимо измерить температуру окружающей среды (она не должна быть слишком высокой), а также убедиться, что устройство не расположено вблизи источников тепла.

Если температура окружающего воздуха в зоне работы устройства не превышает 40°C, но при этом на дисплее отображается надпись LOW, устройство необходимо направить в сервисный центр для замены лазерного диода.

Errh

Аппаратный сбой.

Для снятия ошибки необходимо отключить и снова включить устройство. Если сбой не устранен, необходимо выключить устройство, вынуть, а затем снова вставить батареек.

При невозможности устранения неисправности следует направить устройство в сервисный центр.

Дополнительные обозначения данного типа неисправности:



Errb

Программный сбой.

Отключить устройство, извлечь и снова вставить батарейки. Невозможность устранения неисправности указывает на сбой в работе программного обеспечения. Устройство следует направить в сервисный центр.

noch

Отсутствует заряд. Необходимо обратиться в сервисный центр.

6. Режим лечения с помощью аппарата лазерного терапевтического B-Cure

При острых болях, свежих травмах и ожогах рекомендуется немедленно начать лечение с выполнением до 10 последовательных сеансов продолжительностью по 6-8 минут каждый с 5-минутным перерывом между ними. Вы будете поражены результатами.

При хронических болях лечение проводят вплоть до облегчения или устранения болевого синдрома. Ограничения по продолжительности курса лечения отсутствуют.

При проведении мягкой лазерной терапии существует вероятность усиления болевых ощущений на первоначальном этапе лечения. Однако самочувствие улучшается через 1-2 дня. Поэтому рекомендуется, чтобы продолжительность первого сеанса на начальном этапе использования устройства не превышала 1,5 минуты. В случае усиления болевых ощущений в течение 3 часов после первого сеанса, необходимо сделать перерыв на 24 часа, а затем возобновить лечение, постепенно увеличивая продолжительность сеанса до

достижения значений, рекомендованных в нижеприведенной таблице. Сведения о количестве сеансов и их продолжительности носят исключительно рекомендательный характер. Режим лечения должен корректироваться в зависимости от состояния пациента и результатов лечения. Следует учесть, что для обработки больших участков необходимо пропорционально большее количество времени (см. раздел 6.1 на стр. 21).

Пример: для лечения боли в области спины на площади до $4,5 \text{ см}^2$ продолжительность сеанса составляет 6-8 минут, а на площади 9 см^2 ($2 \times 4,5 \text{ см}^2$) – 12-16 минут. Процедуры не обязательно должны выполняться в определенное время утром и вечером, однако должны проводиться два раза в день или в соответствии со схемой лечения.

Процедуры должны проводиться на регулярной основе и начинаться как можно скорее после травмы или возникновения боли только на открытых участках тела, освобожденных от одежды, повязок и т.д.

Рекомендуется продолжать лечение до полного выздоровления, даже при немедленном улучшении самочувствия. Режимы, указанные в нижеприведенной таблице, носят исключительно рекомендательный характер. При выборе режима следует всегда руководствоваться собственными ощущениями.

Симптомы	Продолжительность сеанса для зоны площадью до $4,5 \text{ см}^2$ при выполнении процедур 2-4 раза в день	Продолжительность первого сеанса составляет 1,5 минуты
Боли в области колена	6-8 минут	•
Боль в области поясницы	6-8 минут	
Боль в шейном отделе или верхней части спины	6-8 минут	•
Спортивные травмы	6-8 минут	
Мышечная боль	6-8 минут	
Артрит	6-8 минут	•
Фибромиалгия	6-8 минут	•
Миофасциальный болевой синдром	6-8 минут	•
Синдром теннисного локтя	6-8 минут	•
Тендинит ахиллова сухожилия	6-8 минут	•
Синдром запястного канала	6-8 минут	•
Воспаление	6-8 минут	•
Растяжки после беременности	5-6 минут	

6.1 Продолжительность сеанса в зависимости от площади обрабатываемого участка

Продолжительность сеанса зависит от площади обрабатываемого участка и увеличивается при увеличении площади на каждые $4,5 \text{ см}^2$.

