Многофункциональная платформа BTL-785F комбинированного радиочастотного и ультразвукового воздействия с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

BTL INDUSTRIES LTD.
ONDREJ SOCHA
DIRECTOR
10.7.2023

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 4
1.1 ОСНОВНОЙ БЛОК 4
1.2 НАЗНАЧЕНИЕ 5
1.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ 5
1.4 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ 5
1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 5
1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 7
1.7 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 8
2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ 9
3 БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУР 11
3.1 ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРАМ 11
3.2 КОНСУЛЬТАЦИЯ С ВРАЧОМ 11
3.3 ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВЛИЯНИЕ НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ 11
4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 12
5 ОПИСАНИЕ АППАРАТА 15
5.1 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛИ ОСНОВНОГО БЛОКА 15
6 УСТАНОВКА АППАРАТА 17
6.1 РАСПАКОВКА АППАРАТА 17
6.2 ПОДСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА 17
6.3 ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА 17
7 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 18
7.1 СИМВОЛЫ 18
7.2 ВЫБОР АППЛИКАТОРА 19
7.3 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ 19
7.4 МЕНЮ 20
8 РАЗМЕЩЕНИЕ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА 21
9 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 22
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 25
10.1 ОЧИСТКА КОНСОЛИ АППАРАТА 25
10.2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППЛИКАТОРОВ И КОМПОНЕНТОВ 25
10.3 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КАБЕЛЯ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА 26
10.4 ЗАМЕНА ПЛАВКОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ 26
10.5 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 27
10.6 ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ 27
11 БОЛЬШОЙ АППЛИКАТОР BTL-785-1 28
11.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 28
11.2 ОПИСАНИЕ БОЛЬШОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-1 29
11.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ БОЛЬШОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-1 30
11.4 НАСТРОЙКА ТЕРАПИИ – БОЛЬШОЙ АППЛИКАТОР BTL-785-1 30
11.5 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПИИ – БОЛЬШОЙ АППЛИКАТОР BTL-785-1 33
11.6 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ БОЛЬШОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-1 36
12 МАЛЫЙ АПЛИКАТОР BTL-785-2 36
12.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 36
12.2 ОПИСАНИЕ МАЛОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-2 37
12.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ МАЛОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-2 38
12.4 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ – МАЛЫЙ АППЛИКАТОР BTL-785-2 38
12.5 ТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ МАЛОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-2 41
12.5.1 РАСПИСАНИЕ СЕАНСОВ 41
12.5.2 ПОДГОТОВКА ОБРАБАТЫВАЕМОЙ ОБЛАСТИ 41
12.5.3 ТЕРАПИЯ 41
12.5.3.1 Встроенная функция сигнализации аппликатора 43
12.6 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ НАСАДКИ МАЛОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-2 43
12.7 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ МАЛОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-2 44
13 АППЛИКАТОР EMFEMME 360 BTL-785-3 44
13.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 44
13.2 ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРА EMFEMME 360 BTL-785-3 45
13.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА EMFEMME 360 BTL-785-3 46

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.4 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ – АППЛИКАТОР EMFEMME 360 BTL-785-3 47
13.5 ТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ АППЛИКАТОРА EMFEMME 360 BTL-785-3 49
13.5.1 РАСПИСАНИЕ СЕАНСОВ 49
13.5.2 ПОДГОТОВКА ОБРАБАТЫВАЕМОЙ ОБЛАСТИ 49
13.5.3 ПРИСОЕДИНЕНИЕ/ОТСОЕДИНЕНИЕ НАСАДКИ АППЛИКАТОРА 49
13.5.4 ТЕРАПИЯ 50
13.5.4.1 Насадка V tip 50
13.5.4.2 Насадки V 24/30 tip 52
13.5.4.3 Встроенная функция сигнализации аппликатора 53
13.6 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ АППЛИКАТОРА EMFEMME 360 BTL-785-3 53
14 АППЛИКАТОР ФРАКЦИОННЫЙ BTL-785-4 54
14.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 54
14.2 ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРА ФРАКЦИОННОГО BTL-785-4 54
14.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА ФРАКЦИОННОГО BTL-785-4 55
14.4 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ – АППЛИКАТОР ФРАКЦИОННЫЙ BTL-785-4 56
14.5 ТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ АППЛИКАТОРА ФРАКЦИОННОГО BTL-785-4 58
14.5.1 ПРИСОЕДИНЕНИЕ/ОТСОЕДИНЕНИЕ НАСАДКИ АППЛИКАТОРА 58
14.5.2 ПОДГОТОВКА ОБРАБАТЫВАЕМОЙ ОБЛАСТИ 59
14.5.3 ТЕРАПИЯ 59
14.5.4 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ 59
14.5.4.1 Встроенная функция сигнализации аппликатора 60
14.6 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ АППЛИКАТОРА ФРАКЦИОННОГО BTL-785-4 60
15 АППЛИКАТОР EMFACE BTL-785-7 61
15.1 ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРА EMFACE BTL-785-7 61
15.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА EMFACE BTL-785-7 61
15.3 НАСТРОЙКА ТЕРАПИИ АППЛИКАТОРОМ EMFACE BTL-785-7 64
15.4 ТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ АППЛИКАТОРА EMFACE BTL-785-7 65
15.4.1 Выбор сегмента 65
15.4.2 ИНДИКАЦИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ АППЛИКАТОРА EMFACE (BTL-785-7) 66
15.4.3 Проведение терапии аппликатором EMFACE (BTL-785-7) 66
15.4.4 КРЕПЛЕНИЕ/ОТСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ EMFACE ДЛЯ ЛБА И ЩЕК 68
15.4.5 ТЕРАПИЯ 68
15.5 ВСТРОЕННАЯ ФУНКЦИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ АППЛИКАТОРА 69
15.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 69
16 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ 71
17 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ 72
17.1 НОРМАЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ АППАРАТА 76
17.1.1 ПРОВЕРКА НОРМАЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ АППАРАТА 76
17.2 ВЫХОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 76
18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС) 79
19 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА 82
19.1 МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА 85
19.2 МАРКИРОВКА АППЛИКАТОРОВ 87
19.3 МАРКИРОВКА НАСАДОК АППЛИКАТОРОВ 91
19.4 МАРКИРОВКА УПАКОВКИ НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ 93
19.5 МАРКИРОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ 93
19.6 МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ 97
20 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ 98
20.1 КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ 98
21 СРОК СЛУЖБЫ 98
22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 98

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ОСНОВНОЙ БЛОК

Многофункциональная платформа BTL-785F комбинированного радиочастотного и ультразвукового воздействия с принадлежностями – это новейшая радиочастотная и ультразвуковая платформа.

Аппарат совместим с 5 различными аппликаторами:

Большой аппликатор BTL-785-1 обеспечивает процедуры на основе интеграции радиочастотного излучения, ультразвука и активного охлаждения. Подходит для воздействия на обширные участки тела. Включает в себя такие функции как встроенный тепловизор, предотвращающий возникновение ожогов вследствие внезапной остановки движения аппликатора.

Тепло, выделяемое РЧ в жировой ткани, вызывает следующие эффекты: изменения морфологии адипоцитов и апоптоз адипоцитов, приводящие к высвобождению триглицеридов из распавшихся клеточных мембран.

Малый аппликатор BTL-785-2 обеспечивает процедуры на основе интеграции радиочастотного излучения и ультразвука. Подходит для воздействия на небольшие и чувствительные участки тела. Включает в себя такие функции как встроенный термометр, предотвращающие возникновение ожогов вследствие внезапной остановки движения аппликатора.

Воздействие тепла на ткань (за счет энергии РЧ) приводит к повышению температуры ткани и последующему увеличению клеточного метаболизма.

Помимо вышеупомянутого воздействия тепла на биологические ткани, тепловая стимуляция влияет на самый распространенный белок дермы (коллаген) в соединительной ткани. Это обеспечивает сокращение до определенной глубины, за которой следует коллагенез в другом слое за счет естественной реакции заживления кожных ран и прямое воздействие на клеточный матрикс дермы. Повышение подтяжки тканей происходит за счет ускорения профилирующей активности фибробластов, приводя к воссозданию коллагена и через активацию функции металлопротеиназ во внеклеточном матриксе. Металлопротеиназы несут ответственность за деградацию белка коллагеновых структур за счет разрушения водородных связей в тройной спирали коллагена. Это, в свою очередь, изменяет ткань и инициирует желаемый лечебный эффект.

Аппликатор EMFEMME 360 BTL-785-3 для радиочастотного воздействия на женские интимные зоны. Этот аппликатор включает в себя такие функции как встроенный термометр, предотвращающие возникновение ожогов вследствие внезапной остановки движения аппликатора. Из соображений гигиены терапия должна проводиться только с использованием одноразовых насадок.

Повышение температуры обрабатываемой ткани, вызванное радиочастотной энергией, инициирует биологические изменения. Генерируемое РЧ тепло стимулирует тканевую матрицу, состоящую из коллагена, эластина и основных веществ, и приводит к немедленному изменению спиральной структуры коллагена. Кроме того, неоколлагенез и неоэластогенез запускается из-за микровоспалительной стимуляции фибробластов.

Аппликатор фракционный BTL-785-4 передает радиочастотное излучение через ряд специальных микроигл и/или поверхностно расположенных стержней. Из соображений гигиены терапия должна проводиться только с использованием одноразовых насадок.

Блок управления оснащен цветным сенсорным экраном для более легкого использования аппарата. Информация на экране помогает пользователю ориентироваться на протяжении всего процесса терапии. Для более легкого управления аппликаторы оснащены кнопками и экраном, позволяющими работать с аппаратом во время терапии.

Фракционная RF вызывает термический нагрев с или без эпидермальной абляции. При вызывании эпидермальной абляции, индуцированные механизмы включают быструю эпителизацию, снижает риск инфекцирования, появления пигментных изменений и рубцевания. Частично доставленная энергия создает участки пораженной кожи (микротравмы), прилегающие к незатронутым участкам. Обработанные участки приводят к термическому повреждению глубоких кожных покровов коллагена, которое стимулирует заживление, ремоделирование кожи и новый коллаген, эластин и образование гиалуроновой кислоты. Непораженные участки, расположенные между пораженными участками, первоначально сохраняют целостность кожи, но, в долгосрочной перспективе, служат резервуаром клеток, которые способствуют и ускоряют процесс заживления ранок.

Аппликатор EMFACE BTL-785-7 - способное излучать высокочастотное электромагнитное поле и электрический ток. Применение высокочастотного электромагнитного поля обеспечивает нагрев селективных биологических тканей методом монополярного нагрева. Монополярная радиочастота передается от поверхности электрода BTL-785-7 через тело к нейтральному электроду. Оба электрода должны находиться в непосредственном контакте с кожей пациента. Высокочастотное электромагнитное поле вызывает колебания в определенных тканевых структурах. Колебания увеличивают межмолекулярные движения и, следовательно, общую локальную температуру. По мере того, как энергия проникает в разные слои ткани, она преобразуется в тепло в зависимости от импеданса целевого слоя ткани. Применение электрического тока обеспечивает стимуляцию мышц. Электрический ток терапевтической интенсивности стимулирует нервы обработанных мышц, вызывая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сокращение мышц. Когда электрический ток входит в ткани, он образует параллельную цепь между активной и пассивной секциями электрода BTL-785-7, протекая по пути наименьшего сопротивления, образованному мышцами, нервами, излитом или кровью. При достижении терапевтического порога мышечные сокращения индуцируются.

1.2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для уменьшения жировых отложений, подтяжки кожи, проведения дерматологических процедур, таких как лечение угрей, устранение рубцов и мимических морщин, шлифовка и регенерация кожи, лечение сексуальной дисфункции.

В зависимости от применяемого аппликатора показания для использования аппарата включают в себя:

- Большой аппликатор BTL-785-1 предназначен для лечения ожирения путем контролируемого сокращения жировых клеток, индуцированного радиочастотным полем в сочетании с ультразвуком;
- Малый аппликатор BTL-785-2 предназначен для лечения ожирения путем контролируемого уменьшения жировых клеток, индуцированного радиочастотным полем совместно с ультразвуком, а также для сокращения проявлений морщин;
- Аппликатор EMFEMME 360 BTL-785-3 предназначен для лечения сексуальной дисфункции вследствие вагинальных родов путем устранения синдрома вагинальной релаксации;
- Аппликатор фракционный BTL-785-4 предназначен для проведения дерматологических процедур, таких как лечение угрей, устранение рубцов и мимических морщин, шлифовка и регенерация кожи.
- Аппликатор EMFACE BTL-785-7 предназначен для лечения ожирения и разглаживания морщин путем контролируемого сокращения жировых клеток, вызванного радиочастотным полем, и сокращений мышц, вызванных протеканием электрического тока.

1.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Аппарат должен использоваться персоналом с медицинским образованием. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми мерами безопасности, рабочими процедурами и инструкциями по техническому обслуживанию.

1.4 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Аппарат предназначен для применения только у взрослых пациентов. Аппликатор EMFEMME 360 BTL 785-3 предназначен для применения у взрослых женщин после вагинальных родов. В остальном ограничений по росту, весу, возрасту, полу или типу кожи нет. У пациента не должно быть симптомов, указанных в списке противопоказаний. Пользователь должен принять во внимание подробную историю болезни пациента и тщательно осмотреть его, чтобы определить, возможно ли для данного пациента применение терапии.

1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещено проводить процедуры при наличии следующих проблем:

- Бактериальная или вирусная инфекция, острые воспаления[1,2]
- Нарушение работы иммунной системы
- Изотретиноин, используемый в течение последних 12 месяцев
- Кожные аутоиммунные заболевания
- Лучевая терапия и химиотерапия
- Плохо заживающие раны в области процедур
- Металлические имплантаты
- Наличие импланта в обрабатываемой области
- Кардиостимулятор, внутренний дефибриллятор или любой другой активный электрический имплантат в любой области тела.
- Дермабразия лица, шлифовка лица или глубокий химический пилинг в зоне обработки в течение 3 месяцев до процедуры
- Рак кожи в настоящем или прошлом, любой другой вид рака в настоящем, злокачественные опухоли
- Любой вид рака
- Коллагеновая болезнь в активной стадии
- Кардиоваскулярные болезни (тромбофлебит и тромбоз, периферическая артериальная болезнь)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Беременность и процедуры ЭКО, кормление грудью
- Кровотечение после лечения антикоагулянтами, применение антикоагулянтов
- Любые активные состояния в области процедур, такие как язвы, псориаз, экзема, сыпь и розацеа
- Любые хирургические процедуры в области лечения в течение последних трех месяцев или до полного заживления
- Плохо контролируемые эндокринные расстройства, такие как диабет
- Сердечно-сосудистые заболевания (например, сосудистые заболевания, заболевания периферических артерий, тромбофлебит и тромбоз)
- Серьезная сердечная или дыхательная недостаточность, почечная или печеночная недостаточность.
- Лихорадочные состояния
- Множественный цереброспинальный склероз
- Области известного или предполагаемого злокачественного новообразования
- Лучевая терапия, пациенты, проходящие радиологические процедуры
- Ожоги в зоне воздействия
- Менструации, заболевания крови, риск кровотечения, кровотечение тканей, язвенная болезнь,
- Воспаление кожи, трофические изменения кожи в области нанесения, раздраженная или поврежденная кожа.
- Нарушения чувствительности в зоне воздействия, электроанальгезия без точной диагностики этиологии боли.
- Применение в области груди, сердца, глаз, щитовидной железы, гонад и больших симпатических сплетений.

Примечания:

[1] При указанных состояниях возможно применение по усмотрению и под полную ответственность медицинского специалиста / врача, хотя проведение данных процедур не рекомендуется.

[2] Для пациентов, у которых в анамнезе были заболевания, вызванные воздействием тепла, такие как рецидивирующий простой герпес в области воздействия, аппликатор фракционный BTL-785-4 можно применять только в профилактических целях.

Запрещено использовать на пациенте аппликаторы BTL-785-1, BTL-785-2 и BTL-785-3 если наблюдаются следующие состояния:

- Острая невралгия или невропатия
- Почечная или печеночная недостаточность
- Нарушения чувствительности в области проведения процедур
- Варикозное расширение вен, выраженные отеки

Запрещено использовать на пациенте аппликатор BTL-785-3 если наблюдаются следующие состояния:

- Менструация
- Послеродовой период
- Инфекции, передаваемые половым путем
- Выпадение органов тазового дна за пределы гименального кольца с признаками истончения ректовагинальной перегородки
- Прохождение физиотерапии тазового дна

Запрещено использовать на пациенте аппликатор BTL-785-4, если наблюдаются следующие состояния:

- Наличие в анамнезе кожных заболеваний, келоидные рубцы, очень сухая или дряблая кожа
- Чрезмерно загорелая кожа из-за солнца, соляриев или кремов для загара, применявшихся в течение последних двух недель
- Инъекции ботокса® / коллагена / жира или другого инъекционного биоматериала в обрабатываемую область в течение трех месяцев до лечения
- Использование нестероидных противовоспалительных препаратов за неделю до и после каждого сеанса процедур
- Воздействие поверх татуировки или перманентного макияжа
- Воздействие на веки или губы
- У пациентов с аллергией на анестетики нельзя проводить терапию с применением анестезии.
- Запрещено использовать на пациенте аппликатор BTL-785-7 если наблюдаются следующие состояния:
- Воспаление кровеносных и лимфатических сосудов.
- Лихорадочные состояния
- Острая невралгия и невропатия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нарушение иммунной системы
- Склеродермия
- Плохое заживление в области лечения
- Изотретиноин за последние 12 месяцев
- Абляционное / неабляционное косметическое вмешательство (глубокий пилинг) за последние 3 месяца
- Активные коллагеновые заболевания
- Менструации, заболевания крови, риск кровотечения, кровотечение тканей, язвенная болезнь,
- Воспаление кожи, трофические изменения кожи в области нанесения, раздраженная или поврежденная кожа.
- Выраженные отеки, асцит, экссудат
- Общая кахексия любой этиологии
- Психопатологические синдромы.

1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Использование аппликаторов BTL-785-1, BTL-785-2 и BTL-785-3 может вызывать:

- В обрабатываемой области могут присутствовать эритема (покраснение) и небольшой отек, который, скорее всего, исчезнет в течение 2–24 часов.
- Очень сильное ощущение тепла или легкая боль: пациент должен испытывать очень сильное ощущение тепла во время или сразу после процедуры. Ожидается, что такая боль будет легкой и исчезнет в течение нескольких минут.
- Сухость кожи: может возникнуть в течение первых 12 часов после процедур. Обычно проходит в течение 48 часов.

Применение аппликатора BTL-785-3 может вызывать:

- Повышение вагинальной лубрикации
- Легкое увеличение кол-ва белых выделений.
- Очаговые, преходящие «измененные ощущения» и «покалывание» после процедур.
- В редких случаях у пациента может появляться инфекция, требующая приема антибиотиков.
- Хотя данных о необратимых осложнениях после процедур не поступало, присутствует небольшая вероятность повреждения уретры или прямой кишки.
- Легкие кровянистые выделения / кровотечение и легкие спазмы, которые должны исчезнуть в течение 24 часов.

Применение аппликатора BTL-785-4 может вызывать:

- Боль или сильное ощущение тепла во время лечения: пациент должен испытывать очень сильное ощущение тепла во время или сразу после лечения. Ожидается, что болезненное ощущение будет легким и исчезнет в течение нескольких минут. Для минимизации дискомфорта от лечения рекомендуется применять местные анестетики. Анестетики следует использовать в соответствии с рекомендациями производителей.
- Кровотечение в местах контакта: небольшие капли крови в точках контакта могут появляться через несколько секунд после извлечения аппликатора.
- Покраснение и отек: могут присутствовать в обработанной области и, скорее всего, исчезнут в течение 24 часов.
- Зуд и раздражение: могут присутствовать в обработанной области и, скорее всего, исчезнут в течение 24 часов.
- Видимые контактные зоны: небольшие корки, волдыри или ожоги иногда образуются на поверхности в месте контакта на коже лица, обычно они проходят в течение одной недели.
- Дискомфорт при пальпации тканей: чувствительность тканей / дискомфорт от сильного давления в области обработки может сохраняться в течение 14 дней.
- Изменение пигментации: возможны гипопигментация, гиперпигментация и поствоспалительная гиперпигментация. Изменение пигментации является потенциальным побочным эффектом процедур и чаще возникает у пациентов с типами кожи V и VI. При проведении процедур у таких пациентов рекомендуется соблюдать осторожность.

Проведение процедур у пациентов мужского пола на участках с волосяным покровом может привести к повреждению фолликулов и последующей потере волос. Избегайте области бороды и других зон роста волос, если пациент не хочет, чтобы рост волос замедлился.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Временная потеря чувствительности: может наблюдаться небольшая потеря чувствительности в некоторых зонах инфильтрационной местной анестезии при использовании аппликатора BTL-785-4. Подобная потеря чувствительности может сохраняться от 5 до 20 дней.

Применение аппликатора BTL-785-7 может вызывать:

- Эритему (может присутствовать на обработанном участке и, как правило, исчезает через 24 часа)
- Очень сильное ощущение тепла или легкую боль (пациент должен испытывать очень сильное ощущение тепла во время или сразу после лечения. Ожидается, что такая боль будет легкой и исчезнет в течение нескольких минут)
- Сухость кожи (может возникнуть в течение первых 12 часов после лечения. Обычно проходит в течение 48 часов).
- При превышении максимально безопасных значений плотности тока существует опасность ожога.

1.7 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

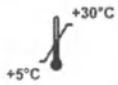
Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях. Его можно использовать только в помещениях, где отсутствует опасность взрыва или проникновения воды, он не предназначен для использования в пыльной или влажной среде, а также под воздействием прямых солнечных лучей. Аппарат не предназначен для домашнего использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Расшифровка символа
	Предупреждение
	Риск защемления пальца
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	«Неионизирующее излучение» – обозначает повышенные, потенциально опасные уровни неионизирующего излучения
	Электрическое оборудование типа BF
	Следуйте инструкциям по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
SN	Серийный номер
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
	Отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Изготовитель
	Дата изготовления
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
Rx ONLY	Предостережение. Согласно федеральному законодательству США данное устройство может продаваться только врачу или по заказу врача
MD	Медицинское изделие
CE	маркировка CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Максимальная нагрузка
	Разъем нейтрального электрода
	Разъем для BTL-785-1
	Разъем для BTL-785-2/ BTL-785-3
	Разъем для BTL-785-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУР

3.1 ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРАМ

Во время первого визита врач должен:

- Составить подробную историю болезни пациента, включая предыдущие методы лечения, определить подходят ли пациенту данные процедуры.
- Узнать, почему пациент обратился к процедурам, чтобы понять его ожидания от результата.
- Обсудить с пациентом схему лечения.
- Узнать о наличии противопоказаний.