Обрабатываемый участок	Рекомендуемая продолжительность сеанса (при режиме 4 минуты на каждые $4,5 \text{ см}^2$)	Рекомендуемая продолжительность сеанса (при режиме 6 минут на каждые $4,5 \text{ см}^2$)	Площадь охвата лазерного луча B- Cure Laser
$4,5 \text{ см}^2$	4 минуты	6 минут	—
10 см^2	9 минут	13 минут	—
20 см^2	18 минут	26 минут	—
30 см^2	27 минут	40 минут	—



Примечание: рекомендуемые режимы должны корректироваться в зависимости от самочувствия пациента и результатов терапии.

Важное примечание: по результатам клинических исследований установлено, что продолжительная низконтинентная терапия не оказывает отрицательного воздействия на организм.

Лазерное устройство B-Cure необходимо приложить к обрабатываемой области и удерживать его в неподвижном состоянии в течение рекомендованного времени проведения сеанса, а затем его можно переместить на соседнюю область.

7. Схемы лечения

Рекомендации по проведению процедур с помощью аппарата лазерного терапевтического B-Cure.

Общая продолжительность процедуры составляет 6-8 минут на каждый обрабатываемый участок площадью $4,5 \text{ см}^2$, умноженных на количество рекомендуемых обрабатываемых участков. Например, для поясничной области (точка № 5 на рисунке) существуют три точки обработки по $4,5 \text{ см}^2$ каждая. Таким образом, продолжительность процедуры составит 6-8 минут, умноженных на 3 сеанса, т.е. от 18 до 24 минут. Процедуру необходимо выполнять 2-4 раза в день в соответствии с инструкциями до полного выздоровления или до облегчения состояния.

Настоятельно рекомендуется при выполнении первой процедуры использовать устройство на обрабатываемой области не более 1,5 минут, чтобы организм привык к лечению.

Продолжительность сеанса рекомендуется постепенно увеличивать до достижения продолжительности лечения. Следует неподвижно удерживать устройство на обрабатываемой области. Для получения наилучших результатов необходимо проявить терпение и настойчивость. Лазерный аппликатор B-Cure продолговатой формы (размером $4,5 \text{ см} \times 1 \text{ см}$) повторяет изгибы тела и адаптирован к режиму лечения. Для получения наилучших результатов необходимо тщательно следовать рекомендациям и рисунку. При этом необходимо учитывать не только место расположения обрабатываемой области, но и положение устройства в целях обеспечения направленного действия лазерного луча.

Процедуру всегда следует начинать с обработки болезненной точки с последующим перемещением на дополнительные зоны, т.е. пациент должен самостоятельно определить наиболее болезненный участок для первоначальной обработки.

Во избежание необходимости удерживания кнопки включения устройства, рекомендуется включить функцию непрерывной генерации луча.

1. **Шея:** (а) процедуру выполняют вдоль болезненных шейных позвонков; (б) с каждой стороны шеи, в зоне под ухом и во впадине под челюстью. В общей сложности обрабатывают 3 точки; продолжительность сеанса составляет от 18 до 24 минут; (с) обработку двух дополнительных точек выполняют в области между шеей и плечом (ближе к шее, как показано на рисунке). Необходимо проводить 2-4 сеанса в день.
Совет: обработка двух точек, указанных в вышеприведенном п. (б), способствует облегчению головной боли и лечению инфекций горла.
2. **Плечо:** в области вокруг плечевого сустава, как показано на рисунке (в общей сложности 4-5 точек), по 6-8 минут на каждую область площадью $4,5 \text{ см}^2$, 2-4 раза в день.
3. **Верхняя часть спины:** (а) вдоль больных позвонков, (б) справа; (с) слева. 3 точки, продолжительность сеанса – от 18 до 24 минут. Рекомендуется обработка четырех дополнительных точек: по две с каждой стороны в нижней части лопаток, как показано на рисунке. Процедуры проводятся 2-4 раза в день.
4. **Синдром теннисного локтя:** (а) по линии сгиба руки (с противоположной стороны локтевого сустава), по мягким тканям при выпрямленной руке; (б) около 3-4 см выше локтевого сустава, по внешней стороне выпрямленной руки, (с) аналогично п. (б), по внутренней стороне руки. Всего 3 точки, продолжительность сеанса – от 18 до 24 минут, 2-4 раза в день.
5. **Нижняя часть спины:** (а) вдоль позвонков в поясничном отделе; (б) обработать две наиболее чувствительные или болезненные точки в верхней части ягодичной области. Всего 3 точки, продолжительность сеанса – от 18 до 24 минут, 2-4 раза в день.
6. **Запястье:** (а) с внешней стороны сустава, по линии его сгиба; (б) с внешней стороны сустава, поперек сустава – перпендикулярно к линии (а); (с) с внутренней стороны сустава, вдоль запястья. Продолжительность сеанса – от 18 до 24 минут. Рекомендуется провести 2 дополнительные процедуры – по одной с боковой (узкой) стороны сустава. Процедуры проводятся 2-4 раза в день.
7. **Синдром запястного канала (СЗК):** как в вышеприведенном пункте № 6, а также 6-8-минутная обработка дополнительной точки на ладони, как показано на рисунке. Процедуры проводятся 2-4 раза в день.
8. **Суставы пальцев:** обрабатываются все суставы, на которых ощущается болезненность (а) вдоль пальца справа; (б) вдоль пальца слева; (с) вдоль соединительной линии между пальцами и ладонью руки; вдоль пальцев – по 6-8 минут на каждую точку. Общая продолжительность сеанса зависит от количества больных пальцев. Процедуры проводятся 2-4 раза в день.
9. **Тазобедренный сустав:** продолжительность сеанса – от 6 до 8 минут для каждого участка площадью $4,5 \text{ см}^2$. Для эффективного охвата всего болезненного участка рекомендуется повторить процедуру. Процедуры проводятся 2-4 раза в день.
10. **Задняя сторона бедра:** продолжительность сеанса – от 6 до 8 минут для каждой зоны площадью $4,5 \text{ см}^2$. Для эффективного охвата всего болезненного участка

рекомендуется повторить процедуру. Процедуру выполняют 2 раза в день в течение 14 дней.

11. **Боль в коленном суставе, остеоартроз коленного сустава:** (а) вдоль линии сгиба с задней стороны коленного сустава (мягкие ткани); (b) вдоль полости с синовиальной жидкостью с внутренней стороны колена (в положении сидя); вдоль впадины между бедром и голенью. Лазерный аппликатор должен быть направлен параллельно полу. При этом пациент должен находиться в положении сидя; (с) с внешней стороны колена параллельно (b). Продолжительность сеанса – от 18 до 24 минут, 2-4 раза в день.
12. **Боль в малоберцовой кости (под коленным суставом):** с задней стороны ноги и вдоль обеих сторон ноги. Продолжительность сеанса – от 18 до 24 минут, 2-4 раза в день.
13. **Воспаление шиколотки:** процедуру проводят в четырех точках. (а) поперек, с передней стороны шиколотки, параллельно полу; (b) поперек, с правой стороны; (с) поперек, с левой стороны; (d) поперек, с задней стороны. Продолжительность сеанса – от 24 до 32 минут, 2-4 раза в день.
14. **Воспаление ахиллова сухожилия:** (а) в болезненной точке; (b) справа; (с) слева. Продолжительность сеанса – от 18 до 24 минут, 2-4 раза в день.
15. **Пяточная шпора:** (а) вдоль пяточной области, с внутренней стороны стопы, в точке, доставляющей боль при ходьбе; (b) с внутренней стороны стопы, сбоку; (с) с обеих сторон пяточной области, параллельно пяточной кости слева и справа. Продолжительность сеанса – от 24 до 32 минут, 2-4 раза в день.
16. **Суставы пальцев ног:** (а) поперек пальцев ног с внутренней стороны ; (b) поперек пальцев ног с внешней стороны; (с) поперек соединения пальцев со стопой; (d) вдоль пальцев ног сверху и снизу. Продолжительность сеанса – 6-8 минут, умноженных на количество обрабатываемых пальцев, 2-4 раза в день.