3.2 КОНСУЛЬТАЦИЯ С ВРАЧОМ

Врач должен сообщить пациенту, что:

- Для получения ощутимых результатов, скорее всего, потребуется несколько процедур.
- Преходящая эритема и местный отек могут появиться сразу после процедур.
- Пациент должен быть проинформирован о том, что на обрабатываемой области не должно быть волос. Пациент должен сбрить волосы с области до лечения, иначе она будет выбрита во время посещения процедуры.

При применении аппликаторов **BTL-785-1, BTL-785-2** или **BTL-785-3** врач должен проинформировать пациента о том, что:

- Процедуры могут вызывать очень легкий дискомфорт.
- Пациенту надо рекомендовать пить много негазированной воды за день до и после процедур.

При проведении процедур с аппликатором BTL-785-4 врач должен проинформировать пациента, что:

- Сеанс не следует повторять, пока кожа полностью не восстановится (в среднем 1-6 недель).
- После лечения может возникнуть дискомфорт или незначительная боль.
- Пациенту следует избегать раздражения кожи или намеренного загара. При нахождении на улице в светлое время суток необходим солнцезащитный крем.
- Пациент должен быть проинструктирован о прекращении приема любых раздражающих местных агентов за 2-3 дня до процедур.

3.3 ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВЛИЯНИЕ НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- Курение
- Чрезмерное потребление алкоголя
- Недавние хирургические процедуры
- Прием медикаментов
- Кол-во употребленной жидкости
- Расстройства пищевого поведения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

ОБЩИЕ

Перед использованием аппарата внимательно прочтите руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми его требованиями по безопасности, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию. Используйте аппарат и аксессуары только в соответствии с Руководством пользователя.

Информация, представленная в этом руководстве, не заменяет профессиональных знаний и/или опыта пользователя относительно клинического применения аппарата.

Аппарат использует радиочастотную энергию и ультразвук, которые могут повредить кожу в случае применения чрезмерного потока энергии.

Убедитесь, что кожа пациента чистая и сухая и что нейтральный электрод полностью прилегает к коже. Существует опасность ожога, если электрод должным образом не прикреплен к коже пациента или если электрод прикреплен к раздраженной, поврежденной или слишком влажной коже. Перед установкой более высоких значений выходной мощности проверьте правильность расположения нейтрального электрода и его подсоединение.

Каждый раз перед началом проведения терапии следует проверять аппарат и его принадлежности (кабель, аппликаторы, разъемы, сенсорный экран) на предмет возможных механических, функциональных или других повреждений. Неисправность аппарата может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности и, как следствие, травме пациента. В случае обнаружения дефектов или отклонений в функционировании следует остановить использование аппарата и немедленно обратиться в авторизованный сервисный центр компании BTL. Сразу же замените аксессуар, имеющий видимые повреждения или работающий неправильно. Не используйте аппарат при обнаружении каких-либо дефектов.

Старайтесь использовать как можно меньший уровень мощности для достижения желаемого эффекта для предотвращения возникновения ожогов.

Модификация аппарата и его принадлежностей запрещена. Не следует пытаться открыть или снять защитные крышки или разобрать аппарат по какой-либо причине — существует опасность поражения электрическим током и получения серьезной травмы! Все обслуживающие мероприятия подлежат выполнению только авторизованным сервисным центром компании BTL; в противном случае компания BTL не несет ответственности за дальнейшую эксплуатацию аппарата.

Все действия по техническому обслуживанию со стороны пользователя (кроме очистки поверхности насадки) должны выполняться только в случае, если аппарат выключен и отключен от источника питания.

Если какая-либо жидкость используется для очистки и дезинфекции какой-либо части аппарата, дайте ей просохнуть перед началом эксплуатации аппарата.

Перед подключением к какому-либо другому электрическому оборудованию и приборам следует убедиться, что электрические контакты полностью сухие. Использование поврежденного оборудования или наличие влажных контактов может вызвать ожоги у пациента, персонала или врача.

Не подключайте кабели к USB-портам. К ним можно подключать только USB-флешку.

Никогда не используйте разъемы аксессуаров или другие разъемы для подключения каких-либо других аксессуаров, кроме тех, для которых они были предназначены. Существует риск поражения электрическим током или серьезного повреждения аппарата! Аппарат оснащен устройством защиты от подключения аксессуаров, отличных от поставляемых производителем. Аппарат не работает с аксессуарами других производителей.

Избегайте несанкционированного использования аппарата.

К аппарату нельзя подсоединять какие-либо другие аксессуары, кроме указанных в данном руководстве, для предотвращения нанесения вреда пациенту и повреждения аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппарат не должен использоваться рядом с другим оборудованием.

Перед подключением кабеля питания убедитесь, что переключатель напряжения установлен в соответствии с напряжением в местной электросети.

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование разрешается подключать только к питающей сети с защитным заземлением.

Перед началом терапии убедитесь, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям. Пересмотрете противопоказания к терапии. Перед нажатием кнопки пуска убедитесь, что выбран правильный режим.

Электросеть, к которой будет подключен аппарат, должна быть установлена и проверена в соответствии с действующими стандартами для электроустановок в медицинских учреждениях. Убедитесь, что параметры напряжения электросети соответствуют требуемым.

Не стерилизовать.

Избегайте перегибов или повреждения изоляции кабелей. Повреждение проводов может привести к периодической или постоянной неисправности функционирования.

Аппарат следует перевозить, хранить и эксплуатировать при условиях, описанных в разделе 16. Запрещается использовать аппарат в месте, где присутствует риск взрыва или попадания воды. Запрещается использовать аппарат в помещениях, где присутствуют легковоспламеняющиеся окисляющие газы (O2, N2O) и другие горючие газы или пары. Аппарат предназначен только для использования внутри помещений!

Аппарат следует беречь от воздействия сильных электромагнитных полей окружающих устройств (диатермия, рентген, мобильные телефоны и другое радиочастотное оборудование) во избежание нежелательных помех. Если такое воздействие все же имело место, поместите аппарат подальше от источника помех или свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL.

Не располагать аппарат под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может вызвать чрезмерное повышение температуры и возможный риск для пациента и аппарата. Аппарат нагревается во время работы и, соответственно, не должен располагаться рядом с источниками тепла прямого действия. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Охладительные отверстия расположены на задней панели блока управления и снизу аппарата. Такие отверстия не должны быть закрыты. При установке следует оставить как минимум 10 см свободного пространства позади задней панели.

Не ставьте аппарат на мягкие поверхности, поскольку это может препятствовать прохождению потока воздуха к нижним вентиляционным отверстиям.

Избегайте использования жидкостей в непосредственной близости от аппарата. Любая жидкость, пролитая на корпус, может серьезно повредить внутренние компоненты аппарата. Во избежание серьезного повреждения внутренних компонентов аппарата никогда не распыляйте аэрозольные чистящие средства непосредственно на него.

После перемещения аппарата из холодной в теплую окружающую среду следует подождать, пока температура не стабилизируется перед его подключением к электропитанию (как минимум 2 часа).

Пациент не должен контактировать с заземленными металлическими частями или заземленными металлическими конструкциями, такими как опоры стола для осмотра. Расположите кабели электродов таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими кабелями. Избегайте контакта кожи с другими частями тела, используя сухую марлю.

Никогда не применяйте терапию на поврежденной коже.

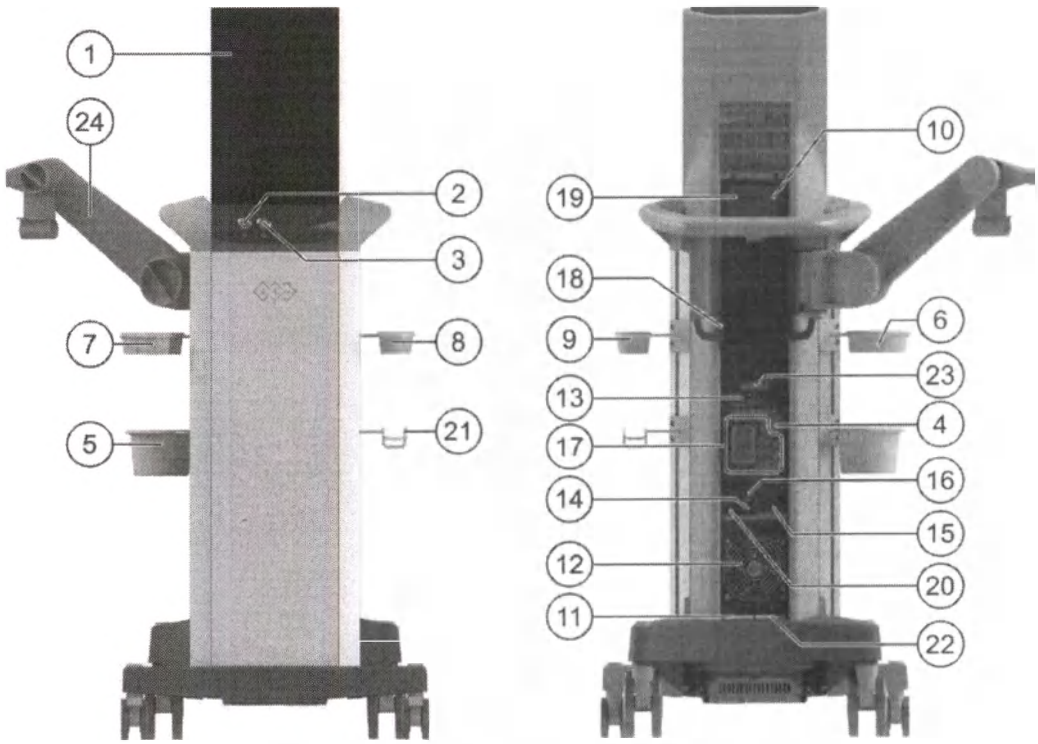
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Аппарат отображает сообщения об отклонениях или неисправностях, а также отклонениях или неисправностях принадлежностей (см. Раздел 9 «Устранение неисправностей»). Если вы не уверены, что означает выдаваемое сообщение, прекратите использование аппарата и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
	Размещайте аппарат в недоступном для детей месте.
	Никогда во время терапии не направляйте аппликатор на что-либо, кроме целевой области.
	Во время транспортировки всегда отключайте аппликаторы от аппарата.
	Только для профессионального использования.
	Аппарат следует утилизировать общим способом, предусмотренным для электрического и электронного оборудования. Литиевая батарея должна быть извлечена и утилизирована отдельно в соответствии с местными требованиями к утилизации опасных отходов. Не помещайте аппарат в муниципальные мусорные контейнеры! Аппарат не содержит каких-либо токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде в случае правильной утилизации.
	Обращайтесь с осторожностью - небрежное обращение может оказать негативное влияние на характеристики аппарата, особенно аппликаторов.
	Оставляйте неиспользованные аппликаторы в держателях, чтобы избежать контакта с пациентом.
	В аппарате используются рабочие части типа BF — то есть части, соприкасающиеся с телом пациента во время штатной эксплуатации аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

5.1 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛИ ОСНОВНОГО БЛОКА



Передняя и задняя панели основного блока

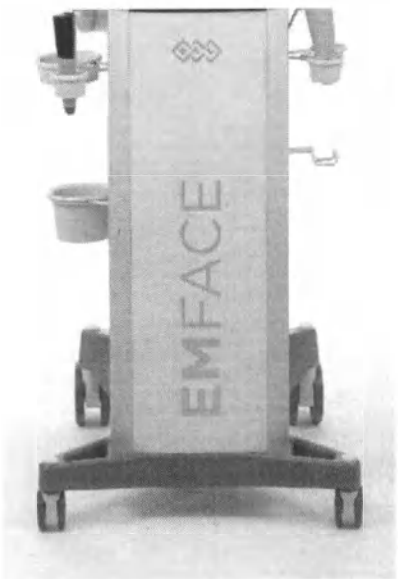
1. сенсорный экран
2. кнопка (переключение аппарата в ждущий режим и выход из него)
3. кнопка (аварийная остановка)
4. разъем нейтрального электрода
5. подставка для хранения
6. держатель аппликатора BTL-785-1
7. держатель аппликатора BTL-785-2
8. держатель аппликатора BTL-785-3
9. держатель аппликатора BTL-785-4
10. USB-порт, расположенный в области захвата аппарата. Порт предназначен для использования только в соответствии с IEC 60950-1
11. производственная наклейка (с серийным номером)
12. вентиляционная решетка
13. типовая наклейка
14. два предохранителя
15. разъем кабеля питания
16. тумблер питания
17. разъем аппликатора
18. держатель кабеля
19. слот для сервисной карты
20. переключатель с выборкой по напряжению
21. держатель для хранения аппликатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. наклейка с уникальным идентификатором изделия
23. предупреждающая наклейка
24. держатель аппликатора EMFace

Красная кнопка «аварийная остановка» отключает питание всех генераторов аппарата (не ПО). Это приводит к немедленному прекращению подачи любой энергии пациенту.
Единственная часть, которая продолжает работать – это главный экран.

В случае использования только аппликатора для лица EMFACE BTL-785-7 или только аппликатора EMFEMME 360 BTL-785-3 в маркетинговых целях по желанию пользователя передняя панель аппарата может содержать название аппликатора и выглядеть следующим образом:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 УСТАНОВКА АППАРАТА

6.1 РАСПАКОВКА АППАРАТА

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

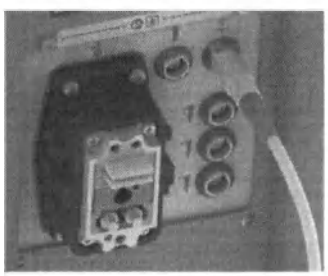
Распакуйте аппарат и поместите его на устойчивую горизонтальную поверхность, способную выдержать его вес.

⚠ Не ставьте аппарат на мягкую поверхность, так как это может препятствовать прохождению потока воздуха к нижним вентиляционным отверстиям.

⚠ При перемещении аппарата из холодного помещения в теплое, прежде чем подключать его к сети, дождитесь, пока температура аппарата не выровняется с температурой окружающей среды (не менее 2 часов).

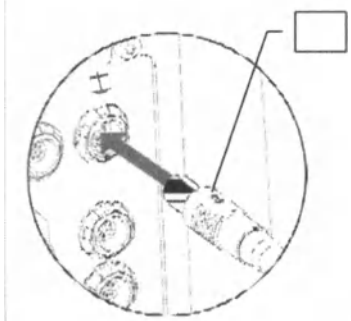
⚠ Не размещайте аппарат под воздействием прямых солнечных лучей или рядом с источниками тепла. Это может привести к чрезмерному повышению температуры и возникновению возможного риска для пациента и аппарата. Аппарат нагревается во время работы, поэтому его нельзя размещать вблизи прямых источников тепла. Консоль аппарата самоохлаждается за счет принудительной циркуляции воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели и в нижней части аппарата. Их нельзя закрывать. При размещении аппарата оставляйте не менее 10 см свободного пространства за задней панелью.

6.2 ПОДСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА



Разъем нейтрального электрода помечен символом:

Разъемы оснащены фиксирующим язычком, который устанавливает правильное положение коннектора при его подключении.



Подсоедините КАБЕЛЬ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА таким образом, чтобы стрелка (1) в верхней части коннектора была обращена к символу над разъемом нейтрального электрода.

Рисунок 2: подсоединение кабеля нейтрального электрода

6.3 ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

1. Убедитесь, что переключатель напряжения установлен в соответствии с напряжением в местной электросети.
2. Подключите аппарат к электрической розетке.
3. Переведите тумблер питания на задней стороне консоли устройства слева от электрической вилки в положение ON.
4. Нажмите кнопку on/off, расположенную на передней панели консоли аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Управление аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана основной консоли и дополнительных элементов управления на аппликаторах. Расшифровка используемых символов приведена ниже.

7.1 СИМВОЛЫ

Общие символы			
stop	start	пауза	Назад
поиск	меню	подтвердить	Отменить
список протоколов	**MOVE!** слишком медленное движение аппликатора	частые протоколы	список записей по терапии
ABC сортировать по имени	больше опций	сортировать по возрастанию / убыванию	кол-во терапий
экспортировать	редактировать	сохранить	Удалить
время терапии	реальное время	монитор качества контакта	Назад
тело	лицо	подробности	повернуть на 180°
информация	предупреждение	внимание	Подтверждение
раскрыть	звук	яркость	
Специальные обозначения			
Аппликатор BTL-785-1			
аппликатор BTL-785-1	радиочастота	ультразвук	Охлаждение
плохой контакт с аппликатором BTL-785-1			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппликатор BTL-785-2			
аппликатор BTL-785	коэффициент заполнения	плохой контакт с аппликатором BTL-785-2	
Аппликатор BTL-785-3			
аппликатор BTL-785-3	V tip	V30/V24 tip	сортировать по названию насадки
плохой контакт с аппликатором BTL-785-3			
Аппликатор BTL-785-4			
аппликатор BTL-785-4	поверхностная насадка	насадка с изолированными микроиглами	насадка с неизолированными микроиглами
очистка	энергия	уровень интенсивности	глубина иглы
импульсы	сортировать по названию насадки	неуспешный импульс	
Аппликатор BTL-785-7			
Аппликатор EMFace (BTL-785-7)	радиочастота	электроток	

7.2 ВЫБОР АППЛИКАТОРА

На экране аппликатора отображаются иконки аппликаторов, в настоящий момент подключенных к аппарату.

- Выберите аппликатор, который будет использоваться для проведения процедуры, кликнув на его изображение.
- Перейдите к следующему экрану, нажав на кнопку подтверждения или на конкретную вкладку на верхней панели.

7.3 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

Вы можете установить терапевтические настройки вручную на вкладке ТЕРАПИЯ, а также использовать рекомендуемые заводские настройки через меню СПИСОК либо ЧАСТИ ТЕЛА. Во время терапии настройки можно изменять с помощью элементов управления аппликатором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3.1 СПИСОК

Запускайте и просматривайте сохраненные пользовательские терапевтические протоколы, предварительные настройки и записи терапии.

7.3.2 ЧАСТИ ТЕЛА

Предустановленные настройки для конкретных частей тела.

Предварительно установленные параметры являются приблизительными и должны корректироваться в соответствии с откликом пациента.

7.3.3 ТЕРАПИЯ

Перед началом процедур установите параметры терапии вручную на главном экране консоли. Подробное описание настроек терапии для конкретного аппликатора см. В главах 11-14.

7.4 МЕНЮ

Меню позволяет пациенту устанавливать и просматривать следующие настройки:

- Звук
  - Установить громкость звукового сигнала.
- Яркость
  - Установить яркость панели управления.
- Дата и время
  - Установить дату и время.
- Язык
  - Установить язык. Язык по умолчанию - английский.

Возможные языки:

1. Английский
2. Китайский упрощенный
3. Китайский традиционный
4. Хорватский
5. Чешский
6. Французский
7. Немецкий
8. Греческий
9. Венгерский
10. Индонезийский
11. Итальянский
12. Казахский
13. Корейский
14. Польский
15. Португальский
16. Русский
17. Сербский
18. Испанский
19. Турецкий
20. Вьетнамский

- Настройки аппарата
  - Настройки
    - Аппликаторов
    - Программного обеспечения
    - Сети
  - Последние действия
  - Восстановить настройки по умолчанию
  - Сервис
  - Сервисные функции
    - Позволяют обновить прошивку, экспортировать лог-файл из аппарата, настроить HW-ключ и т. д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 РАЗМЕЩЕНИЕ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА

Перед началом терапии пользователь должен приложить нейтральный электрод к коже пациента. Во время терапии между нейтральным электродом и аппликатором протекает высокочастотный электрический ток. Убедитесь, что все корректно подсоединено, и внимательно следите за тем, чтобы во время использования сохранялся необходимый контакт.

Чтобы разместить нейтральный электрод на коже пациента:

1. Снимите защитную пленку с нейтрального электрода.
2. Поместите электрод на чистую кожу. Вся поверхность электрода должна контактировать с кожей. Чтобы обеспечить полный контакт, потрите электрод о кожу в течение нескольких секунд.
3. Найдите электрод на спине пациента. Никогда не располагайте электрод напротив позвоночника.
4. Подсоедините коннектор нейтрального электрода к основному блоку.
5. О плохом контакте сигнализирует звуковой сигнал. Плотно прижмите электрод к поверхности ткани, чтобы добиться лучшего контакта. В качестве альтернативы можно более тщательно очистить поверхность под электродом или заменить электрод.
6. Не открепляйте электрод во время процедур.
7. Качество прикрепления электродов отображается на главном экране. Низкое качество контакта нейтрального электрода отображается на аппликаторе посредством мигающего красного светового индикатора, а также сопровождается подсвечивающейся насадкой и громким звуковым сигналом.

8.1.1 ИНДИКАЦИЯ КАЧЕСТВА КОНТАКТА НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА

Индикация качества контакта нейтрального электрода показывается на экране.

Готовность к терапии (нормальный контакт нейтрального электрода).

Короткое замыкание нейтрального электрода (слишком высокая проводимость).

Нейтральный электрод плохо прилегает к коже пациента (слишком низкая проводимость).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если проводимость слишком высокая, происходит замыкание нейтрального электрода и/или достигается слишком высокая проводимость нейтрального электрода на теле пациента. Измените расположение нейтрального электрода и / или замените нейтральный электрод.

Если качество контакта слишком низкое, нейтральный электрод недостаточно прилегает к коже пациента. Измените расположение нейтрального электрода и/или замените сам нейтральный электрод. Убедитесь, что кожа пациента сухая и чистая. В противном случае протрите кожу спиртом. Дайте ей полностью высохнуть, прежде чем накладывать электрод.

⚠	Перед использованием электрода убедитесь, что кожа чистая и сухая. Не используйте нейтральный электрод на поврежденной, раздраженной или влажной коже, чтобы избежать появления ожогов под электродом.
⚠	Убедитесь, что электрод полностью прилегает к коже. Если электрод не прилегает к коже, тщательно очистите кожу и убедитесь, что она чистая и сухая. Используйте новый электрод. Не используйте повторно оригинальный электрод. Если электрод неправильно прикреплен к коже, существует риск повреждения кожи.
⚠	Никогда не располагайте электрод над позвоночником, на груди, шее или голове.
⚠	Проверьте срок годности электродов. Не используйте электроды по истечении срока их годности.
⚠	Использовать только электроды, поставляемые производителем.
⚠	Монитор качества контакта полностью совместим только с нейтральным электродом от производителя.