8. Рекомендации для достижения наилучших результатов

- **Охват обрабатываемой области:** если площадь обрабатываемого участка превышает 4,5 см², обработку повторяют на участке, прилегающем к ранее обработанному участку, пока не будет обработан весь участок (см. рис. на стр. 19). Устройство удерживают на обрабатываемой области в неподвижном положении. После обработки участка площадью 4,5 см² (ширина лазерного луча) в течение рекомендуемого времени (4-8 минут, в зависимости от процедуры), лазерный аппликатор перемещают на соседний участок. Применение данного метода позволяет провести обработку всего необходимого участка. Не допускается обработка широких областей круговыми движениями.
- **Процедуру можно выполнять до 4 раз в день.** В случае свежих ожогов или травм, возможно проведение 10 сеансов подряд. Передозировка не причиняет никакого вреда.
- **Первая процедура:** при хронических болях или недомогании продолжительность первого сеанса не должна превышать 1,5 минут. Усиление боли после первой процедуры вызвано биостимуляцией организма. Рекомендуется сделать перерыв на 24 часа. Затем необходимо повторять процедуру в течение 1,5 минут вплоть до уменьшения болевых ощущений. Лечение продолжают, постепенно увеличивая дозу, до достижения рекомендуемой дозировки и с учетом ощущений пациента.
- **В случае мышечных болей, например, боли в области спины и берцовой кости, или в случае воспаления, устройство рекомендуется включать путем его прикладывания**

непосредственно к обрабатываемому участку тела (№ 5), а не с помощью кнопки «старт» для начала сеанса.

- **Непрерывный характер лечения:** лечение следует проводить ежедневно без перерывов. Необходимо выполнить полный рекомендованный цикл процедур даже при улучшении состояния здоровья. Аппарат лазерный В-Cure оказывает не только оздоравливающее, но и противoinфекционное действие.

Аппарат лазерный терапевтический В-Cure должен использоваться для лечения только по назначению и под наблюдением лечащего врача.

9. Меры предосторожности

Запрещается использовать аппарат лазерный при:

- Гиперчувствительность к инфракрасному излучению,
- Беременность,
- Онкология,
- Открытые раны.

Запрещается направлять лазерный луч в глаза, а также обрабатывать лучом участки, расположенные рядом с глазами!

Аппарат лазерный терапевтический В-Cure может применяться для лечения детей, а также людей с ограниченными возможностями, пользующихся протезами или шинами.

10. Чистка устройства

Очищайте данное медицинское изделие только при помощи мягкой безворсовой ткани, смоченной в мыльном растворе. Не используйте средства для очистки и растворители. Рекомендуется время от времени протирать наружную часть прижимного стартового выключателя 70%-ным спиртовым раствором.

Часть 2: Лечебные свойства низкоинтенсивной лазерной терапии (НИЛТ)

1. Что такое мягкая, низкоинтенсивная лазерная терапия?

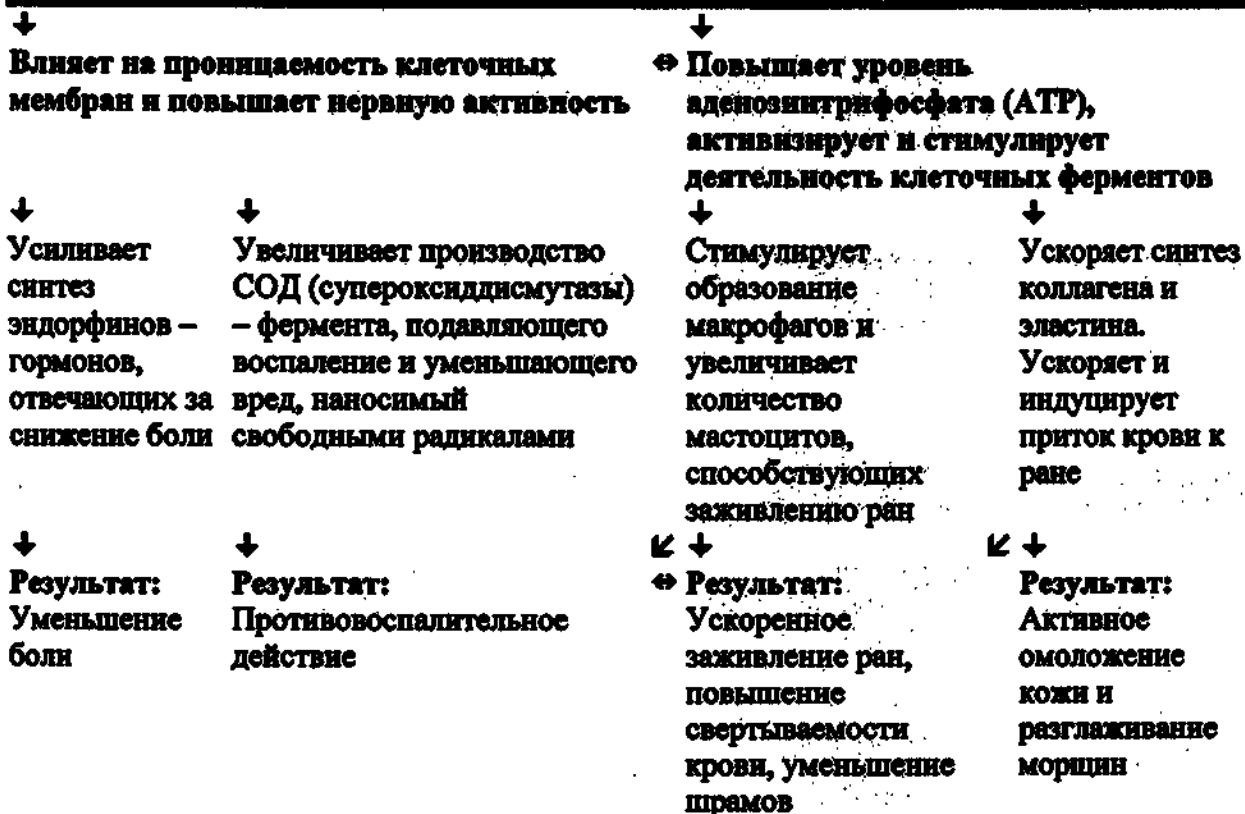
При низкоинтенсивной лазерной терапии применяется низкоинтенсивный лазерный луч мощностью 1-1000 мВт. Устройство создает монохроматическое (на одной, четко определенной длине волны) когерентное излучение (с постоянной во времени разницей фаз и в одном направлении). Лазерный луч оказывает мягкое воздействие, проникая в кожу, но не нагревая и не повреждая ее.

При низкоинтенсивной лазерной терапии происходит биостимуляция естественных механизмов самовосстановления на клеточном и системном уровне. Каждая клетка получает энергию, необходимую для ее оптимального функционирования. Запускается механизм самоисцеления организма, естественной борьбы с различными состояниями, будь то боль в спине, воспаление или раны, происходит обновление и омолаживание кожи. Низкоинтенсивные лазеры используются врачами и физиотерапевтами всего мира, в частности, для лечения острых и хронических скелетно-мышечных болей, болезней опорно-двигательного аппарата и суставных хрящей, отеков, воспалений и травм мягких тканей.