9 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Аппарат разработан с учетом требований безопасности пользователя и пациента. При каждом запуске аппарат выполняет самодиагностику внутренних цепей и функций. Если есть какое-либо недопустимое отклонение, проведение терапии блокируется и отображается сообщение об ошибке. Если такое сообщение об ошибке появилось на экране, запишите (или сфотографируйте) числовой код, указанный в сообщении об ошибке.

Следующая таблица служит руководством по устранению некоторых проблем, которые могут возникнуть во время работы аппарата.

Если в таблице отсутствует требуемый числовой код и/или проблема сохраняется, обратитесь в авторизованный сервисный центр компании BTL.

Код	Указание для пользователя	Дополнительная информация
W-1304-000-004-000	Терапевтическая процедура была неожиданно прекращена из-за отключения аппликатора.	Подключите аппликатор и начните терапию заново. Не отключайте аппликатор во время процедуры.
W-1304-000-005-000	Терапевтическая процедура была неожиданно прекращена из-за отсоединения насадки.	Присоедините насадку и начните терапию заново. Не отсоединяйте насадку во время процедуры.
W-1304-000-006-000	Терапевтическая процедура была неожиданно прекращена из-за высокого уровня радиочастотного тока, проходящего через неактивный аппликатор. Во время терапии не прикасайтесь к неактивным аппликаторам.	Не прикасайтесь к неактивным аппликаторам во время процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

W-1304-000-008-000	Выбранный аппликатор сломан.	Перезапустите аппарат. Если проблема не исчезнет, обратитесь в сервисный центр компании BTL.
W-1304-000-009-000	Присоединенная в данный момент насадка уже использовался ранее. Вы уверены, что хотите продолжить его использование?	Прежде чем подтвердить сообщение, убедитесь в отсутствии риска перекрестного инфицирования пациентов.
W-1304-000-011-000	Достигнут максимальный срок службы насадки. Чтобы продолжить, замените его новым.	По поводу аппликатора BTL-785-1 обращайтесь в сервисный центр. В отношении аппликатора BTL-785-2 следуйте инструкциям, приведенным в разделе 12.6. Для аппликатора BTL-785-3 используйте инструкции раздела 13.5.3.
W-1304-000-012-000	Истек срок годности присоединенной в данный момент насадки. Чтобы продолжить, замените его новым.	По поводу аппликатора BTL-785-1 обращайтесь в сервисный центр. В отношении аппликатора BTL-785-2 следуйте инструкциям раздела 12.6.
W-1304-000-014-000	Присоединенная в данный момент насадка повреждена. Чтобы продолжить, замените его новым.	По поводу аппликатора BTL-785-1 обращайтесь в сервисный центр. В отношении аппликатора BTL-785-2 следуйте инструкциям, приведенным в разделе 12.6. Для аппликатора BTL-785-3 используйте инструкции раздела 13.5.3.
W-1304-000-015-000	Насадка не присоединена.	По поводу аппликатора BTL-785-1 обращайтесь в сервисный центр. В отношении аппликатора BTL-785-2 следуйте инструкциям, приведенным в разделе 12.6. Для аппликатора BTL-785-3 используйте инструкции раздела 13.5.3.
W-1304-000-017-000	Насадка хранилась в холодном месте, подождите, пока она согреется.	Соблюдайте условия транспортировки и хранения, указанные в главе 16 Технические параметры.
W-1304-000-017-000	Насадка слишком горячая, подождите, пока она остынет.	Соблюдайте условия работы, указанные в главе 16 Технические параметры.
W-1304-000-035-000	Ошибка вспомогательной системы охлаждения.	Перезапустите аппарат. Если проблема не исчезнет, обратитесь в сервисный центр компании BTL.
W-1304-000-035-000	Уровень охлаждающей жидкости слишком низкий. Пожалуйста, заполните резервуар для воды.	Обратитесь в сервисный центр компании BTL. Вы можете продолжать пользоваться системой в обычном режиме. Если уровень охлаждающей жидкости упадет ниже критического уровня, аппарат не позволит вам начать терапию.
W-1307-000-001-000	Дополнительная насадка была снята во время терапии.	Присоедините насадку и начните терапию заново. Не отсоединяйте насадку во время процедуры.
W-1307-000-007-000	Аппликатор был отсоединен во время терапии.	Подключите аппликатор и начните терапию заново. Не отсоединяйте аппликатор во время процедуры.
E-0100-003-150-037	Проблема с аппликатором. Пожалуйста, обратитесь в сервисную службу.	Перезапустите аппарат. Если проблема не исчезнет, обратитесь в сервисный центр компании BTL.
W-1307-000-161-037	Пусковая кнопка аппликатора застряла. Пожалуйста, очистите ее.	Убедитесь, что пусковая кнопка чистая, и перезапустите аппарат. Если проблема не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		исчезнет, обратитесь в сервисный центр компании BTL.
W-1307-000-162-000	Проблема с присоединенной насадкой. Пожалуйста, замените насадку.	Следуйте инструкциям раздела **14.5.1**.
Разные коды	Произошла непредвиденная ошибка, пожалуйста, перезапустите аппарат. Если проблема не исчезнет, обратитесь в сервисный центр компании BTL.	
	Электрод не находится в полном контакте с пациентом. Пожалуйста, переместите электрод. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.	Проверьте, правильно ли контактируют электроды EMFACE с пациентом. Если проблема не устранена, обратитесь к поставщику услуг BTL.
	Обнаружена неисправность аппликатора. Пожалуйста, проверьте кабели или позвоните в сервисную службу. Проверьте правильность подключения кабелей к контроллеру EMFACE. Если проблема не устранена, обратитесь к поставщику услуг BTL.	Проверьте правильность подключения кабелей к аппликатору EMFACE. Если проблема не устранена, обратитесь к поставщику услуг BTL.
	Состояние электрода менялось во время терапии. Пожалуйста, подключите электроды в правильные каналы. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.	Не подсоединяйте и не отсоединяйте одноразовый электрод EMFACE к разъему во время терапии.
	Кнопка пациента (therapy discomfort button) не обнаружена. Подключите кнопку пациента и перезапустите устройство. Если проблема не устранена, позвоните в сервисную службу BTL.	Убедитесь, что кнопка пациента подключена к аппликатору EMFACE. Если проблема не устранена, позвоните в сервисную службу BTL.
	Отпустите кнопку пациента и перезапустите аппарат. Если проблема не устранена, позвоните в сервисную службу BTL.	Убедитесь, что кнопка пациента не нажата, кроме как по запросу устройства. Если проблема не устранена, позвоните в сервисную службу BTL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническая проверка аппарата должна выполняться с периодичностью не реже 12 месяцев. Рекомендуемые интервалы проверки аппарата – через 24 месяца после установки, и затем каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в зависимости от местного законодательства.

Если проверка не выполняется через указанные интервалы, производитель не гарантирует соответствие технических параметров или безопасность при эксплуатации изделия.

Вносить изменения в аппарат и его принадлежности запрещено. Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь открыть или снять защитные крышки аппарата или разобрать его. Существует опасность поражения электрическим током и получения серьезных травм. Любое обслуживание должно осуществляться специалистами авторизованного сервисного центра BTL; в противном случае компания BTL не несет ответственность за дальнейшую работу аппарата.

Все операции по обслуживанию, выполняемые пользователем (за исключением очистки поверхности насадки), должны проводиться только, когда аппарат выключен и отключен от источника электропитания.

10.1 ОЧИСТКА КОНСОЛИ АППАРАТА

Для очистки аппарата используют мягкую ткань, слегка смоченную водой. Запрещается использовать средства, содержащие спирт, хлор, аммиак, ацетон, бензин или разбавители. Сенсорный экран протирают сухой мягкой тканью. Ткань можно слегка смочить специализированным очистителем для экрана. Запрещается наносить чистящее средство прямо на экран!

Запрещается использовать абразивные материалы, иначе можно повредить поверхность аппарата или принадлежностей.

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.

10.2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППЛИКАТОРОВ И КОМПОНЕНТОВ

Поверхности аппликаторов, насадок (за исключением одноразовых насадок) и кабелей аппликаторов следует очистить сразу после процедуры, чтобы предотвратить налипание загрязнений.

- Внешнюю поверхность аппликатора, насадок и кабелей аппликаторов можно протирать мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной 70% спиртовым раствором, не менее 1 минуты.
- Если для очистки и дезинфекции какой-либо части аппарата используется спирт, позвольте ей полностью высохнуть перед использованием оборудования.
- Запрещается распылять аэрозольные моющие средства непосредственно на оборудование. Для очистки консоли разрешается использовать аэрозольные очистители, но очиститель следует распылить на чистую ткань, которую затем можно использовать для протирки загрязненного участка.
- Запрещается использование кислотных очистителей (например, содержащих фосфорную кислоту) для очистки аппликатора и насадки аппликатора. Использование чистящих средств, содержащих кислоты, приведет к повреждению покрытия аппликатора и насадки аппликатора
- Запрещается использование абразивных чистящих средств.
- Запрещается стерилизация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

- Салфетки Bacillol® 30
- Пена Bacillol® 30
- Раствор Mikrozid®
- Салфетки Mikrozid®

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.

10.3 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КАБЕЛЯ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА

1. Выключите аппарат, нажав выключатель для включения/выключения, расположенный на передней панели консоли аппарата, и переключив выключатель для включения/выключения на задней стороне консоли аппарата (см. раздел 6.3 Включение/выключение аппарата).
2. Отсоедините кабель нейтрального электрода от аппарата, нажав на фиксирующий язычок разъема и вытянув его из направляющего желобка.
3. Чтобы подключить кабель нейтрального электрода, следуйте инструкциям, приведенным в разделе **6.3 Подключение кабеля нейтрального электрода**.

10.4 ЗАМЕНА ПЛАВКОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Плавкие предохранители находятся в черном корпусе для предохранителей на задней панели консоли. Убедитесь, что тип и номинал нового предохранителя совпадают с параметрами заменяемого предохранителя.

1. Выключите аппарат и отсоедините сетевой шнур от аппарата и розетки.
2. Снимите корпус предохранителей с помощью отвертки или монеты.
3. Извлеките перегоревший предохранитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

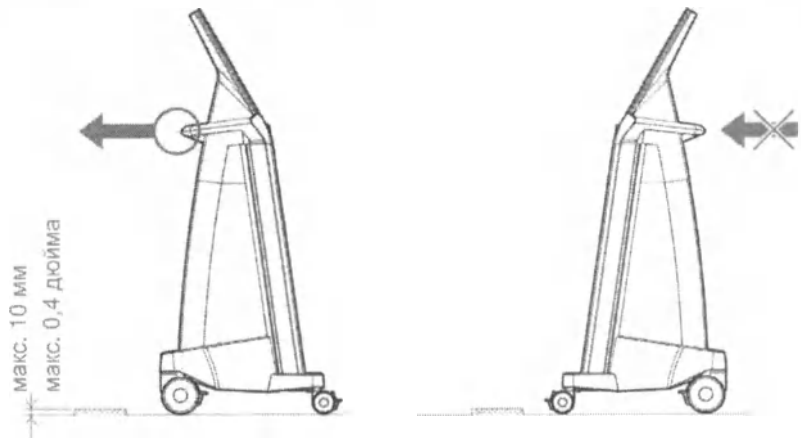
4. Вставьте новый предохранитель. Убедитесь, что предохранитель правильно установлен в корпусе предохранителей.
5. Подключите сетевой шнур к аппарату и к сетевой розетке.
6. Включите аппарат.

10.5 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Сохраните упаковку аппарата. Перевозите аппарат и аппликаторы в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить их максимальную защиту. Отключите кабель электропитания и все вспомогательные кабели. Избегайте сильных ударов. Аппарат следует хранить и транспортировать только в указанных условиях.

10.5.1 ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА

Перед перемещением аппарата отсоедините сетевой кабель и все принадлежности. Разблокируйте все колеса устройства. Тяните аппарат за специальную рукоятку; никогда не толкайте аппарат. На рисунке ниже показано допустимое транспортное положение аппарата.



10.5.2 ХРАНЕНИЕ

- Тщательно очистите аппарат после использования и перед отправкой на хранение.
- Храните кабели свободно свернутыми в кольцо.
- Не перегибайте кабели.
- Не ставьте на аппарат тяжелые предметы.

Не допускайте сильных перегибов, скручивания или проколов изоляции кабеля. Обрыв проводов может привести к периодически появляющейся или постоянной неисправности.

10.6 ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ

Модификации аппарата запрещены. Не пытайтесь открывать или снимать защитные чехлы или разбирать аппарат по какой бы то ни было причине. Существует риск поражения электрическим током. Все действия, связанные с обслуживанием, должны выполняться только авторизованным сервисом BTL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 БОЛЬШОЙ АППЛИКАТОР BTL-785-1

11.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

БОЛЬШОЙ АППЛИКАТОР BTL-785-1	
	Нагревание ткани зависит от постоянной обратной связи с пациентом. Нельзя использовать местные, пероральные и системные анестетики до или во время терапии с использованием аппликатора BTL-785-1.
	Пациентам с нечувствительностью нервов к теплу в любом месте обрабатываемой области нельзя применять аппликатор BTL-785-1. Лечение пациентов с нервной нечувствительностью может привести к ожогам или травмам у пациента.
	Пациента следует попросить немедленно сообщить оператору, если лечебная процедура становится некомфортной, если ощущение тепла становится непереносимым или если пациент испытывает чувство жжения, чтобы терапевтические параметры можно было уменьшить.
	Равномерно распределите энергию по всей области. Встроенный в аппликатор BTL-785-1 тепловизор позволяет непрерывно отслеживать температуру тканей только ориентировочно. Решающее значение имеет реакция пациента, и его мнение необходимо спрашивать и использовать для определения правильных настроек, чтобы избежать возможных ожогов.
	Пациент не должен чувствовать тепло под нейтральным электродом. Пациенту следует посоветовать сразу же сообщать о любых ощущениях тепла под нейтральным электродом – терапию необходимо немедленно прервать. В этом случае снимите электрод и оцените повреждение области. Возьмите новый нейтральный электрод и поместите его на другой участок тела.
	Во избежание ожогов или повреждения органов тела не используйте аппликатор BTL-785-1 на голове.
	Не проводите процедуру над костными выступами, например передней верхней остью подвздошной кости (sias).
	Любая трещина или царапина на насадке аппликатора может стать причиной его нежелательного поведения. Тщательно проверяйте всю поверхность насадки перед каждым сеансом терапии. Обратитесь в сервисный центр компании BTL.
	После отпускания пусковой кнопки терапия продолжается. Нажмите на пусковую кнопку еще раз, чтобы приостановить терапевтическую процедуру.
	Все пациенты разные и по-разному реагируют на воздействие тепла на ткани. Увеличьте мощность радиочастотного излучения до максимально переносимого пациентом уровня, чтобы добиться наилучшей эффективности.
	Аппликатор снабжен встроенным бесконтактным датчиком температуры и тепловизором для измерения температуры тканей. Следите за чистотой как термодатчика, так и окна тепловизора. Любое загрязнение, даже гелем, применяемым во время процедуры, может привести к неточным измерениям температуры. Используйте сухую ткань, чтобы осторожно очищать их поверхности по мере необходимости во время и после каждой процедуры, чтобы обеспечить правильные показания температуры.
	Всегда направляйте термодатчик на обрабатываемую область, чтобы добиться правильного измерения температуры.
	Никогда не используйте аппликатор с поврежденной насадкой. Насадки аппликатора BTL-785-1 следует тщательно очистить перед проведением терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2 ОПИСАНИЕ БОЛЬШОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-1

11.2.1 БОЛЬШОЙ АППЛИКАТОР BTL-785-1

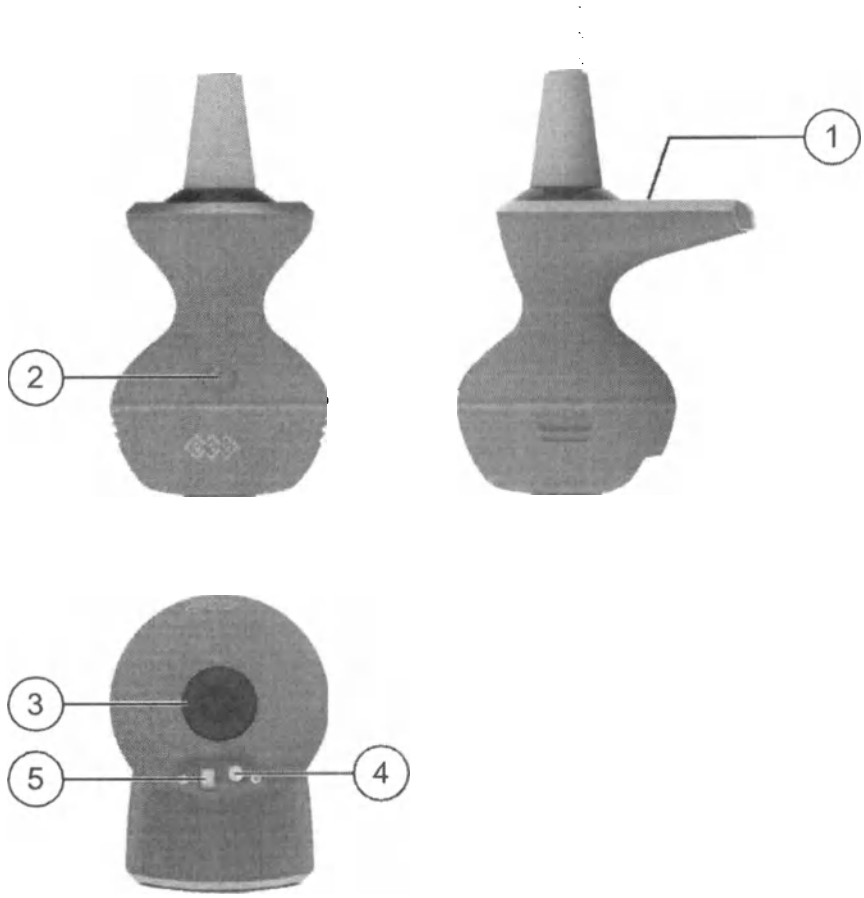


Рисунок 3: Большой аппликатор BTL-785-1

1. экран аппликатора
2. пусковая кнопка
3. насадка аппликатора BTL-785-1-1

Размеры: диаметр 95 x 36,6 мм ± 2 мм, вес 16 г ± 1 г

4. датчик температуры
5. тепловизор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ БОЛЬШОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-1

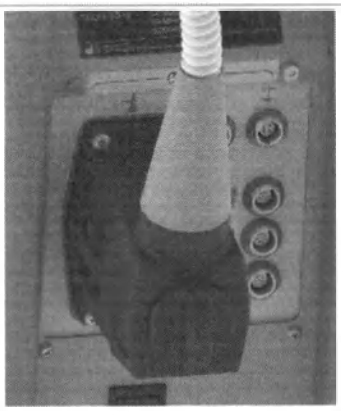
	Соединитель аппликатора BTL-785-1 помечен значком:
	Присоедините аппликатор BTL-785-1 таким образом, чтобы шланг аппликатора был обращен вверх, а внутренние компоненты (водяные трубки и др.) были вставлены в разъем на аппарате. Закрепите соединитель, повернув рукоятку по часовой стрелке до щелчка.

Рисунок 6: Присоединение аппликатора BTL-785-1

11.4 НАСТРОЙКА ТЕРАПИИ – БОЛЬШОЙ АППЛИКАТОР BTL-785-1

Перед началом процедуры настройте параметры терапии вручную или задайте предварительно установленные параметры на главном экране консоли. Пронумерованные на Рисунке 7 позиции соответствуют следующим пронумерованным элементам на экране:

1. **Ультразвук** – для ультразвука (Ultrasound) возможны только два состояния ON (включено) или OFF (выключено). Переместите ползунок или используйте кнопки +/- для изменения статуса.
2. **Радиочастота** - чтобы установить значение мощности радиочастотного излучения, переместите ползунок Radiofrequency. Для точной настройки воспользуйтесь кнопками +/- и установите желаемое значение. Максимальное выбираемое значение - 100%.
3. **Охлаждение** – для установки уровня охлаждения переместите ползунок Cooling. Ползунок охлаждения позволяет установить уровень 0-3. Уровень 3 обеспечивает максимальное охлаждение ткани, а уровень 0 означает, что охлаждение выключено.
4. **Время** - переместите ползунок Time, чтобы установить нужную продолжительность процедуры. Для точной настройки используйте кнопки +/-.
5. **Аппликатор** – значок, показывающий выбранный аппликатор. Коснитесь этого значка, если хотите выбрать другой аппликатор.
6. **Назад** – используйте этот элемент для возврата на предыдущую страницу.
7. **Сохранить** – сохранение параметров процедуры в качестве нового протокола.
8. **Вкладка "Части тела"** – переход на страницу частей тела (Body parts).
9. **Вкладка "Список"** – переход на страницу списка (List).
10. **Меню** – коснитесь, чтобы открыть страницу меню для настройки параметров аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. **Рекомендации по проведению терапии** – изображения, показывающие правильное положение и методику процедуры. Поменяйте местами изображения, нажав на меньшее.
12. **Старт** – позволяет начать терапию после установки правильных параметров процедуры.
13. **Стоп** – позволяет остановить терапию и сохранить запись процедуры без возможности дальнейших корректировок. Кнопка неактивна (серая) до начала терапии и во время испускания энергии (после нажатия пусковой кнопки).