2. Принцип работы аппарата лазерного терапевтического B-Cure

Энергия низкоинтенсивного лазера

При попадании на наш организм энергии лазерного луча происходит одновременно несколько важных реакций: стимулирование кровообращения, возбуждение клеточной активности и повышение интенсивности молекулярной коммуникации



3. Назначение медицинского изделия

Аппарат лазерный терапевтический B-Cure в вариантах исполнения: B-Cure Laser, B-Cure Laser Pro, с принадлежностями прибор мягко-лазерной терапии, работает по принципу bio-stimulation:

Применяется для сокращения реабилитационного периода и времени восстановления пациента, уменьшения болей и отеков после лечения.

Скелетно-мышечные боли, травмы

- Ревматизм и (или) хроническое воспаление суставов;
- Заболевания суставов / артрит
- Спортивные травмы, раны и свежие шрамы;
- Боли в нижней и верхней части спины; в шейном отделе, мышцах;
- Боли в коленном и других суставах;
- Подошвенный фасцит и вывихи;
- Синдром теннисного локтя;
- Инфекционные поражения ахиллова сухожилия;
- Синдром запястного канала;
- Фибромиалгия;
- Многофасциальный болевой синдром
- Дерматология
- Раны
- Угревая сыпь
- Ожоги
- Шрамы
- Простой герпес

Эстетическая медицина

- Растяжки после беременности
- Свежие и застарелые хирургические шрамы

4. Клинически доказанная эффективность

За последнее десятилетие опубликовано более 2000 исследований по применению низкоинтенсивной лазерной терапии для снижения болевого синдрома и около 100 двойных слепых исследований, подтверждающих клиническую ценность лазерной терапии.

Ссылки на наиболее значимые исследования приведены на сайте www.gd-energies.com, в разделе «Клинические исследования».

Необходимо отметить, что в рамках большинства исследований, проведенных до настоящего времени, использовались устройства «старого поколения», предусматривающие проведение процедур 1-3 раза в неделю. Этого недостаточно для достижения оптимальных результатов.

Благодаря портативности и повышенной мощности устройство B-Cure Laser позволяет проводить ежедневные процедуры сразу же после возникновения патологических состояний, способствуя значительному ускорению лечебного процесса.

По результатам последних испытаний, проведенных с применением устройства B-Cure Laser, был установлен более высокий уровень эффективности, чем в большинстве ранее проведенных исследований.

Аппарат лазерный терапевтический B-Cure рекомендован ведущими специалистами по обезболиванию и широко применяется ведущими клиниками обезболивания Израиля и различными отделениями в больницах «Хадасса», «Ихилов», «Рамбам» и «Шиб» («Тель-ха-Шомер»). Устройство также используется в физиотерапевтических отделениях клиник Армии обороны, ведущими спортивными клубами и лучшими спортсменами Израиля.

6. Технические характеристики

Таблица основных технических характеристик для: Аппарат лазерный терапевтический B-Cure в вариантах исполнения: B-Cure Laser.

Наименование	Значение
Тип лазера	GaAlAs
Мощность лазерного луча	250 мВт
Длина волны	808 нм
Частота пульсов	15 кГц
Длина импульса	17 мкс
Циклический режим	25%
Срок жизни лазерного светодиода	>4000 час
Размеры лазерного луча	45 x 10 мм
Класс лазерной опасности	1
Наименование	Значение
Угол расхождения луча	$\pm 3^\circ$
Световая индикация зелёный LED	520 нм
Установка таймера	от 00:00 до 99:30 мин.
Интервалы установки времени таймера	30 с.
Лазерный луч	45 x 10 мм
Размеры экрана LCD (Д x Ш)	26 x 15 мм
Представление времени таймера на экране LCD	Цифровое 4 цифры (88:88) Знак двоеточия "мигает" с интервалом в 1 секунду
Визуальная индикация пониженной мощности	надпись "LOW", при мощности лазера меньше 50%
Звуковой сигнал	Сигнализирует положения: "Включён", "Выключен", "В действии", "Низкая мощность лазера", а также ошибки.
Электрическая мощность	Максимум 3.2 Вт
Элементы питания	3xAAA Перезаряжаемые элементы питания (металло-гибридные NiCd или NiMH)
Время действия при полностью заряженных батарейках не менее	4 ч.
Продолжительность зарядки батареек (при полностью разряженных батарейках)	5 ч.
Зарядный ток	Максимум 300 мА
Питающее напряжение	Адаптер переменного тока для зарядки батареек: Вход – 115/230В переменного тока, 50/60 Гц; Выход: – 9В, 500 мА постоянного тока
Физические размеры не более	200 мм x 70 мм x 40 мм
Масса (включая батарейки) не более	175 г.
Рабочие условия	Температура среды 0°C до 40°C, влажность 15% до 90% (без конденсата)
Условия хранения	Температура среды -20°C до 55°C, влажность 10% до 95% (без конденсата)

Таблица основных технических характеристик: Аппарат лазерный терапевтический B-Cure
в вариантах исполнения: B-Cure Laser Pro .

Угол расхождения луча	$\pm 3^\circ$
Световая индикация зелёный LED	520 нм
Установка таймера	от 00:00 до 99:30 мин.
Интервалы установки времени таймера	30 с.
Размеры экрана LCD (Д x Ш)	26 x 15 мм
Представление времени таймера на экране LCD	Цифровое 4 цифры (88:88) Знак двоеточия "мигает" с интервалом в 1 секунду
Визуальная индикация пониженной мощности	надпись "LOW", при мощность лазера меньше 50%
Звуковой сигнал	Сигнализирует положения: "Включён", "Выключен", "В действии", "Низкая мощность лазера", а также ошибки.
Электрическая мощность	Максимум 3.2 Вт
Элементы питания	3xAAA Перезаряжаемые элементы питания (металло-гибридные NiCd или NiMH)
Время действия при полностью заряженных батарейках не менее	2 ч.
Продолжительность зарядки батареек (при полностью разряженных батарейках)	5 ч.
Зарядный ток	Максимум 300 мА
Питающее напряжение	Адаптер переменного тока для заряда батареек: Вход – 115/230В переменного тока, 50/60 Гц; Выход: – 9В, 500 мА постоянного тока
Физические размеры не более	200 мм x 70 мм x 40 мм
Масса (включая батарейки) не более	175 г.
Рабочие условия	Температура среды 0°C до 40°C, влажность 15% до 90% (без конденсата)
Условия хранения	Температура среды -20°C до 55°C, влажность 10% до 95% (без конденсата)

Хранение устройства в автомобиле в жаркую погоду не допускается.

7. Упаковка

Данное медицинское изделие упаковывается в упаковку, предоставляющую защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Аппарат лазерный терапевтический B-Cure упакован в полиэтиленовый пакет и уложен в картонную коробку.

8. Маркировка

Маркировка данного медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями EN 980, IEC 60601-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата производства (год, месяц);
- изделие II класса по электробезопасности;
- рабочая часть типа BF;
- температурный диапазон эксплуатации от +0 °C до +40 °C;
- предупреждение «Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам»;
- степень защиты обеспечиваемый оболочками IP22;

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры хранения от 0°C до 40°C».