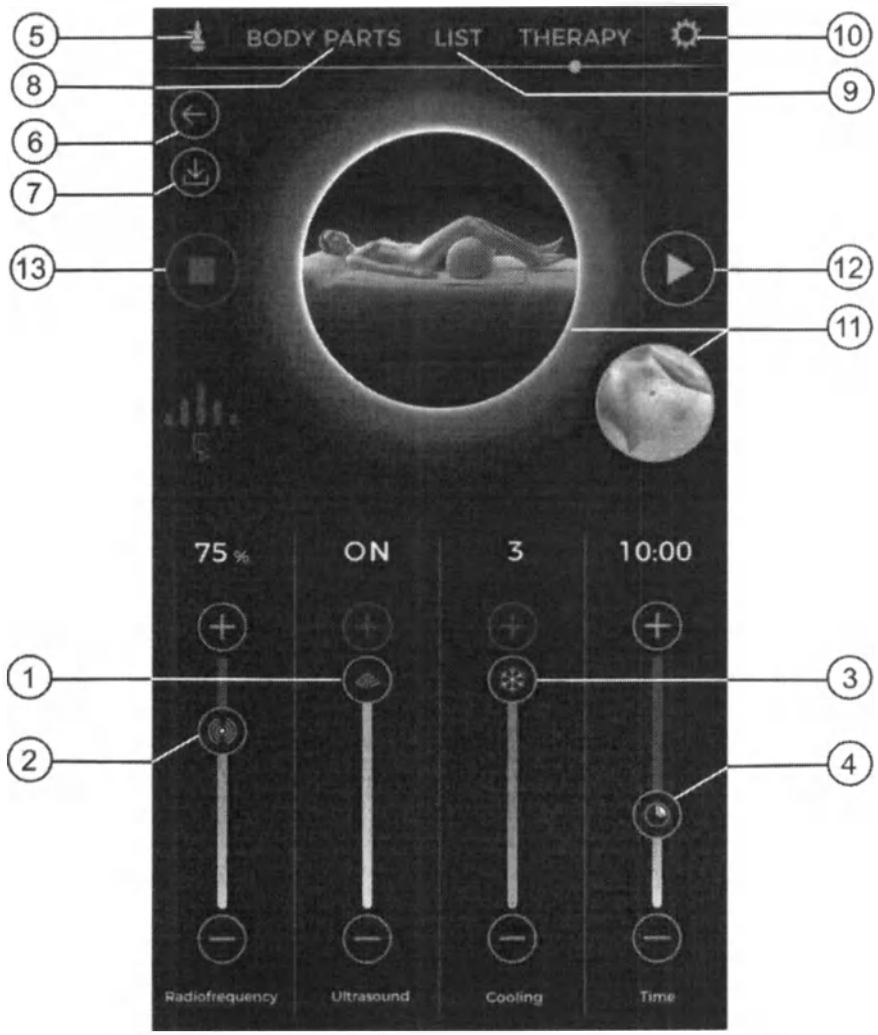


Рисунок 7: Страница терапии – аппликатор BTL-785-1

После начала процедуры путем нажатия на кнопку "Старт" и на пусковую кнопку аппликатора энергия подается через насадку аппликатора. На консоли аппарата появится страница выполнения текущей процедуры (см. Рисунок 8).

14. **Пауза** – временная приостановка излучения энергии. Альтернатива нажатию пусковой кнопки.
15. **Контроль качества контакта** (CQM) – отслеживание качества контакта нейтрального электрода.
16. **Общая информация о процедуре** – в течение всей процедуры отображается передаваемая радиочастотная мощность (красная кривая) и температура, измеренная встроенным термометром, (оранжевая кривая).
17. **Развернуть ползунки** – коснитесь, чтобы полностью раскрыть ползунки для выполнения точных настроек. Функция активна только, когда терапия приостановлена.
18. **Тепловое изображение** – последнее тепловое изображение, полученное во время терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. **Индикатор продолжительности цикла терапии** – белая подсвеченная полоса, указывающая время, оставшееся до конца цикла процедуры (30 с).
20. **Индикатор продолжительности терапии** – синяя подсвеченная полоса, указывающая время, оставшееся до окончания процедуры.

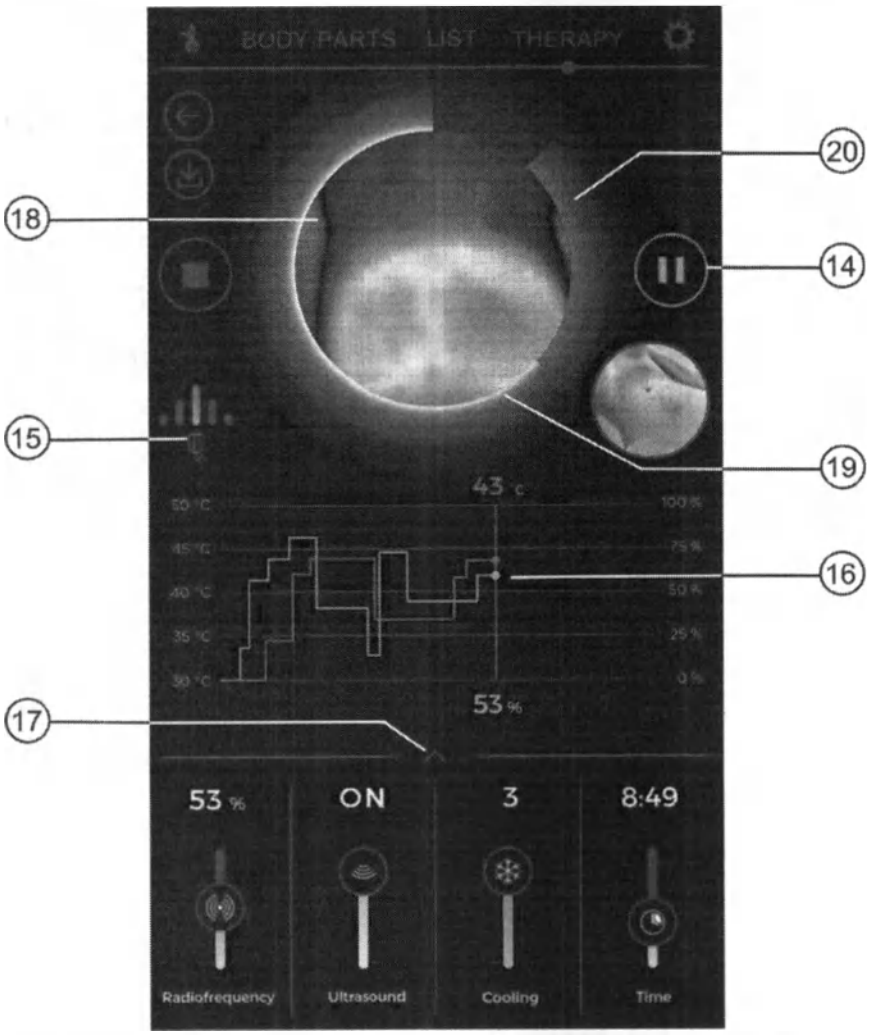


Рисунок 8: Выполняемая процедура – аппликатор BTL-785-1

Когда терапия приостановлена, настройки можно изменить с помощью элементов управления на аппликаторе (см. Рисунок 9).

21. **Температура** – отслеживание фактической температуры ткани, измеренной инфракрасным термометром.
22. **Время** – отслеживание оставшегося времени процедуры.
23. **Радиочастота** – установка мощности радиочастотного излучения (0 – 100%).
24. **Ультразвук** – установка состояния ультразвука (включено/выключено).
25. **Охлаждение** – установка уровня охлаждения (0 – 3).
26. **Выбор** – активируйте элементы управления аппликатора и прокручивайте параметры, нажимая на кнопку выбора.
27. **Увеличить** – увеличение значения выбранного параметра.
28. **Уменьшить** – уменьшение значения выбранного параметра.
29. **Режим тепловизора** – переключение аппликатора в режим тепловизора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

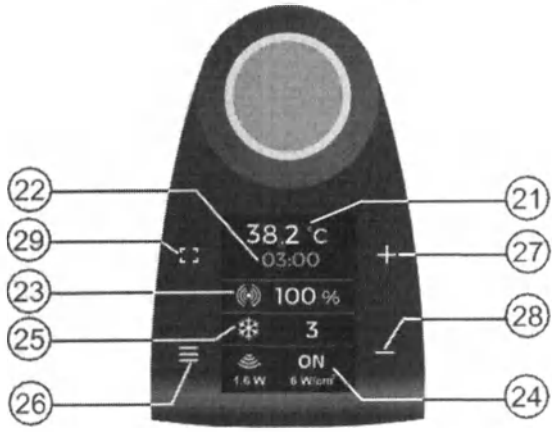


Рисунок 9: Элементы управления на аппликаторе BTL-785-1

11.4.1 РЕЖИМ ТЕПЛОВИЗОРА

В режиме тепловизора пусковая кнопка используется для захвата тепловых изображений. Все полученные тепловые изображения автоматически сохраняются. Чтобы выйти из режима тепловизора и переключиться в режим терапии, снова нажмите кнопку тепловизора.

В режиме тепловизора энергия не излучается.

11.5 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПИИ – БОЛЬШОЙ АППЛИКАТОР BTL-785-1

11.5.1 РАСПИСАНИЕ СЕАНСОВ

Рекомендуется от двух до четырех сеансов с интервалом от 2 до 14 дней между сеансами. Типичное время терапевтической процедуры варьируется для разных зон и обычно составляет от 5 до 30 минут.

11.5.2 ПОДГОТОВКА ОБРАБАТЫВАЕМОЙ ОБЛАСТИ

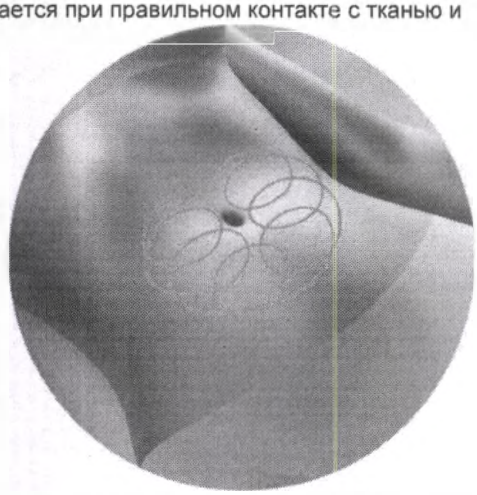
- Снимите все украшения с обрабатываемой области.
- Очистите ткань, чтобы удалить макияж или другие косметические средства.
- В зоне обработки не должно быть волос. При необходимости побрейте обрабатываемую область.

11.5.3 ТЕРАПИЯ

- Перед началом процедуры убедитесь, что рабочие параметры установлены правильно в соответствии с показаниями и областью, подлежащей терапевтическому воздействию.
- Нанесите минеральное масло на обрабатываемую область, чтобы обеспечить хороший поток энергии. Масло следует наносить на протяжении всей процедуры.
- Нажмите пусковую кнопку аппликатора, энергия не излучается, пока не будет установлен надлежащий контакт с тканью. На недостаточный контакт с тканью указывает мигающая световая полоса на аппликаторе и высокий звуковой сигнал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Начните процедуру с создания контакта с тканью путем плавного движения насадки аппликатора по обрабатываемой области. На выполнение терапии указывает регулярный прерывистый звук и постоянно светящаяся синяя полоса на насадке аппликатора. Энергия подается при правильном контакте с тканью и непрерывном движении аппликатора, если процедура не приостановлена нажатием на пусковую кнопку или не включена автоматическая пауза (каждые 30 с).



- Приложите осевое давление к обрабатываемой области, прижимая аппликатор к ткани в осевом направлении.
- Перемещайте насадку аппликатора (при полном контакте с тканью) по обрабатываемой области. Контакт аппликатора с тканью контролируется на протяжении всего сеанса терапии. В случае неправильного контакта аппликатора подаваемая энергия ограничивается аппаратом, чтобы предотвратить чрезмерное нагревание или ожоги ткани.
- Перемещайте аппликатор по обрабатываемой области, чтобы обеспечить равномерное распределение энергии и нагревание. Применяйте круговые движения. Постоянно отслеживайте реакцию пациента и температуру ткани, показанную на аппликаторе. Чтобы избежать возможных ожогов, важно следить как за реагированием пациента, так и за фактической температурой ткани, измеренной встроенным термодатчиком. Перед считыванием температуры убедитесь, что окно термодатчика чистое.
- Мощность радиочастотного излучения на аппликаторе должна быть установлена на уровне, при котором пациент ощущает сильное тепло. Пациент не должен чувствовать неприятное жжение или боль.
- Увеличьте радиочастотную мощность в соответствии с отзывами пациента и измеренной температурой. Терапевтическая температура (от 40 до 45°C) должна быть достигнута в течение 1 – 1,5 минут. Эритема (покраснение) ткани свидетельствует о том, что была достигнута надлежащая терапевтическая температура. Поддерживайте терапевтическую температуру до конца процедуры. После достижения терапевтической температуры для поддержания температуры потребуется меньше тепла, и поэтому, возможно, необходимо будет уменьшить мощность радиочастотного излучения, чтобы избежать перегрева ткани. Сохраните или отрегулируйте настройки, чтобы поддерживать терапевтическую температуру и комфорт пациента на протяжении оставшегося времени процедуры.
- Скорость, с которой перемещается насадка, влияет на температуру. При заданной настройке мощности радиочастотного излучения пациент будет ощущать больше тепла, когда насадка движется медленнее.
- Если пациент чувствует, что температура слишком высокая, уменьшите мощность радиочастотного излучения примерно на 10%, либо быстрее проведите насадкой по перегретой области, либо переместите насадку по большему участку, а затем спросите, как себя чувствует пациент.
- Если пациент чувствует, что температура недостаточная, увеличьте мощность радиочастотного излучения примерно на 10% либо перемещайте насадку медленнее или по меньшей площади, а затем узнайте, как себя чувствует пациент.
- В целях безопасности аппарат будет приостанавливать работу каждые 30 секунд. Возобновляйте процедуру, нажав пусковую кнопку на аппликаторе, пока сеанс не будет завершен. Вы можете перенастроить параметры терапии во время паузы и проверить однородность нагрева обрабатываемой области, получив тепловые изображения (11.4.1 Режим тепловизора).
- Об окончании процедуры уведомит более длинный звуковой сигнал.

Пациента следует попросить немедленно сообщить оператору, если процедура становится некомфортной, если ощущение тепла становится непереносимым или появилось чувство жжения, чтобы терапевтические параметры можно было уменьшить.

Имеется встроенное устройство контроля движения, способное определять, движется аппликатор или нет. В случае непредвиденной остановки перемещения аппликатора подаваемая энергия ограничивается аппаратом, чтобы предотвратить чрезмерное нагревание или ожоги ткани. Несмотря на это, избегайте неожиданной остановки аппликатора во время процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Равномерно распределите энергию по всей области. Встроенный в аппликатор BTL-785-1 тепловизор позволяет использовать непрерывный мониторинг температуры тканей только ориентировочно. Отзывы пациента имеют решающее значение, и его мнение необходимо спрашивать и использовать для определения правильных настроек во избежание возможных ожогов.

Пациент не должен чувствовать тепло под нейтральным электродом. Пациенту следует посоветовать немедленно сообщать о любых ощущениях тепла под нейтральным электродом – процедуру необходимо сразу же прервать. В этом случае снимите электрод и оцените повреждение области. Возьмите новый нейтральный электрод и поместите электрод на другую область тела.

Чтобы избежать ожогов или повреждения органов тела не используйте аппликатор BTL-785-1 на голове.

Используйте подсветку и экран аппликатора в качестве первого индикатора для определения фактического состояния и параметров процедуры, а главный экран на консоли в качестве второго индикатора.

Не проводите процедуру над костными выступами, например передней верхней остью подвздошной кости (sias).

Любая трещина или царапина на насадке аппликатора может стать причиной его нежелательного поведения. Тщательно проверяйте всю поверхность насадки перед каждым сеансом терапии. Замените насадку самостоятельно или обратитесь в авторизованный сервисный центр компании BTL.

Все пациенты разные и по-разному реагируют на воздействие тепла на ткани. Увеличьте мощность радиочастотного излучения до максимально переносимого пациентом уровня, чтобы добиться наилучшей эффективности.

Аппликатор снабжен встроенным бесконтактным датчиком температуры и тепловизором для измерения температуры тканей. Следите за чистотой как термодатчика, так и окна тепловизора. Любое загрязнение, даже гелем, использованным во время процедуры, может привести к неточным измерениям температуры. Используйте сухую ткань, чтобы осторожно очищать их поверхности по мере необходимости во время и после каждой процедуры с целью обеспечить правильные показания температуры.

Всегда направляйте термодатчик на обрабатываемую область, чтобы добиться правильного измерения температуры.

11.5.3.1 Встроенная функция сигнализации аппликатора

Аппликатор снабжен световой полосой, выполняющей функцию сигнализации. Возможны следующие условия:

1. **Постоянный синий свет и прерывистый звук средней тональности** – аппликатор находится в надлежащем контакте с тканью, процедура выполняется, и энергия перетекает в ткань.
2. **Мигающий синий свет и прерывистый звук высокой тональности** – аппликатор неправильно контактирует с тканью. Подаваемая энергия ограничивается аппаратом, чтобы предотвратить чрезмерный нагрев или ожоги ткани.
3. **Свет выключен и звук отсутствует** – терапевтическое воздействие выключено.
4. **Постоянный красный свет и непрерывный звук высокой тональности** – ненадлежащее качество контакта нейтрального электрода. Обратитесь к главе 8 Размещение нейтрального электрода.
5. **Мигающий красный свет и прерывистый звук низкой тональности** – движение аппликатора было остановлено во время процедуры. Подаваемая энергия ограничивается аппаратом, чтобы предотвратить чрезмерный нагрев или ожоги ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.6 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ БОЛЬШОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-1

1. Выключите аппарат, нажав на выключатель, расположенный на передней панели консоли аппарата, и переключив выключатель на задней панели консоли устройства (см. раздел 6.3 Включение/ выключение аппарата).
2. Отсоедините аппликатор от аппарата, повернув рукоятку соединителя по часовой стрелке, пока она не "щелкнет" и не отсоединит аппликатор от устройства.
3. Для подключения аппликатора следуйте инструкциям, приведенным в главе **Подключение большого аппликатора BTL-785-1**.

⚠ Не отсоединяйте аппликатор во время процедуры.

12 МАЛЫЙ АППЛИКАТОР BTL-785-2

12.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

МАЛЫЙ АППЛИКАТОР BTL-785-2	
⚠	Нагревание ткани зависит от постоянной обратной связи с пациентом. Нельзя использовать местные, пероральные и системные анестетики до или во время терапии с помощью аппликатора BTL-785-2.
⚠	Пациентам с нечувствительностью нервов к теплу в любом месте обрабатываемой области нельзя применять аппликатор BTL-785-2. Лечение пациентов с нервной нечувствительностью может привести к ожогам или травмам у пациента.
⚠	Пациента следует попросить немедленно сообщить оператору, если лечебная процедура становится некомфортной, если ощущение тепла становится непереносимым или если пациент испытывает чувство жжения, чтобы терапевтические параметры можно было уменьшить.
⚠	Равномерно распределите энергию по всей области. Встроенный в аппликатор BTL-785-1 термодатчик позволяет непрерывно отслеживать температуру тканей только ориентировочно. Решающее значение имеет реакция пациента, и его мнение необходимо спрашивать и использовать для определения правильных настроек, чтобы избежать возможных ожогов.
⚠	Пациент не должен чувствовать тепло под нейтральным электродом. Пациенту следует посоветовать сразу же сообщать о любых ощущениях тепла под нейтральным электродом – терапию необходимо немедленно прервать. В этом случае снимите электрод и оцените повреждение области. Возьмите новый нейтральный электрод и поместите его на другой участок тела.
⚠	Не проводите процедуру над костными выступами, например передней верхней остью подвздошной кости (sias).
⚠	Осторожно обрабатывайте зону вокруг глаз – никогда не направляйте аппликатор прямо в глаза.
⚠	Любая трещина или царапина на насадке аппликатора может стать причиной его нежелательного поведения. Тщательно проверяйте всю поверхность насадки перед каждым сеансом терапии. Замените насадку аппликатора самостоятельно или обратитесь в авторизованный сервисный центр компании BTL.
⚠	После отпускания пусковой кнопки терапия продолжается. Нажмите пусковую кнопку еще раз, чтобы приостановить терапевтическую процедуру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠	Все пациенты разные и по-разному реагируют на воздействие тепла на ткани. Увеличьте мощность радиочастотного излучения до максимально переносимого пациентом уровня, чтобы добиться наилучшей эффективности.
⚠	Аппликатор снабжен встроенным бесконтактным термодатчиком для измерения температуры ткани. Поддерживайте чистоту окна термодатчика. Любое загрязнение, даже гелем, применяемым во время процедуры, может привести к неточным измерениям температуры. Аккуратно очищайте его поверхность сухой тканью по мере необходимости во время и после каждой процедуры, чтобы обеспечить правильные показания температуры.
⚠	Всегда направляйте термодатчик на обрабатываемую область, чтобы добиться правильного измерения температуры.
⚠	Никогда не используйте аппликатор с поврежденной насадкой. Насадки аппликатора BTL-785-2 следует правильно очистить перед проведением терапии.

12.2 ОПИСАНИЕ МАЛОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-2

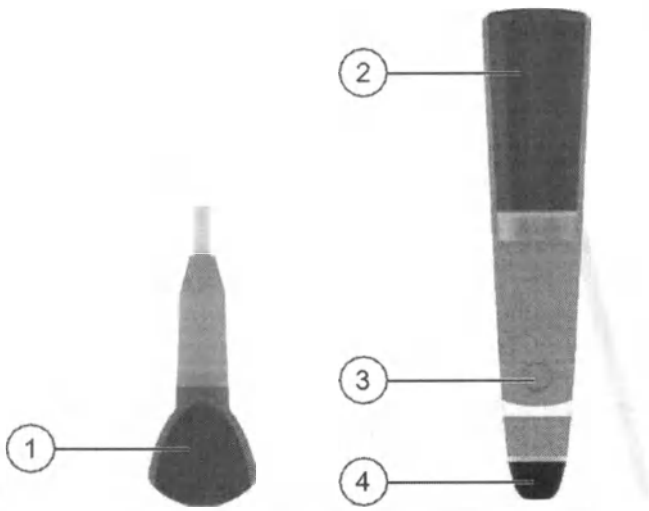


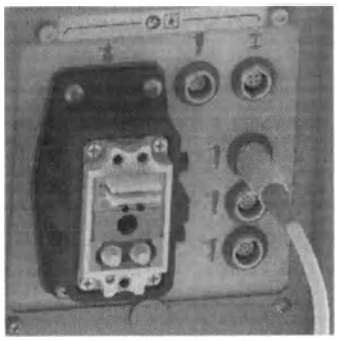
Рисунок 11: Малый аппликатор BTL-785-2

Рисунок 12: Сменная насадка аппликатора BTL-785-2-1

1. верхний экран
2. боковой экран
3. пусковая кнопка
4. сменная насадка аппликатора BTL-785-2-1

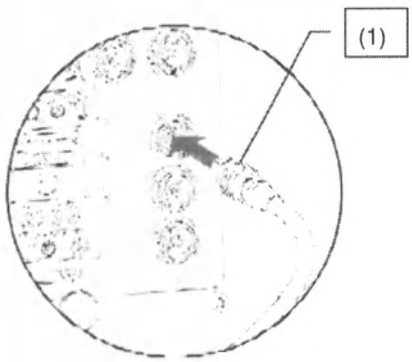
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ МАЛОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-2



Разъемы малого аппликатора BTL-785-2 помечены значком: ⚡

Разъемы снабжены фиксирующим язычком, который устанавливает правильное положение разъема при его подключении.



Подсоедините аппликатор таким образом, чтобы стрелки (1) на верхней части разъема были обращены вверх.

Рисунок 13: Подключение малого аппликатора BTL-785-2

12.4 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ – МАЛЫЙ АППЛИКАТОР BTL-785-2

Перед началом процедуры настройте параметры терапии вручную или задайте предварительно установленные параметры на главном экране консоли. Пронумерованные на Рисунке 14 позиции соответствуют следующим пронумерованным элементам на экране:

1. **Ультразвук** – для ультразвука (Ultrasound) возможны только два состояния ON (включено) или OFF (выключено). Переместите ползунок или используйте кнопки +/- для изменения статуса.
2. **Радиочастота** - чтобы установить значение мощности радиочастотного излучения, переместите ползунок Radiofrequency. Для точной настройки воспользуйтесь кнопками +/- и установите желаемое значение. Максимальное выбираемое значение - 100%.
3. **Коэффициент нагрузки** – для выбора коэффициента нагрузки переместите ползунок Duty factor на экране консоли. Максимальное выбираемое значение - 100%.
4. **Время** - переместите ползунок Time, чтобы установить требуемую продолжительность процедуры. Для точной настройки используйте кнопки +/-.
5. **Аппликатор** – значок, показывающий выбранный в данный момент аппликатор. Коснитесь этого значка, если хотите выбрать другой аппликатор.
6. **Назад** – используйте этот элемент управления для возврата на предыдущую страницу.
7. **Сохранить** – сохраните параметры терапии в качестве нового протокола.
8. **Вкладка "Части тела"** – переход на страницу частей тела (Body parts).
9. **Вкладка "Список"** – переход на страницу списка (List).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. **Меню** – коснитесь, чтобы открыть страницу меню для настройки параметров аппарата.
11. **Рекомендации по проведению терапии** – изображения, показывающие правильную методику выполнения процедуры. Поменяйте местами изображения, нажав на меньшее.
12. **Старт** – позволяет начать терапию после установки правильных параметров терапии.
13. **Стоп** – позволяет остановить терапию и сохранить запись процедуры без возможности дальнейших корректировок. Кнопка неактивна (серая) до начала терапии и во время испускания энергии (после нажатия пусковой кнопки).

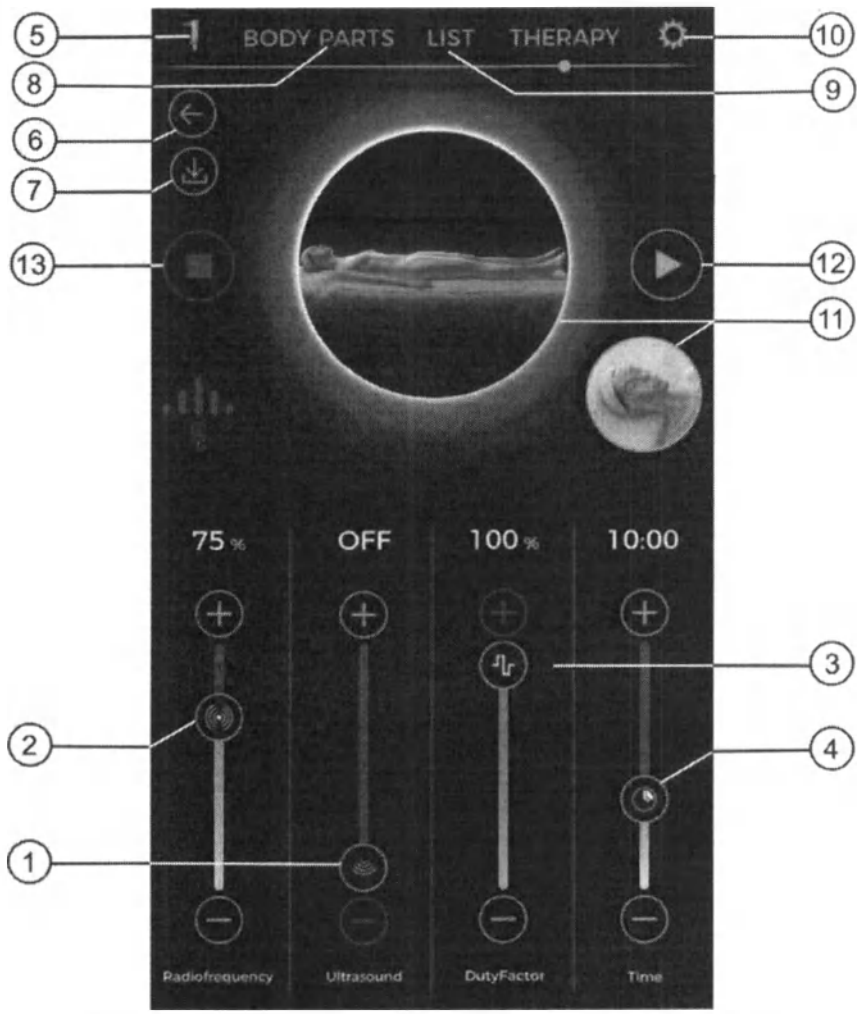


Рисунок 14: Страница терапии – аппликатор BTL-785-2

После начала процедуры путем нажатия на кнопку "Старт" на консоли аппарата появится страница выполнения текущей процедуры (Рисунок 15).

14. **Пауза** – временная приостановка излучения энергии. Кнопка активна только во время излучения энергии (после нажатия на пусковую кнопку).
15. **Контроль качества контакта** (CQM) – отслеживание качества контакта нейтрального электрода.
16. **Общая информация о процедуре** – в течение всей процедуры отображается передаваемая радиочастотная мощность (красная кривая) и температура, измеренная встроенным термодатчиком, (оранжевая кривая).
17. **Развернуть ползунки** – коснитесь, чтобы полностью раскрыть ползунки для выполнения точных настроек. Функция активна только, когда терапия приостановлена.
18. **Индикатор продолжительности цикла терапии** – белая подсвеченная полоса, указывающая время, оставшееся до конца цикла процедуры (30 с).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. **Индикатор продолжительности терапии** – синяя подсвеченная полоса, указывающая время, оставшееся до окончания процедуры.

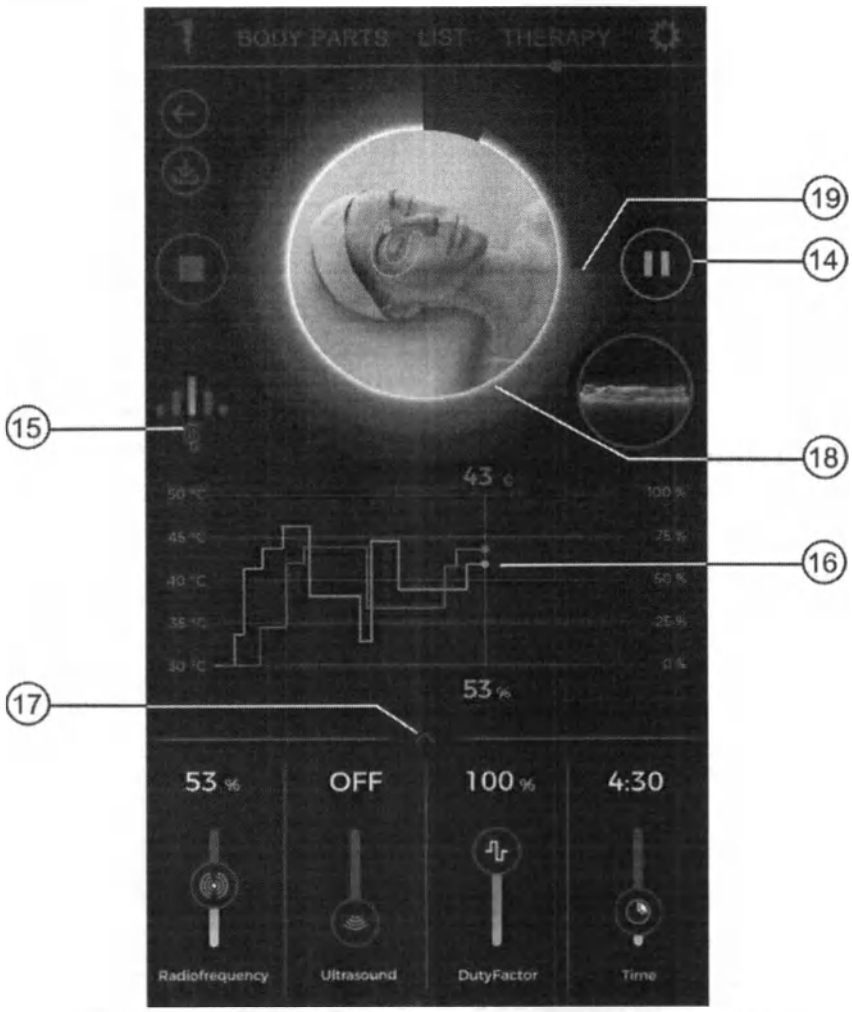


Рисунок 15: Выполняемая процедура – аппликатор BTL-785-2

Когда терапия приостановлена, настройки можно изменить с помощью элементов управления на аппликаторе (Рисунок 16).

20. **Радиочастота** – установка мощности радиочастотного излучения (0 – 100%).
21. **Коэффициент нагрузки** – установка коэффициента нагрузки (20% - 100%).
22. **Ультразвук** – установка состояния ультразвука (включено/выключено). Когда терапия включена, отображается численное значение подаваемой в данный момент мощности.
23. **Выбор** – активируйте элементы управления аппликатора и прокручивайте параметры, нажимая на кнопку выбора.
24. **Уменьшить** – уменьшение значения выбранного параметра.
25. **Увеличить** – увеличение значения выбранного параметра.
26. **Температура** – фактическая температура ткани, измеренная инфракрасным термометром.
27. **Время** – оставшееся время процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

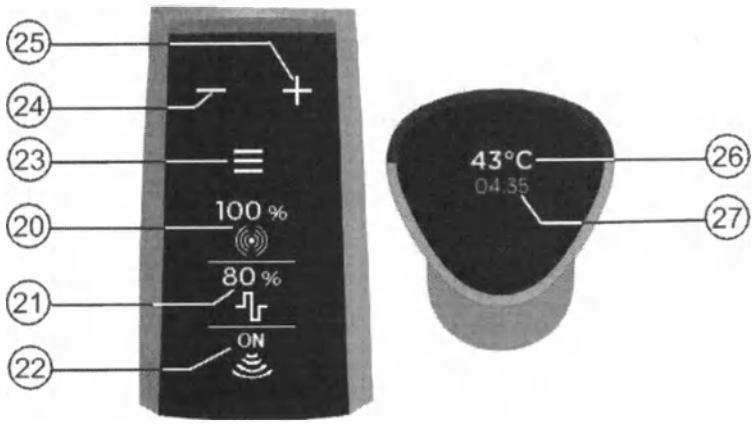


Рисунок 16: Элементы управления на малом аппликаторе BTL-785-2

12.5 ТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ МАЛОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-2

12.5.1 РАСПИСАНИЕ СЕАНСОВ

Рекомендуется от двух до четырех сеансов с интервалом от 2 до 14 дней между сеансами. Типичное время терапевтической процедуры варьируется для разных зон и обычно составляет от 2 до 10 минут.

12.5.2 ПОДГОТОВКА ОБРАБАТЫВАЕМОЙ ОБЛАСТИ

- Снимите все украшения с обрабатываемой области.
- Очистите ткань, чтобы удалить макияж или другие косметические средства.
- В зоне обработки не должно быть волос. При необходимости побрейте обрабатываемую область.

12.5.3 ТЕРАПИЯ

- Перед началом процедуры убедитесь, что рабочие параметры установлены правильно в соответствии с показаниями и областью, подлежащей терапевтическому воздействию.
- Нанесите проводящий гель на обрабатываемую область, чтобы обеспечить хороший поток энергии. Гель следует наносить на протяжении всей процедуры.
- Нажмите пусковую кнопку аппликатора, энергия не излучается, пока не будет установлен надлежащий контакт с тканью. На недостаточный контакт с тканью указывают мигающие световые полосы на аппликаторе и высокий звуковой сигнал.
- Начните процедуру с создания контакта с тканью путем плавного движения насадки аппликатора по обрабатываемой области. На выполнение терапии указывает регулярный прерывистый звук и постоянно светящиеся синие полосы на аппликаторе. Энергия подается при правильном контакте с тканью и непрерывном движении аппликатора, если процедура не приостановлена нажатием на пусковую кнопку или не включена автоматическая пауза (каждые 30 с).
- Приложите осевое давление к обрабатываемой области, прижимая аппликатор к ткани в осевом направлении.
- Перемещайте насадку аппликатора (при полном контакте с тканью) по обрабатываемой области. Контакт аппликатора с тканью контролируется на протяжении всего сеанса терапии. В случае неправильного контакта аппликатора подаваемая энергия ограничивается аппаратом, чтобы предотвратить чрезмерное нагревание или ожоги ткани.
- Перемещайте аппликатор по обрабатываемой области, чтобы обеспечить равномерное распределение энергии и нагревание. Применяйте повторяющиеся движения. Постоянно отслеживайте реакцию пациента и температуру ткани, показанную на аппликаторе. Чтобы избежать возможных ожогов, важно следить как за отзывами пациента, так и за фактической температурой ткани, измеренной встроенным термодатчиком. Перед считыванием температуры убедитесь, что окно термодатчика чистое.
- Мощность радиочастотного излучения должна быть установлена на аппликаторах на уровне, при котором пациент ощущает сильное тепло. Пациент не должен чувствовать неприятное жжение или боль.
- Увеличьте радиочастотную мощность в соответствии с отзывами пациента и измеренной температурой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Терапевтическая температура (от 40 до 45°C) должна быть достигнута в течение 1 – 1,5 минут. Эритема (покраснение) ткани свидетельствует о том, что была достигнута надлежащая терапевтическая температура. Поддерживайте терапевтическую температуру до конца процедуры. После достижения терапевтической температуры для поддержания температуры потребуется меньше тепла, и поэтому, возможно, необходимо будет уменьшить мощность радиочастотного излучения, чтобы избежать перегрева ткани. Сохраняйте или отрегулируйте настройки, чтобы поддерживать терапевтическую температуру и комфорт пациента в течение оставшегося времени процедуры.

- Скорость, с которой перемещается насадка, влияет на температуру. При заданной настройке мощности радиочастотного излучения пациент будет ощущать больше тепла, когда насадка движется медленнее.
- Если пациент чувствует, что температура слишком высокая, уменьшите мощность радиочастотного излучения приблизительно на 10%, или быстрее проведите насадкой по перегретой области, или переместите насадку по большему участку, а затем спросите, как себя чувствует пациент.
- Если пациент чувствует, что температура недостаточно высокая, увеличьте мощность радиочастотного излучения приблизительно на 10% либо перемещайте насадку медленнее или по меньшей площади, а затем узнайте, как себя чувствует пациент.
- В целях безопасности аппарат будет приостанавливать работу каждые 30 секунд. Возобновляйте процедуру, нажав пусковую кнопку на аппликаторе, пока сеанс не будет завершен. Вы можете перенастроить параметры терапии во время паузы.
- Об окончании процедуры уведомит более длинный звуковой сигнал.

Пациента следует попросить немедленно сообщить оператору, если процедура становится некомфортной, если ощущение тепла становится непереносимым или появилось чувство жжения, чтобы терапевтические параметры можно было уменьшить.

Имеется встроенное устройство контроля движения, способное определять, движется ли аппликатор или нет. В случае непредвиденного прекращения движения аппликатора подаваемая энергия ограничивается аппаратом, чтобы предотвратить чрезмерное нагревание или ожоги ткани. Несмотря на это, избегайте неожиданной остановки аппликатора во время процедуры.

Равномерно распределите энергию по всей области. Встроенный в аппликатор BTL-785-2 термодатчик позволяет использовать непрерывный мониторинг температуры тканей только для справки. Отзывы пациента имеют решающее значение, и его мнение необходимо спрашивать и использовать для определения правильных настроек во избежание возможных ожогов.

Пациент не должен чувствовать тепло под нейтральным электродом. Пациенту следует посоветовать сразу же сообщать о любых ощущениях тепла под нейтральным электродом – процедуру необходимо немедленно прервать. В этом случае снимите электрод и оцените повреждение области. Возьмите новый нейтральный электрод и поместите его на другую область тела.

Используйте подсветку и дисплей аппликатора в качестве первого индикатора для определения фактического состояния и параметров процедуры, а главный экран на консоли в качестве второго индикатора.

Не проводите процедуру над костными выступами, например передней верхней остью подвздошной кости (sias).

Любая трещина или царапина на насадке аппликатора может стать причиной его нежелательного поведения. Тщательно проверяйте всю поверхность насадки перед каждым сеансом терапии. Замените насадку самостоятельно или обратитесь в авторизованный сервисный центр компании BTL.

Осторожно обрабатывайте зону вокруг глаз – никогда не направляйте аппликатор прямо в глаза.

Все пациенты разные и в разной степени реагируют на нагревание ткани. Увеличьте мощность радиочастотного излучения до максимально переносимого пациентом уровня, чтобы добиться наилучшей эффективности.

Аппликатор снабжен встроенным бесконтактным датчиком температуры для измерения температуры тканей. Следите за чистотой окна термодатчика. Любое загрязнение, даже гелем, применяемым во время процедуры, может привести к неточным измерениям температуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используйте сухую ткань, чтобы осторожно очищать его поверхность по мере необходимости во время и после каждой процедуры с целью обеспечить правильные показания температуры.

⚠ Всегда направляйте термодатчик на обрабатываемую область, чтобы добиться правильного измерения температуры.

12.5.3.1 Встроенная функция сигнализации аппликатора

Аппликатор снабжен световой полосой, выполняющей функцию сигнализации. Возможны следующие условия:

1. **Постоянный синий свет и прерывистый звук средней тональности** – аппликатор находится в надлежащем контакте с тканью, процедура выполняется, и энергия перетекает в ткань.
2. **Мигающий синий свет и прерывистый звук высокой тональности** – аппликатор неправильно контактирует с тканью. Подаваемая энергия ограничивается аппаратом, чтобы предотвратить чрезмерный нагрев или ожоги ткани.
3. **Свет выключен и звук отсутствует** – терапевтическое воздействие выключено.
4. **Постоянный красный свет и непрерывный звук высокой тональности** – ненадлежащее качество контакта нейтрального электрода. Обратитесь к главе 8 Размещение нейтрального электрода.
5. **Мигающий красный свет и прерывистый звук низкой тональности** – движение аппликатора было остановлено во время процедуры. Подаваемая энергия ограничивается аппаратом, чтобы предотвратить чрезмерный нагрев или ожоги ткани.

12.6 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ НАСАДКИ МАЛОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-2

После определенного периода использования необходимо заменить насадку аппликатора BTL-785-2 в связи с ограниченным сроком его службы в 2 года. Аппарат заранее уведомит пользователя, чтобы он мог заказать новую насадку.

1. Перед заменой насадки остановите процедуру, нажав на кнопку "Стоп" на экране главной консоли.
2. Отсоедините/присоедините насадку, следуя приведенным ниже инструкциям.

	Отсоедините насадку, нажав на два выступающих захвата и вытягивая насадку из аппликатора.
	Новую насадку следует присоединить таким образом, чтобы выступающая линия на соединительной стороне аппликатора совпадала с углублением на стороне насадки. ⚠ Не заменяйте насадку во время терапии.

Рисунок 17: Процедура замены насадки малого аппликатора BTL-785-2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.7 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ МАЛОГО АППЛИКАТОРА BTL-785-2

1. Выключите аппарат, нажав на выключатель, расположенный на передней панели консоли аппарата, и переключив выключатель на задней панели консоли устройства (см. раздел 6.3 Включение/ выключение аппарата).
2. Отсоедините аппликатор от аппарата, прижав фиксирующий язычок разъема и вытягивая его из направляющего желобка
3. Для подключения аппликатора следуйте инструкциям, приведенным в разделе 12.3 Подключение малого аппликатора BTL-785-2.

Не отсоединяйте аппликатор во время процедуры.

13 АППЛИКАТОР EMFEMME 360 BTL-785-3

13.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

АППЛИКАТОР EMFEMME 360 BTL-785-3	
	Насадки BTL-785-3 предназначены только для одноразового использования! Никогда не используйте одну насадку для нескольких сеансов терапии.
	Не используйте насадки BTL-785-3, если на упаковке есть признаки повреждения. Каждая одноразовая насадка предназначена для однократного использования; после каждой процедуры его необходимо выбросить и заменить новым, чтобы предотвратить перекрестное инфицирование пациентов.
	Нагревание ткани зависит от постоянной обратной связи с пациентом. Нельзя использовать местные, пероральные и системные анестетики до или во время терапии аппликатором BTL-785-3.
	Пациентам с нечувствительностью нервов к теплу в любом месте обрабатываемой области нельзя применять аппликатор BTL-785-3. Лечение пациентов с нервной нечувствительностью может привести к ожогам или травмам у пациента.
	Пациент не должен чувствовать тепло под нейтральным электродом. Пациенту следует посоветовать сразу же сообщать о любых ощущениях тепла под нейтральным электродом – терапию необходимо немедленно прервать. В этом случае снимите электрод и оцените повреждение области. Возьмите новый нейтральный электрод и поместите его на другой участок тела.
	Пациента следует попросить немедленно сообщить оператору, если лечебная процедура становится некомфортной, если ощущение тепла становится непереносимым или если пациент испытывает чувство жжения, чтобы терапевтические параметры можно было уменьшить.
	Равномерно распределите энергию по всей области. Встроенный датчик температуры позволяет непрерывно отслеживать температуру ткани. Следует контролировать как температуру ткани, так и реакцию пациента для определения правильных настроек, чтобы избежать возможных ожогов.
	После отпускания пусковой кнопки терапия продолжается. Нажмите пусковую кнопку еще раз, чтобы приостановить терапевтическую процедуру.
	Любая трещина или царапина на насадке аппликатора может стать причиной его нежелательного поведения. Тщательно проверяйте всю поверхность насадки перед каждым сеансом терапии. Замените насадку аппликатора самостоятельно или обратитесь в авторизованный сервисный центр компании BTL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠	Все пациенты разные и в разной степени реагируют на нагревания ткани. Увеличьте мощность радиочастотного излучения до максимально переносимого пациентом уровня, чтобы добиться наилучшей эффективности.
⚠	Никогда не используйте аппликатор с поврежденной насадкой. Насадки аппликатора BTL-785-3 следует правильно очистить перед проведением терапии.

13.2 ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРА EMFEMME 360 BTL-785-3

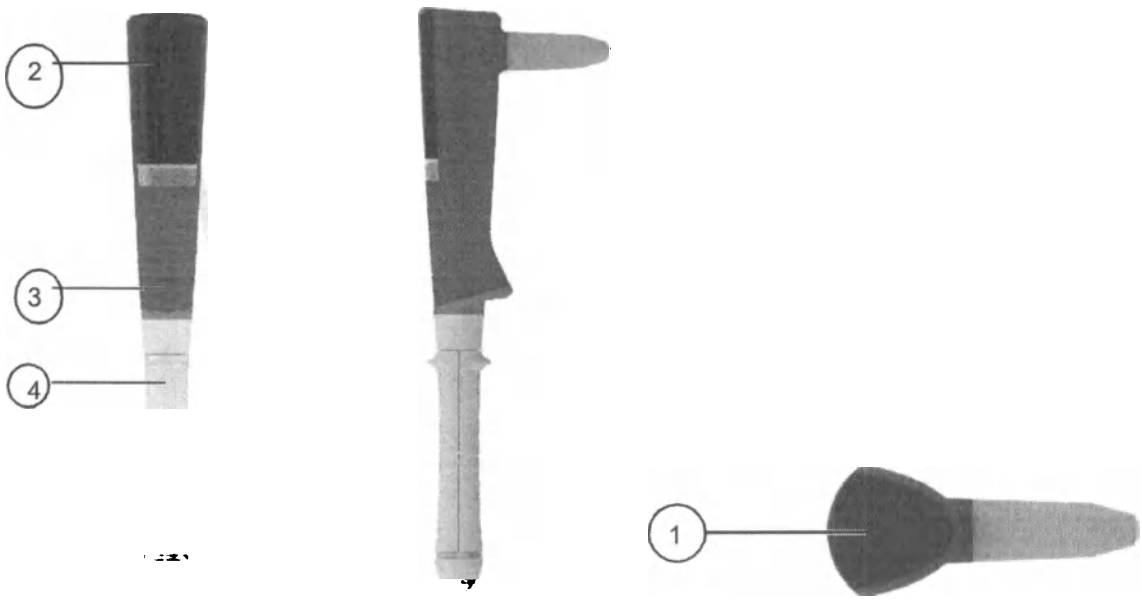


Рисунок 18: Аппликатор EMFEMME 360 BTL-785-3

1. верхний экран
2. боковой экран
3. пусковая кнопка
4. сменная насадка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BTL-785-3-1	BTL-785-3-2	BTL-785-3-3
насадка V tip	насадка V 24 tip	насадка V 30 tip

Рисунок 19: Сменные насадки BTL-785-3

13.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА EMFEMME 360 BTL-785-3

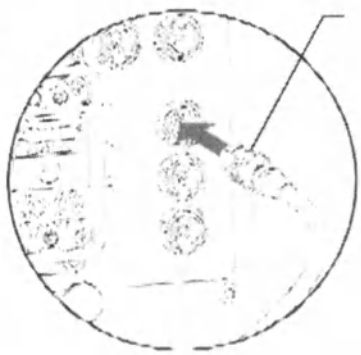
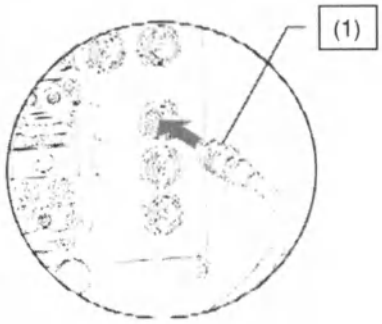
	Разъемы аппликатора BTL-785-3 помечены значком: Разъемы снабжены фиксирующим язычком, который устанавливает правильное положение разъема при его подключении.
	Подключите аппликатор таким образом, чтобы стрелки (1) на верхней части разъема были обращены вверх.

Рисунок 20: Подключение аппликатора BTL-785-3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.4 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ – АППЛИКАТОР EMFEMME 360 BTL-785-3

Перед началом процедуры настройте параметры терапии вручную или задайте предварительно установленные параметры на главном экране консоли. Пронумерованные на Рисунке 21 позиции соответствуют следующим пронумерованным элементам на экране:

1. **Радиочастота** - чтобы установить значение мощности радиочастотного излучения, переместите ползунок Radiofrequency. Для точной настройки воспользуйтесь кнопками +/- и установите желаемое значение. Максимальное выбираемое значение - 100%.
2. **Коэффициент нагрузки** – для выбора коэффициента нагрузки переместите ползунок Duty factor на экране консоли. Максимальное выбираемое значение - 100%.
3. **Время** - переместите ползунок Time, чтобы установить требуемую продолжительность процедуры. Для точной настройки используйте кнопки +/-.
4. **Аппликатор** – значок, показывающий выбранный в данный момент аппликатор. Коснитесь этого значка, если хотите выбрать другой аппликатор.
5. **Назад** – используйте этот элемент управления для возврата на предыдущую страницу.
6. **Сохранить** – сохраните параметры терапии в качестве нового протокола.
7. **Вкладка "Список"** – переход на страницу списка (List).
8. **Меню** – коснитесь, чтобы открыть страницу меню для настройки параметров аппарата.
9. **Рекомендации по проведению терапии** – изображение, показывающее правильное положение во время процедуры.
10. **Старт** – позволяет начать терапию после установки правильных параметров терапии.
11. **Стоп** – позволяет остановить терапию и сохранить запись процедуры без возможности дальнейших корректировок. Кнопка неактивна (серая) до начала терапии и во время испускания энергии (после нажатия пусковой кнопки).

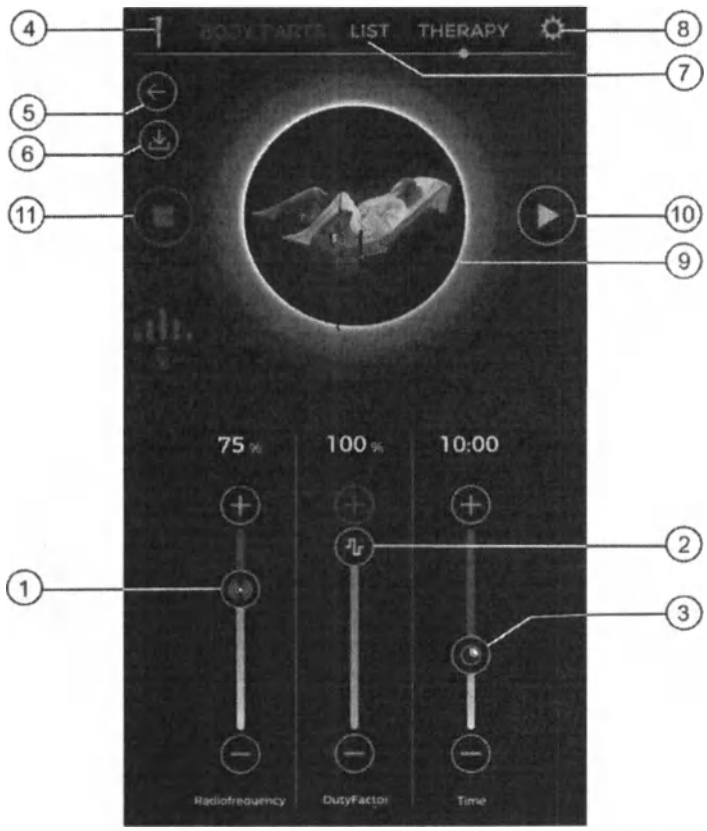


Рисунок 21: Страница терапии – аппликатор BTL-785-3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После начала процедуры путем нажатия на кнопку "Старт" на консоли аппарата появится страница выполнения текущей процедуры (Рисунок 22).

12. **Пауза** – временная приостановка излучения энергии. Кнопка активна только во время излучения энергии (после нажатия на пусковую кнопку).
13. **Контроль качества контакта** (CQM) – отслеживание качества контакта нейтрального электрода.
14. **Общая информация о процедуре** – в течение всей процедуры отображается передаваемая радиочастотная мощность (красная кривая) и температура, измеренная встроенным термодатчиком, (оранжевая кривая).
15. **Развернуть ползунки** – коснитесь, чтобы полностью раскрыть ползунки для выполнения точных настроек. Функция активна только, когда терапия приостановлена.
16. **Индикатор продолжительности цикла терапии** – белая подсвеченная полоса, указывающая время, оставшееся до конца цикла процедуры (30 с).
17. **Индикатор продолжительности терапии** – синяя подсвеченная полоса, указывающая время, оставшееся до окончания процедуры.

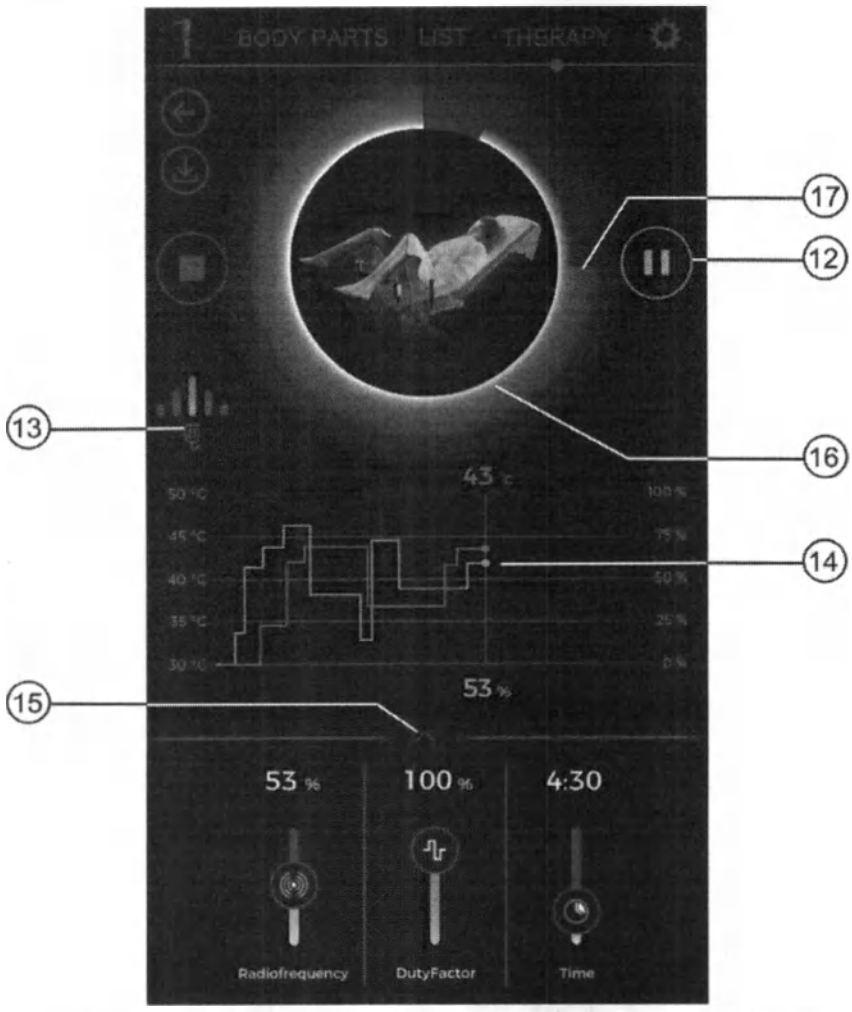


Рисунок 22: Выполняемая процедура – аппликатор BTL-785-3

Когда терапия приостановлена, настройки можно изменить с помощью элементов управления на аппликаторе (Рисунок 23).

18. **Радиочастота** – установка мощности радиочастотного излучения (0 – 100%).
19. **Коэффициент нагрузки** – установка коэффициента нагрузки (20% - 100%).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. **Выбор** – активируйте элементы управления аппликатора и прокручивайте параметры, нажимая на кнопку выбора.
21. **Уменьшить** – уменьшение значения выбранного параметра.
22. **Увеличить** – увеличение значения выбранного параметра.
23. **Температура** – фактическая температура ткани, измеренная встроенным термометром.
24. **Время** – оставшееся время процедуры.

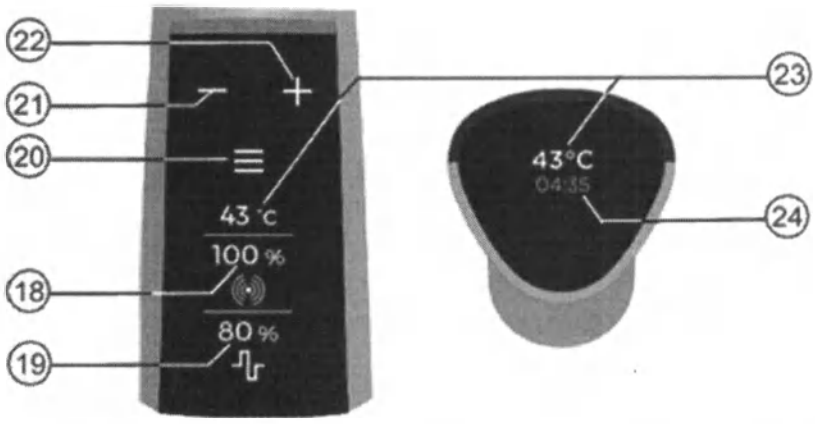


Рисунок 23: Элементы управления на аппликаторе EMFEMME 360 BTL-785-3

13.5 ТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ АППЛИКАТОРА EMFEMME 360 BTL-785-3

13.5.1 РАСПИСАНИЕ СЕАНСОВ

Рекомендуется от двух до четырех сеансов с интервалом от 2 до 14 дней между сеансами. Типичное время терапевтической процедуры варьируется для разных зон и обычно составляет от 2 до 10 минут.

13.5.2 ПОДГОТОВКА ОБРАБАТЫВАЕМОЙ ОБЛАСТИ

- Снимите все украшения с обрабатываемой области.
- В зоне обработки не должно быть волос. При необходимости побрейте обрабатываемую область.

13.5.3 ПРИСОЕДИНЕНИЕ/ОТСОЕДИНЕНИЕ НАСАДКИ АППЛИКАТОРА

1. Изначально к каждому аппликатору EMFEMME 360 BTL-785-3 прикреплена защитная крышка. Перед проведением процедуры снимите эту крышку, нажав на два выступающих захвата и вытянув крышку из аппликатора.
2. Распакуйте насадку (одноразовую насадку V tip, V 24 tip и V 32 tip аппликатора EMFEMME 360 BTL-785-3 следует распаковать непосредственно перед началом процедуры) и протрите его мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной 70% спиртовым раствором. Протирайте всю поверхность насадки не менее 1 минуты. Перед использованием подождите, пока вся поверхность полностью высохнет.
3. Перед присоединением/отсоединением насадки убедитесь, что терапия остановлена, нажав кнопку "Стоп" на главном экране консоли.
4. Присоедините/отсоедините насадку в соответствии с приведенными ниже инструкциями.
5. После снятия насадки проверьте аппликатор изнутри. Всегда содержите внутреннюю часть аппликатора в чистоте.
6. Когда насадка не прикреплена, закройте соединительное отверстие аппликатора защитным колпачком. Насадки V tip, V 24 tip и V 30 tip не излучают ультразвук.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Отсоедините насадку, нажав на два выступающих захвата и вытягивая насадку из аппликатора.
	Новую насадку следует присоединить таким образом, чтобы линия на выступающем захвате совпала с линией на аппликаторе.

Рисунок 24: Отсоединение/присоединение насадки аппликатора BTL-785-3

Не отсоединяйте насадку во время терапии.

Утилизируйте использованные насадки как биологически опасные отходы!

13.5.4 ТЕРАПИЯ

13.5.4.1 Насадка V tip

- Разделите целевую область на небольшие обрабатываемые участки. Полностью обработайте каждую область, прежде чем переходить к следующей.
- Нанесите проводящий гель на обрабатываемую область, чтобы обеспечить хороший поток энергии. Для обработки слизистой ткани всегда применяйте стерильный проводящий гель. Гель следует наносить на протяжении всей процедуры.
- Извлеките одноразовую насадку из упаковки и присоедините ее к аппликатору.
- Продезинфицируйте одноразовую насадку и позвольте ее полностью высохнуть перед проведением процедуры.
- Прежде чем начинать терапию, убедитесь, что рабочие параметры установлены правильно в соответствии с показаниями и областью, подлежащей терапевтическому воздействию.
- Нажмите пусковую кнопку аппликатора, энергия не излучается, пока не будет установлен надлежащий контакт с тканью. На недостаточный контакт с тканью указывает мигающая световая полоса на аппликаторе и высокий звуковой сигнал.
- Начните процедуру с создания контакта с тканью путем плавного движения насадки аппликатора по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обрабатываемой области. На выполнение терапии указывает регулярный прерывистый звук и постоянно светящаяся синяя полоса на аппликаторе. Энергия подается при правильном контакте с тканью и непрерывном движении аппликатора, если процедура не приостановлена нажатием на пусковую кнопку или не включена автоматическая пауза (каждые 30 с).

- Приложите осевое давление к обрабатываемой области, прижимая аппликатор к ткани в осевом направлении.
- Перемещайте насадку аппликатора (при полном контакте с тканью) по обрабатываемой области. Контакт аппликатора с тканью контролируется на протяжении всего сеанса терапии. В случае неправильного контакта аппликатора подаваемая энергия ограничивается аппаратом, чтобы предотвратить чрезмерное нагревание или ожоги ткани.
- Перемещайте аппликатор по обрабатываемой области, чтобы обеспечить равномерное распределение энергии и нагревание. Применяйте повторяющиеся движения. Постоянно отслеживайте реакцию пациента и температуру ткани, показанную на аппликаторе. Чтобы избежать возможных ожогов, важно следить как за отзывами пациента, так и за фактической температурой ткани, измеренной встроенным термодатчиком.
- Увеличьте радиочастотную мощность в соответствии с отзывами пациента и измеренной температурой. Мощность радиочастотного излучения должна быть установлена на аппликаторах на уровень, при котором пациент ощущает интенсивное нагревание. Пациент не должен чувствовать неприятное жжение или боль.
- Эритема (покраснение) ткани свидетельствует о том, что была достигнута надлежащая терапевтическая температура. Поддерживайте терапевтическую температуру до конца процедуры. После достижения терапевтической температуры для поддержания температуры потребуется меньше тепла, и поэтому, возможно, необходимо будет уменьшить мощность радиочастотного излучения, чтобы избежать перегрева ткани и обеспечить комфорт пациенту. Сохраняйте или отрегулируйте настройки таким образом, чтобы покраснение и/или ощущение тепла поддерживалось в течение оставшегося времени процедуры.
- Скорость, с которой перемещается насадка, влияет на температуру. При заданной настройке мощности радиочастотного излучения пациент будет ощущать больше тепла, когда насадка движется медленнее.
- Если пациент чувствует, что температура слишком высокая, уменьшите мощность радиочастотного излучения примерно на 10%, или быстрее проведите насадкой по перегретой области, или переместите насадку по большему участку, а затем спросите, как себя чувствует пациент.
- Если пациент чувствует, что температура недостаточно высокая, увеличьте мощность радиочастотного излучения примерно на 10% либо перемещайте насадку медленнее или по меньшей площади, а затем узнайте, как себя чувствует пациент.
- В целях безопасности аппарат будет приостанавливать работу каждые 30 секунд. Возобновляйте процедуру, нажав пусковую кнопку на аппликаторе, пока сеанс не будет завершен. Вы можете перенастроить параметры терапии во время паузы.
- Об окончании процедуры уведомит более длинный звуковой сигнал.

Насадка V tip предназначена только для однократного использования! Никогда не используйте одну насадку для нескольких сеансов.

Не используйте насадку V tip, если упаковка выглядит поврежденной. Каждая одноразовая насадка предназначена для однократного использования; после каждой процедуры его необходимо выбросить и заменить новым, чтобы предотвратить перекрестное инфицирование пациентов.

Пациента следует попросить немедленно сообщить оператору, если процедура становится некомфортной, если ощущение тепла становится непереносимым или появилось чувство жжения, чтобы терапевтические параметры можно было уменьшить.

Имеется встроенное устройство контроля движения, способное определять, движется ли аппликатор или нет. В случае неожиданной остановки перемещения аппликатора подаваемая энергия ограничивается аппаратом, чтобы предотвратить чрезмерное нагревание или ожоги ткани. Несмотря на это, избегайте неожиданной остановки аппликатора во время процедуры.

Равномерно распределите энергию по всей области. Встроенный в аппликатор BTL-785-3 датчик температуры позволяет непрерывно контролировать температуру тканей только ориентировочно. Отзывы пациента имеют решающее значение, и его мнение необходимо спрашивать и использовать для определения правильных настроек во избежание возможных ожогов.

Пациент не должен чувствовать тепло под нейтральным электродом. Пациенту следует посоветовать сразу же сообщать о любых ощущениях тепла под нейтральным электродом – процедуру необходимо немедленно прервать. В этом случае снимите электрод и оцените повреждение области. Возьмите новый нейтральный электрод и поместите электрод на другую область тела.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используйте подсветку и дисплей аппликатора в качестве первого индикатора для определения фактического состояния и параметров процедуры, а главный экран на консоли в качестве второго индикатора.

Все пациенты разные и в разной степени реагируют на нагревание ткани. Увеличьте мощность радиочастотного излучения до максимально переносимого пациентом уровня, чтобы добиться наилучшей эффективности.

13.5.4.2 Насадки V 24/30 tip

- Нанесите стерильный проводящий гель на обрабатываемую область, чтобы обеспечить хороший поток энергии. Гель следует наносить на протяжении всей процедуры.
- Извлеките одноразовую насадку из упаковки и присоедините ее к аппликатору.
- Продезинфицируйте одноразовую насадку и позвольте ей полностью высохнуть перед проведением процедуры.
- Прежде чем начинать терапию, убедитесь, что рабочие параметры установлены правильно в соответствии с показаниями и областью, подлежащей терапевтическому воздействию.
- Введите одноразовую насадку во влагалищный канал через отверстие. Следите за шкалой глубины, нанесенной на насадку. Никогда не превышайте заглубленный упор в нижней части насадки.
- Начните процедуру, нажав на пусковую кнопку аппликатора и одновременно перемещая аппликатор (при полном контакте с тканью) по обрабатываемой области. Применяйте медленные повторяющиеся движения вперед и назад. На выполнение терапии указывает регулярный прерывистый звук и постоянно светящаяся синяя полоса на аппликаторе. Энергия подается при наличии надлежащего контакта с тканью, если процедура не приостановлена нажатием на пусковую кнопку или автоматической паузой (каждые 30 с).
- Контакт аппликатора с тканью контролируется на протяжении всего сеанса терапии. В случае неправильного контакта аппликатора подаваемая энергия ограничивается аппаратом, чтобы предотвратить чрезмерное нагревание или ожоги ткани. На недостаточный контакт с тканью указывает мигающая световая полоса на аппликаторе и высокий звуковой сигнал.
- Перемещайте аппликатор по всей обрабатываемой области, чтобы обеспечить равномерное распределение энергии и нагревание. Постоянно отслеживайте реакцию пациента и температуру ткани, показанную на аппликаторе. Чтобы избежать возможных ожогов, важно следить как за реагированием пациента, так и за фактической температурой ткани, измеренной встроенным термодатчиком.
- Увеличьте радиочастотную мощность в соответствии с отзывами пациента и измеренной температурой. Терапевтическая температура (от 40 до 45°C) должна быть достигнута в течение 1 - 1,5 минут. Поддерживайте терапевтическую температуру до конца процедуры. После достижения терапевтической температуры для поддержания температуры потребуется меньше тепла, и поэтому, возможно, необходимо будет уменьшить мощность радиочастотного излучения, чтобы избежать перегрева ткани. Сохраняйте или отрегулируйте настройки таким образом, чтобы обеспечить комфорт пациенту на протяжении оставшегося времени процедуры.
- Скорость, с которой перемещается насадка, влияет на температуру. При заданной настройке мощности радиочастотного излучения пациент будет ощущать больше тепла, когда насадка движется медленнее.
- Если пациент чувствует, что температура слишком высокая, уменьшите мощность радиочастотного излучения приблизительно на 10%.
- Если пациент чувствует, что температура недостаточно высокая, увеличьте мощность радиочастотного излучения приблизительно на 10%.
- В целях безопасности аппарат будет приостанавливать работу каждые 30 секунд. Возобновляйте процедуру, нажав пусковую кнопку на аппликаторе, пока сеанс не будет завершен. Вы можете перенастроить параметры терапии во время паузы.
- Об окончании процедуры уведомит более длинный звуковой сигнал.

Насадки V 24 и V 32 предназначен только для однократного использования! Никогда не используйте одну насадку для нескольких сеансов.

Не используйте насадки V 24 и V 32, если упаковка выглядит поврежденной. Каждая одноразовая насадка предназначена для однократного использования; после каждой процедуры ее необходимо выбросить и заменить новым, чтобы предотвратить перекрестное инфицирование пациентов.

Пациента следует попросить немедленно сообщить оператору, если процедура становится некомфортной, если ощущение тепла становится непереносимым или появилось чувство жжения, чтобы терапевтические параметры можно было уменьшить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы избежать ожогов никогда не прекращайте перемещать аппликатор, пока он контактирует с тканью. Движение аппликатора должно быть непрерывным, чтобы постоянно поддерживать у пациента ощущение тепла на переносимом уровне.

Чтобы при использовании для терапии насадок V 24 и V 32 не допустить ожогов обязательно обеспечьте хороший контакт аппликатора с тканью до нажатия пусковой кнопки на аппликаторе. Всегда останавливайте процедуру, нажав на пусковую кнопку аппликатора, прежде чем извлечь аппликатор из ткани.

Равномерно распределите энергию по всей области. Встроенный датчик температуры позволяет непрерывно отслеживать температуру ткани. Контролируйте как температуру ткани, так и реакцию пациента, чтобы определить правильные настройки во избежание возможных ожогов.

Пациент не должен чувствовать тепло под нейтральным электродом. Пациенту следует посоветовать сразу же сообщать о любых ощущениях тепла под нейтральным электродом – процедуру необходимо немедленно прервать. В этом случае снимите электрод и оцените повреждение области. Возьмите новый нейтральный электрод и поместите электрод на другую область тела.

Используйте подсветку и дисплей аппликатора в качестве первого индикатора для определения фактического состояния и параметров процедуры, а главный экран на консоли в качестве второго индикатора.

Все пациенты разные и в разной степени реагируют на нагревание ткани. Увеличьте мощность радиочастотного излучения до максимально переносимого пациентом уровня, чтобы добиться наилучшей эффективности.

13.5.4.3 Встроенная функция сигнализации аппликатора

Аппликатор снабжен световой полосой со встроенной функцией сигнализации. Возможны следующие условия:

1. **Постоянный синий свет и прерывистый звук средней тональности** – аппликатор находится в надлежащем контакте с тканью, процедура выполняется, и энергия перетекает в ткань.
2. **Мигающий синий свет и прерывистый звук высокой тональности** – аппликатор неправильно контактирует с тканью. Подаваемая энергия ограничивается аппаратом, чтобы предотвратить чрезмерный нагрев или ожоги ткани.
3. **Свет выключен и звук отсутствует** – терапевтическое воздействие выключено.
4. **Постоянный красный свет и непрерывный звук высокой тональности** – ненадлежащее качество контакта нейтрального электрода. Обратитесь к главе 8 Размещение нейтрального электрода.
5. **Мигающий красный свет и прерывистый звук низкой тональности** – движение аппликатора было остановлено во время процедуры. Подаваемая энергия ограничивается аппаратом, чтобы предотвратить чрезмерный нагрев или ожоги ткани.

13.6 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ АППЛИКАТОРА EMFEMME 360 BTL-785-3

1. Выключите аппарат, нажав на выключатель, расположенный на передней панели консоли аппарата, и переключив выключатель на задней панели консоли аппарата (см. раздел 6.3 Включение/ выключение аппарата).
2. Отсоедините аппликатор от аппарата, нажав на фиксирующий язычок и вытягивая его из направляющего желобка.
3. Для подключения аппликатора следуйте инструкциям, приведенным в разделе 13.3 Подключение аппликатора EMFEMME 360 BTL-785-3.

Не отсоединяйте аппликатор во время процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 АППЛИКАТОР ФРАКЦИОННЫЙ BTL-785-4

14.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

АППЛИКАТОР ФРАКЦИОННЫЙ BTL-785-4	
⚠	Временная потеря чувствительности: при терапии аппликатором BTL-785-4 может наблюдаться небольшая потеря чувствительности на некоторых участках области, пропитанных местным анестетиком. Эта потеря чувствительности может сохраняться от 5 до 20 дней.
⚠	Не используйте одноразовые насадки, если на упаковке или на самой насадке есть признаки повреждения либо нарушен стерильный барьер.
⚠	Перед использованием обеспечьте стерильность насадок и части аппарата, соприкасающейся с кожей.
⚠	Каждая одноразовая насадка предназначена для однократного использования; после каждой процедуры ее необходимо выбросить и заменить новым, чтобы предотвратить перекрестное инфицирование пациентов.
⚠	Сменные насадки аппликатора BTL-785-4 поставляются в стерильном виде. Насадки не должны стерилизоваться повторно.
⚠	После использования одноразовой насадки аппликатора ее необходимо выбросить.

14.2 ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРА ФРАКЦИОННОГО BTL-785-4

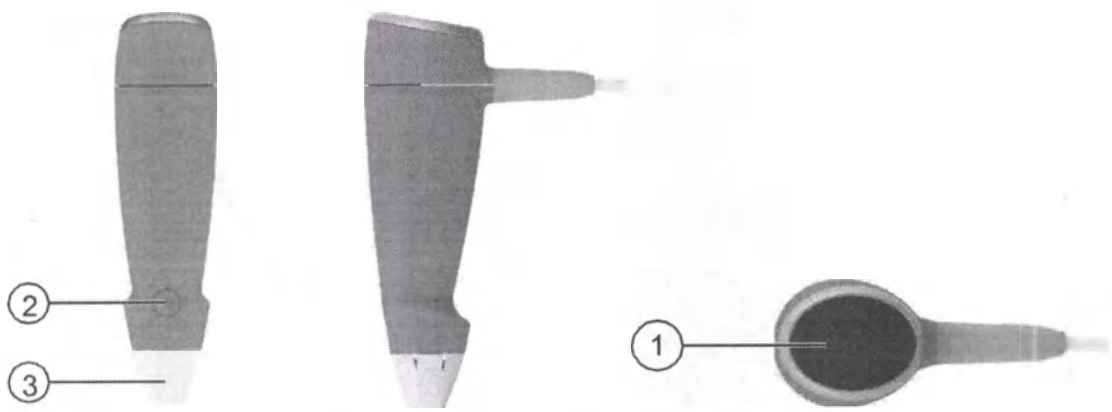


Рисунок 25: Аппликатор фракционный BTL-785-4

1. экран аппликатора
2. пусковая кнопка
3. сменная одноразовая насадка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BTL-785-4-5	BTL-785-4-6	BTL-785-4-7	BTL-785-4-8
одноразовая неизолированная микроигла	одноразовая изолированная микроигла	одноразовая поверхностная насадка 32	одноразовая поверхностная насадка 64

Рисунок 26: Сменные одноразовые насадки BTL-785-4

14.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА ФРАКЦИОННОГО BTL-785-4

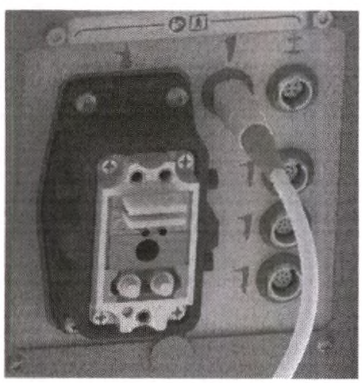
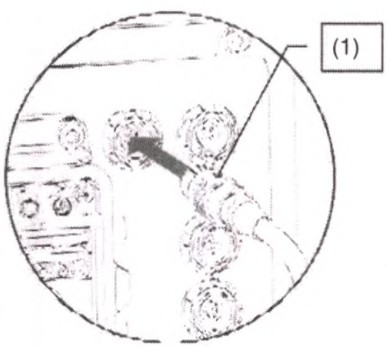
	Разъемы аппликатора BTL-785-4 помечены значком: Разъем снабжен фиксирующим язычком, который устанавливает правильное положение разъема при его подключении.
	Подключите аппликатор таким образом, чтобы стрелки (1) на верхней части разъема были обращены вверх.

Рисунок 27: Подключение аппликатора фракционного BTL-785-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.4 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ – АППЛИКАТОР ФРАКЦИОННЫЙ BTL-785-4

Перед началом процедуры настройте параметры терапии вручную или задайте предварительно установленные параметры на главном экране консоли. Пронумерованные на Рисунке 28 позиции соответствуют следующим пронумерованным элементам на экране:

1. **Энергия** – чтобы установить значение энергии, переместите ползунок Energy. Для точной настройки воспользуйтесь кнопками +/- и установите желаемое значение. Максимальное выбираемое значение - 100%.
2. **Уровень интенсивности** – чтобы установить уровень интенсивности, переместите ползунок Intensity level. Ползунок уровня интенсивности позволяет установить уровень 1-3.
3. **Глубина иглы** - ползунок Needle depth позволяет установить глубину иглы от 0,5 до 3,5 мм с шагом 0,5 мм. Эта настройка активна только для насадок с микроиглой. Когда используются поверхностные насадки, элемент управления глубиной иглы неактивен.
4. **Оставшиеся импульсы** – информация о количестве оставшихся импульсов (Remaining pulses) для присоединенной в данный момент насадки.
5. **Аппликатор** – значок, показывающий выбранный в данный момент аппликатор. Коснитесь этого значка, если хотите выбрать другой аппликатор.
6. **Назад** – используйте этот элемент управления для возврата на предыдущую страницу.
7. **Сохранить** – сохраните параметры терапии в качестве нового протокола.
8. **Вкладка "Части тела"** – переход на страницу частей тела (Body parts)
9. **Вкладка "Список"** – переход на страницу списка (List).
10. **Меню** – коснитесь, чтобы открыть страницу меню для настройки параметров аппарата.
11. **Иллюстрация радиочастотного воздействия** – показан эффект радиочастотной энергии на ткань. Изображение меняется интуитивно по мере регулировки уровня и интенсивности энергии.
12. **Старт** – позволяет начать терапию после установки правильных параметров терапии.
13. **Стоп** – позволяет остановить терапию и сохранить запись процедуры без возможности дальнейших корректировок. Кнопка неактивна (серая) до начала терапии и во время испускания энергии (после нажатия пусковой кнопки).
14. **Присоединенная в данный момент насадка** – рисунок, показывающий тип присоединенной в данный момент насадки.

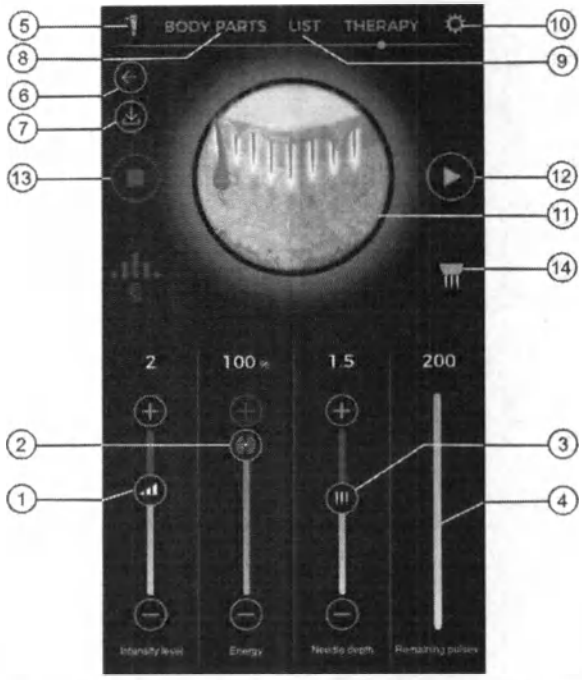


Рисунок 28: Страница терапии – аппликатор BTL-785-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После начала процедуры путем нажатия на кнопку "Старт" на консоли аппарата появится страница выполнения текущей процедуры (Рисунок 29).

15. **Режим очистки** – в режиме очистки нажатие на пусковую кнопку не приводит к излучению энергии. Это дает возможность пользователю вручную очистить поверхность насадки/иглы при наличии остатков ткани и других загрязнений. Насадку можно протереть мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной 70% спиртовым раствором.
16. **Контроль качества контакта** (CQM) – отслеживание качества контакта нейтрального электрода.

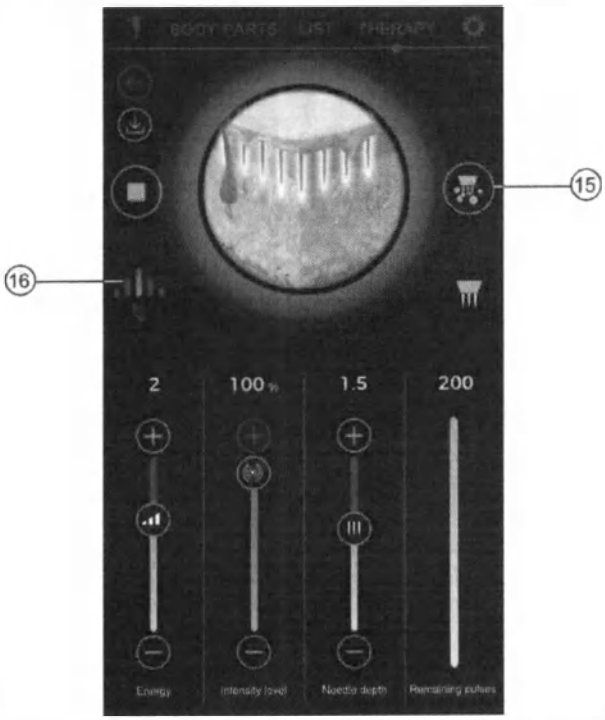


Рисунок 29: Выполняемая процедура – аппликатор фракционный BTL-785-4

После начала процедуры, настройки можно изменить с помощью элементов управления на аппликаторе (Рисунок 30).

17. **Выбор** – активируйте элементы управления аппликатора и прокручивайте параметры, нажимая на кнопку выбора.
18. **Увеличить** – увеличение значения выбранного параметра.
19. **Уменьшить** – уменьшение значения выбранного параметра.
20. **Уровень интенсивности** – настройка уровня интенсивности (1 - 3).
21. **Энергия** – настройка энергии (0 - 100%).
22. **Глубина иглы** – настройка глубины иглы (0, - 3,5 мм).

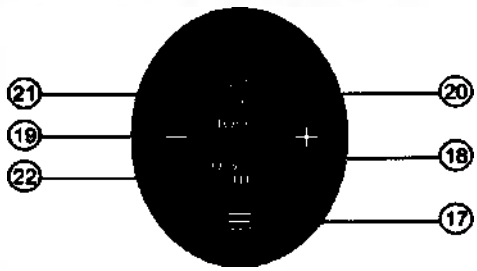


Рисунок 30: Элементы управления на аппликаторе фракционном BTL-785-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.5 ТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ АППЛИКАТОРА ФРАКЦИОННОГО BTL-785-4

14.5.1 ПРИСОЕДИНЕНИЕ/ОТСОЕДИНЕНИЕ НАСАДКИ АППЛИКАТОРА

1. Изначально к каждому аппликатору фракционному BTL-785-4 прикреплена защитная крышка. Перед процедурой снимите эту крышку, нажав на два рифленых захвата и одновременно вытягивая крышку из аппликатора.
2. Выберите наиболее подходящий вид одноразовой насадки в соответствии с желаемым эффектом. Насадки с изолированными микроиглами доставляют радиочастотную энергию в определенное место через концевую часть иглы. Насадки с неизолированными с микроиглами излучают радиочастоту по всей длине иглы. Поверхностные насадки следует использовать для обработки поверхности кожи.
3. Выберите размер поверхностной насадки в соответствии с размером обрабатываемой области. Поверхностная насадка с комплектом игл 4 x 8 для меньшей площади и поверхностная насадка с комплектом игл 8 x 8 для большей площади.
4. Поскольку насадка аппликатора стерилизована газообразным оксидом этилена, перед процедурой обязательно проверьте состояние упаковки, содержащей насадку. Распаковывайте насадки непосредственно перед началом терапии.
5. Перед установкой насадки проверьте состояние аппликатора. Присоедините насадку к аппликатору, для чего правильно ее сориентируйте (см. Рисунок 31) и вставьте в соединительное отверстие аппликатора и надавливайте, пока он не зафиксируется.
6. Всегда нажимайте пальцами на рифленые захваты насадки и старайтесь не касаться участка, который контактирует с кожей пациента, при присоединении/отсоединении насадки.
7. Присоединяйте/отсоединяйте насадку в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

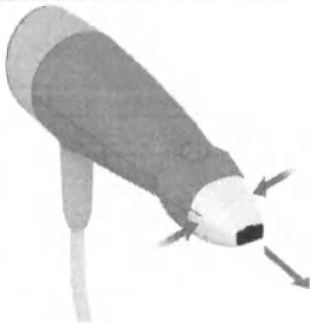
	Чтобы отсоединить насадку, нажмите на оба рифленых захвата, одновременно вытягивая насадку из аппликатора. Каждая одноразовая насадка ограничена максимум 250 импульсами. Аппарат потребует присоединить новую насадку, когда будут использованы все импульсы терапевтической насадки.
	Прикрепите насадку таким образом, чтобы центральный выступ на ней совпал с центральной выемкой в аппликаторе. Продолжайте нажимать на рифленые захваты.

Рисунок 31: Отсоединение/присоединение насадки аппликатора фракционного BTL-785-4

Не используйте одноразовые насадки, если упаковка выглядит поврежденной или нарушен стерильный барьер.

Перед использованием обеспечьте стерильность насадок и части аппарата, соприкасающейся с кожей.

Каждая одноразовая насадка предназначена для однократного использования; после каждой процедуры его необходимо выбросить и заменить новым, чтобы предотвратить перекрестное инфицирование пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сменные насадки аппликатора BTL-785-4 поставляются в стерильном виде. Насадки нельзя стерилизовать повторно. Вероятность присутствия в сменных насадках жизнеспособных микроорганизмов: менее 1×10-6.

Утилизируйте использованные насадки как биологически опасные отходы.

Не допускайте контакта насадки BTL-785-4 аппликатора с твердыми материалами, которые могут повредить иглы.

Когда насадка не присоединена, закройте соединительное отверстие аппликатора защитным колпачком.

Не отсоединяйте насадку во время процедуры.

14.5.2 ПОДГОТОВКА ОБРАБАТЫВАЕМОЙ ОБЛАСТИ

- Снимите все украшения с обрабатываемой области.
- В зоне обработки не должно быть волос. При необходимости побрейте обрабатываемую область.
- Очистите кожу, чтобы удалить макияж или другие косметические средства.
- При необходимости примените анестетик.
- После анестезии сотрите анестетик сухой марлевой салфеткой и тщательно промойте обрабатываемую область. Убедитесь, что весь анестетик удален.
- Протрите кожу 70% спиртовым раствором и дайте ей полностью высохнуть перед использованием оборудования.

14.5.3 ТЕРАПИЯ

- Настройки параметров должны определяться пользователем индивидуально в зависимости от области, подвергающейся терапевтическому воздействию, а также с учетом истории болезни пациента и сведений о заживлении ран. Параметры могут быть изменены во время последующих посещений по усмотрению лечащего врача.
- Во время процедуры нельзя использовать лосьон, гель или связующую среду.
- Перед началом терапии проверьте правильность рабочих параметров.
- Начните процедуру, нажав на кнопку "Старт".
- Плотно прижмите аппликатор к коже.
- Убедитесь, что насадка аппликатора полностью контактирует с кожей.
- Нажмите пусковую кнопку аппликатора.
- На радиочастотное излучение указывает звуковой сигнал и вспышка синего света на насадке. Если насадка мигает красным светом, значит, радиочастотное поле не передавалось и импульс следует повторить.
- Поместите аппликатор рядом с границей предыдущего воздействия и повторите процедуру аналогичным образом.
- Совместите край предыдущего импульса с краем следующего. Импульсы не должны перекрываться. Импульсы должны "выстроиться" рядом друг с другом. Между импульсами не должно быть необработанных промежутков.
- Настройте параметры терапии в соответствии с состоянием и реакцией пациента.

14.5.4 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ

- Настройте более низкие значения терапевтических параметров при проведении процедуры в непосредственной близости от кости.
- Обеспечьте чистоту насадок; скопившиеся загрязнения или влажная кожа могут повлиять на терапию.
- При выборе терапевтических параметров следует учитывать распространение и глубину поражения, а также его конкретное анатомическое расположение, например, близость к кости. Кроме того, всегда следует учитывать тип кожи пациента и индивидуальную переносимость.
- Использование высокого уровня энергии при малой глубине микроиглы может повредить эпидермис и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вызвать пигментацию. Рекомендуется установить для глубины микроиглы минимум 1 мм при использовании на уровнях интенсивности 2 и 3.

- Приложите достаточное давление к коже во время введения игл.

Одноразовую насадку аппликатора необходимо выбросить после использования.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с типом кожи V и VI по Фитцпатрику.

Всегда очищайте насадку при наличии остатков ткани или других загрязнений, когда аппарат находится в режиме очистки или терапия не выполняется. Прежде чем возобновить терапию, убедитесь, что иглы или шипы полностью высохли.

14.5.4.1 Встроенная функция сигнализации аппликатора

Аппликатор снабжен подсвеченной насадкой со встроенной функцией сигнализации. Возможны следующие условия:

1. **Мигающий синий свет и звук средней тональности** – импульс доставлен успешно.
2. **Постоянный красный свет и непрерывный звук высокой тональности** – ненадлежащее качество контакта нейтрального электрода. Обратитесь к главе 8 Размещение нейтрального электрода.
3. **Мигающий красный свет и звук высокой тональности** – импульс не был доставлен успешно и должен быть повторен.

14.6 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ АППЛИКАТОРА ФРАКЦИОННОГО BTL-785-4

1. Выключите аппарат, нажав на выключатель, расположенный на передней панели консоли аппарата, и переключив выключатель на задней панели консоли аппарата (см. главу 6.3 Включение/ выключение аппарата).
2. Отсоедините аппликатор от аппарата, нажав на фиксирующий язычок разъема и вытягивая его из направляющего желобка.
3. Для подключения аппликатора следуйте инструкциям, приведенным в разделе 14.3 Подключение аппликатора фракционного BTL-785-4.

Не отсоединяйте аппликатор во время процедуры.

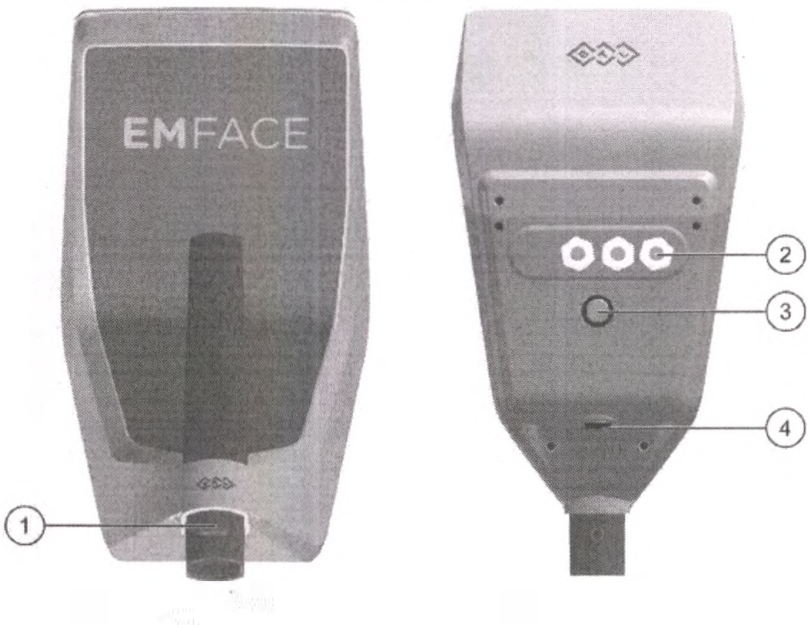
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 АППЛИКАТОР EMFACE BTL-785-7

15.1 ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРА EMFACE BTL-785-7

Аппликатор состоит из:

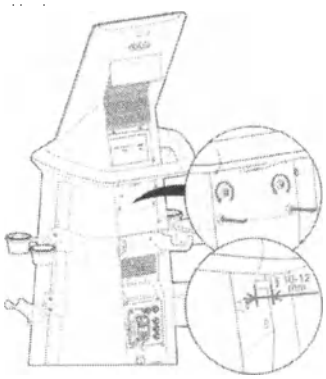
- держателя аппликатора
- аппликатор (контроллер)
- кабель аппликатора
- кнопка пациента
- кабеля пациента с разъемами для подключения к пациенту одноразовых электродов.
- EMFace электроды для лба и щек



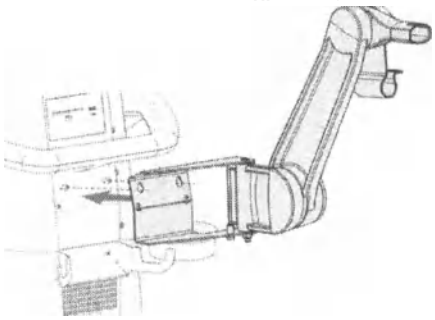
1. Место соединения с держателем EMFace
2. Соединение с кабелями для электродов EMFace
3. Соединение с кабелем кнопки пациента
4. Соединение с кабелем для подключения аппликатора EMFace

15.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА EMFACE BTL-785-7

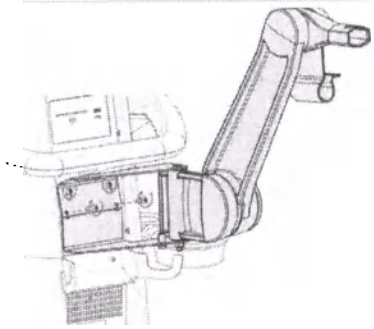
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



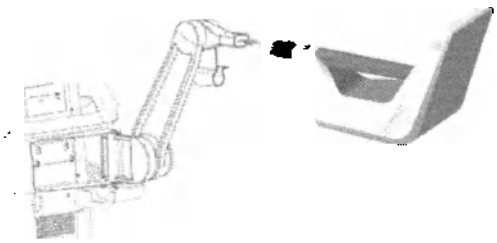
Отвинтите два нижних винта на задней панели устройства BTL-785F.



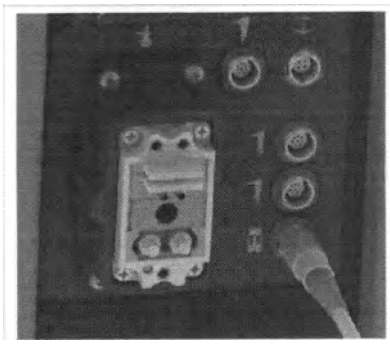
Разверните часть держателя EMFACE (BTL-785-7) на блоке BTL-785F.



Вставьте винты в отверстия и затяните их, чтобы прикрепить держатель EMFACE (BTL-785-7) к блоку BTL-785F.



Соедините аппликатор EMFACE (BTL-785-7) с держателем, как показано на рисунке.

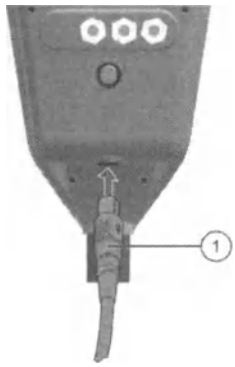


Разъемы аппликатора EMFACE (BTL-785-7) помечены символом:

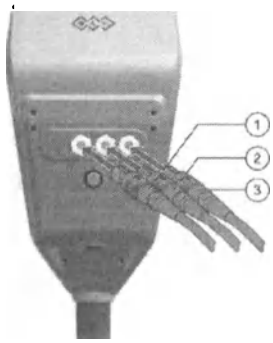
Подсоедините кабель для соединения аппликатора к этому разъему.

Соединители снабжены стопорным язычком, который устанавливает правильное положение соединителя при его соединении.

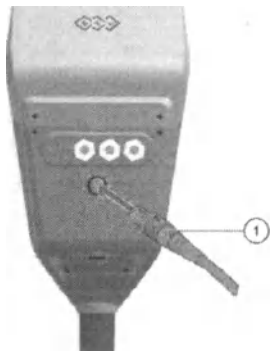
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



После подключения кабеля к блоку подключите другой конец коммуникационного кабеля блока к разъему с такой же маркировкой на аппликаторе EMFACE (BTL-785-7) согласно рисунку (1) .



Убедитесь, что разъемы кабеля пациента EMFACE подключены к аппликатору EMFACE (BTL-785-7) в соответствии с рисунком (1, 2 и 3).



Подсоедините кабель кнопки пациента (дискомфорта) аппликатору EMFACE (BTL-785-7) в соответствии с рисунком (1).

Электроды EMFACE

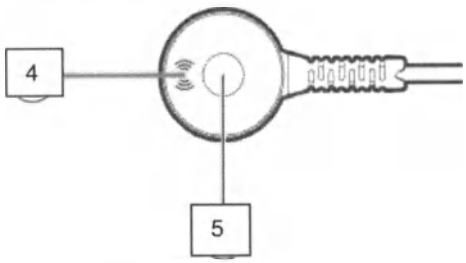
Электрод EMFACE для лба и для щек можно подключить к аппликатору EMFACE (BTL-785-7) через разъемы пациента. Вместе с электродами EMFACE всегда поставляется сервисная карта. Электроды работают только тогда, когда соответствующая сервисная карта вставлена в слот для сервисной карты.

Электрод EMFACE для лба

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод EMFACE для щеки

Кнопка пациента



4. Индикатор активной радиочастотной мощности.
5. Кнопка терапевтического дискомфорта

Индикатор Therapy Discomfort Button указывает на активную выходную мощность радиочастоты. Нажатие этой кнопки останавливает терапию. Пациент должен быть проинструктирован нажимать кнопку каждый раз, когда он/она чувствует дискомфорт, связанный с терапией. Кнопка Therapy Discomfort всегда должна быть доступна для пациента.

15.3 НАСТРОЙКА ТЕРАПИИ АППЛИКАТОРОМ EMFACE BTL-785-7

1. **Аппликатор** — значок, обозначающий выбранный в данный момент аппликатор.
2. **Назад** – используйте этот элемент управления для перехода к предыдущему экрану.
3. **Остановить** - остановить терапию и сохранить запись лечения без возможности дальнейшей корректировки. Кнопка неактивна (серая) перед началом терапии и во время выброса энергии.
4. **CQM** – мониторинг качества контактов. Контролирует качество контакта нейтрального электрода.
5. **Радиочастота** — чтобы установить значение мощности радиочастоты, используйте кнопки +/- на экране **основного** блока и установите желаемое значение. Максимальное выбираемое значение равно 100%. Эта функция доступна только после начала терапии.
6. **Электроток** — для установки интенсивности электротока используйте кнопки +/- на экране основного блока и установите желаемое значение. Максимальное выбираемое значение равно 100%. Эта функция доступна только после начала терапии.
7. **Время** – оставшееся время терапии.
8. **Выбор сегментов** – нажатием кнопки выберите все или отмените выбор всех подключенных электродов EMFACE.
9. **Пауза** – пауза в излучении энергии. Активен только при излучении энергии.
10. **Меню** – Экран меню для настройки параметров устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

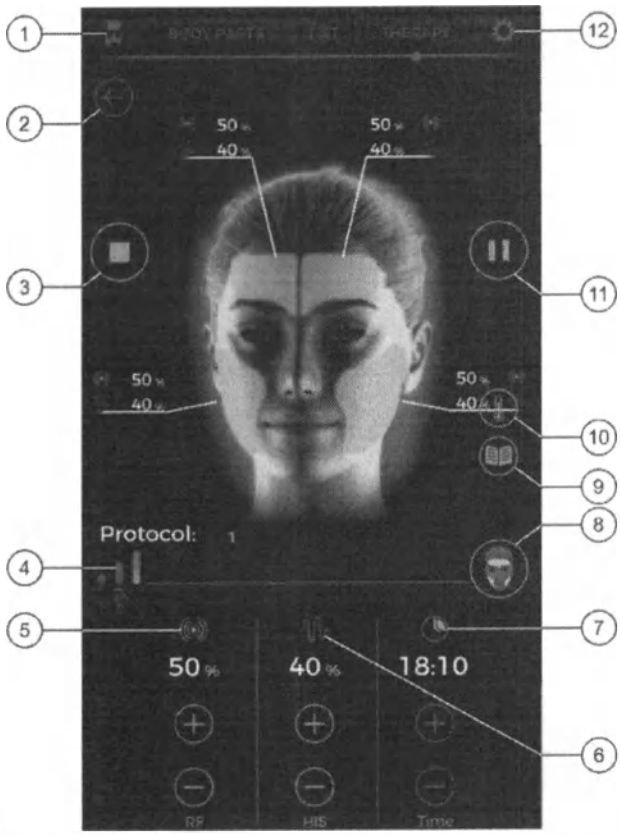


Рис. 32: Экран терапии — аппликатор EMFACE BTL-785-7

15.4 ТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ АППЛИКАТОРА EMFACE BTL-785-7

15.4.1 Выбор сегмента

Нажав на сегмент, выберите или отмените выбор сегмента. Можно выбрать несколько сегментов или только один. Выбранные сегменты отмечены зеленым цветом. При настройке параметров лечения затрагиваются только выбранные сегменты.

	Выберите все сегменты по отдельности или нажмите кнопку выбора (8), чтобы выбрать все сегменты.
	Выберите или отмените выбор нужного сегмента(ов), нажав на него

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выберите только один сегмент, сначала отменив выбор всех остальных сегментов по отдельности, или нажав и удерживая нужный сегмент более 1 секунды.

Рисунок 33: выбор сегмента

15.4.2 ИНДИКАЦИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ АППЛИКАТОРА EMFACE (BTL-785-7)

На экране могут появляться следующие символы для информирования пользователя о терапии и состоянии аппарата:

Вставленная сервисная карта загружается. Пожалуйста, подождите.

Индикация оставшихся процедур на вставленной сервисной карте.

Вставленная карта обслуживания содержит 2 или менее оставшихся процедур.

На вставленной сервисной карте нет доступных процедур.

Вставленная сервисная карта не имеет доступного лечения, или вставленная карта недействительна, или устройство чтения карт находится в недопустимом состоянии.

15.4.3 Проведение терапии аппликатором EMFACE (BTL-785-7)

Расписание сеансов
Рекомендуется четыре сеанса с интервалом от 2 до 14 дней между сеансами. Типичное время лечебной терапии варьируется для разных зон и обычно составляет от 15 до 45 минут.

Подготовка зоны обработки

- Снимите все украшения с обрабатываемой области.
- Используйте чистящую салфетку, чтобы удалить макияж или другие косметические средства.
- В зоне обработки не должно быть волос. При необходимости побрейте обрабатываемую область.

Размещение ОДНОРАЗОВЫХ АППЛИКАТОРОВ В ОБЛАСТИ ОБРАБОТКИ

- Снимите защитный лист со одноразового электрода.
- Расположите электрод для лба EMFACE (BTL-785-7-1) в области лба выше бровей. Электрод не следует располагать на область бровей или волос. Вся поверхность одноразового электрода должна соприкасаться с кожей. Чтобы обеспечить полное прилегание электрода к коже пациента, потрите по поверхности электрода руками в течение нескольких секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 34: Положение электрода для лба EMFACE (BTL-785-7-1)

- Расположите электроды для щек EMFACE (BTL-785-7-2) в области левой и правой щек. Аппликаторы не следует наносить на губы или волосы. Вся поверхность одноразового электрода должна соприкасаться с кожей. Чтобы обеспечить полное прилегание электрода к коже пациента, потрите по поверхности электрода руками в течение нескольких секунд.

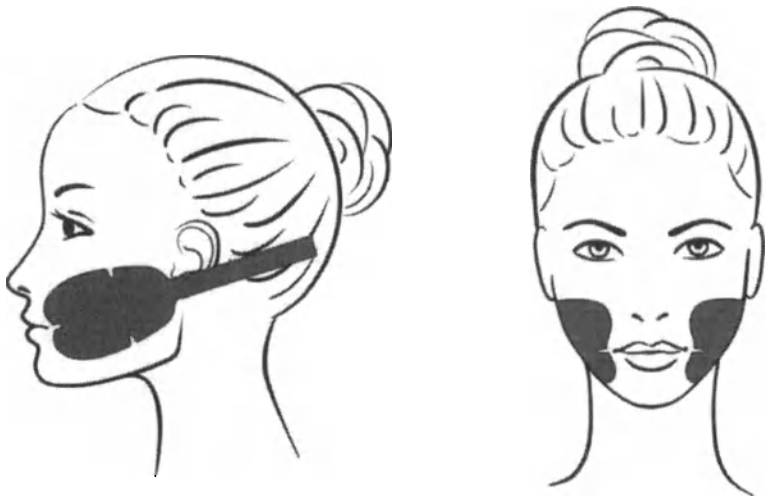
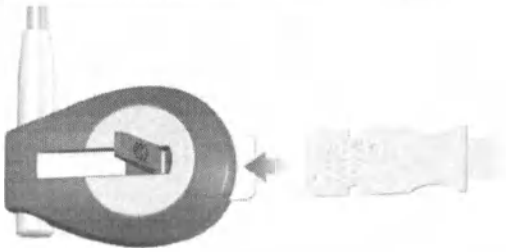
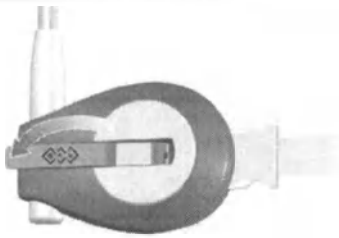


Рис. 35. Расположение электродов для щек EMFACE (BTL-785-7-2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.4.4 КРЕПЛЕНИЕ/ОТСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ EMFACE ДЛЯ ЛБА И ЩЕК

Когда электроды EMFACE наложены на пациента, подсоедините их к разъемам кабеля пациента EMFACE.

	Разблокируйте систему блокировки разъема кабеля пациента EMFACE.
	Вставьте соответствующий электрод EMFACE в гнездо разъема кабеля пациента. Электрод должен быть вставлен до отмеченной линии на нем.
	Заблокируйте систему блокировки разъема кабеля пациента, чтобы избежать ослабления электродов EMFACE во время лечения.

Не отсоединяйте электрод во время терапии.

Не манипулируйте разъемами пациента во время терапии

Утилизируйте использованные электроды как биологически опасные отходы!

15.4.5 ТЕРАПИЯ

- Попросите пациента нажимать кнопку пациента (therapy discomfort button) каждый раз, когда он/она чувствует дискомфорт, связанный с терапией. Нажатие этой кнопки останавливает терапию. Кнопка Therapy Discomfort всегда должна быть доступна для пациента.
- Нажмите кнопку запуска на экране основного устройства. Заполните и подтвердите все необходимые поля и снова нажмите кнопку запуска, чтобы начать терапию.
- Установите мощность радиочастоты в соответствии с отзывами пациента. Пациент должен ощущать тепло, но ни в коем случае не чувствовать неприятного жжения или боли во время процедуры. Интенсивность должна быть повторно отрегулирована в соответствии с обратной связью от пациента.
- Устанавливайте интенсивность электротока до тех пор, пока не будут достигнуты видимые мышечные сокращения. Отрегулируйте интенсивность электротока в соответствии с отзывами пациента.
- Контакт электрода с кожей пациента контролируется на протяжении всего сеанса лечения. В случае неправильного контакта подача энергии прерывается устройством, чтобы предотвратить чрезмерный нагрев тканей или ожоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Во время терапии на экране отображаются ползунки с основными параметрами терапии. Оставшееся время выделено, чтобы обеспечить мгновенный обзор курса текущей терапии.
- Интенсивность электротока и радиочастот можно изменять во время терапии с помощью ползункового регулятора интенсивности на сенсорном экране. Поддерживайте связь с пациентом во время процедуры и регулируйте интенсивность в соответствии с состоянием пациента и обратной связью. Регулярно проверяйте электрод(ы) и убедитесь, что они остаются плотно прилегающими к обрабатываемой области во время терапии.
- Обратная связь с пациентом должна контролироваться на протяжении всей терапии, чтобы определить правильную настройку.
- Прервите терапию в любой момент, нажав кнопку остановки на сенсорном экране.
- Если пациент сообщает о боли в области аппликации во время терапии, немедленно приостановите терапию (используя кнопку пациента при терапии или кнопку полной остановки). Если проблема не устранена, немедленно снимите электрод(ы) с пациента!
- Прервите терапию (и возобновите) в любой момент, нажав кнопку паузы на сенсорном экране.
- Когда время терапии истекает, терапия останавливается автоматически. Отсоедините коннекторы пациента от одноразовых электродов EMFACE и вставьте их обратно в держатель.
- Снимите с пациента одноразовые электроды EMFACE и утилизируйте их надлежащим образом. Не используйте одноразовые электроды EMFACE снова для другого лечения.

15.5 ВСТРОЕННАЯ ФУНКЦИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ АППЛИКАТОРА

Аппликатор имеет подсветку в верхних углах со встроенной функцией сигнализации. Могут возникнуть следующие условия:

1. **Постоянный синий свет и прерывистый тон средней высоты** — электрод EMFACE находится в правильном контакте с тканью, терапия проходит, и энергия течет в ткань.
2. **Освещение выключено и нет звука** – Терапия выключена
3. **Постоянный красный свет и непрерывный высокий тон** – Ненадлежащее качество контакта нейтрального электрода.

15.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

АППЛИКАТОР EMFACE (BTL-785-7)	
	Поддерживайте рукой весь аппликатор, когда снимаете механический замок в соединении, чтобы управлять положением.
	Не используйте электроды EMFACE (BTL-785-7), если упаковка повреждена. Все электроды одноразовые; их необходимо выбрасывать и заменять новыми после каждой обработки.
	Перед использованием визуально проверьте поверхность электрода. Слой, контактирующий с пациентом, не должен быть нарушен.
	Нельзя начинать терапию, если по какой-либо причине на пациенте не расположен электрод.
	Наносите электроды сразу