Символы:

	Соответствует требованиям директив «Об отходах электрического и электронного оборудования», «Об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»	CE₀₁₂₀ Декларация о соответствии нормам ЕС Уполномоченный орган: «Эс-Джи-Эс Юнайтед Кингдом Лтд»
	«Биокза Энтерпрайз ЛТД» Rm 1813, Промышленный квартал Фотан, 26-28 Ау Пуи Вань Стрит Фотан, Гонконг Сделано в Китае	 Полярность разъема для (подключения источника пост. тока

9. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от 0°C до +40°C при относительной влажности воздуха от 15% до 90% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20°C до +55°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20°C до +55°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

10. Срок службы

Срок службы данного медицинского изделия составляет 3 года. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

11. Техническое обслуживание

Для того чтобы гарантировать безопасность и надлежащее техническое состояние изделия, необходимо регулярно производить профилактический осмотр силами специально обученных специалистов сервисного центра.

Все действия, связанные с техническим обслуживанием и ремонтом изделия должны быть отражены в Протоколе технического обслуживания (составленным специалистом сервисного центра) и снабжены гарантийными сертификатами.

Необходимые технические проверки и их частота приведены в нижеследующей таблице:

Техническая проверка	Частота
Проверьте общее техническое состояние Проверьте состояние и безопасность электрических систем и элементов	Каждые 12 месяцев

Для того чтобы гарантировать безопасную и надежную работу изделия каждые 6 месяцев необходимо выполнять следующие действия:

Электрическая часть	Проверьте электроизоляции изделия
---------------------	-----------------------------------

Проверка должна быть проведена с помощью визуального осмотра, а замеченные неполадки должны быть устранены согласно таблице представленной ниже.

Повреждение	Возможная причина	Устранение неполадки
Отсутствует излучение при нажатии кнопки пуска	Не достаточный электрический сигнал питания	Замена элементов питания
После замены элементов питания отсутствует излучение при нажатии кнопки пуска	Изделие повреждено	Обратитесь в сервис
При нажатии на кнопку пуска возникает непостоянное излучение «мигание»	Изделие повреждено	Обратитесь в сервис

Если поломка не может быть самостоятельно устранена, изделие нельзя эксплуатировать и необходимо немедленно обратиться в сервисный центр компании Biocare Enterprise Limited или дилеру.

12. Утилизация

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

13. Гарантийные обязательства

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 12 месяцев со дня покупки и в соответствии с правилами компании, изложенными в гарантийном письме. Гарантия не распространяется на батарейки и/или зарядное устройство, если поставляются в комплекте с аппаратом.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Biocare Enterprise Limited («Биокаа Энтэрпрайз Лимитед»), Китай
Адрес: Rm 1813, Fotan Indus. Ctr., 26-28 Au Pui Wan St., Fotan, Hong Kong, China.
Тел.: +852 27 99 55 82 Факс: +852 2755 82
E-mail: william.mok@biocare.com.hk

РЕГИОНАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ:

ООО «МЕДИА СЕРВИС АБВ»

Юр. Адрес: 107014, Россия Москва ул.Б.Остроумовская, д 13

Факт. Адрес: 119435, Россия Москва ул.Малая Пироговская, д 16 к.1 офис 31

Тел/факс 8(495) 788 -57-30

Перевод с английского языка

**Перевод печати на Руководстве по эксплуатации аппарата лазерного
терапевтического B-Cure в вариантах исполнения: B-Cure Laser, B-Cure Laser
Pro, с принадлежностями**

**ФИО подписанта: Уильям Мок (Генеральный директор)
/подпись/**

Печать: Биоскеа Энтерпрайз Лимитед

**От имени компании:
Биоскеа Энтерпрайз Лимитед.**

Переводчик _____  **Коновалов Сергей Георгиевич**

Город Москва.

Одиннадцатого августа две тысячи четырнадцатого года.

Я, Колябина Наталья Вячеславовна, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в
моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-6-7751

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

Н.В.Колябина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 листов

Нотариус



Одиннадцатого августа две тысячи четырнадцатого года

Я, Покровский Юрий Михайлович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем
подписи, пропусков, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений
или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за
совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании
верности копии документа не подтверждается законность содержания
документа и соответствия изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариус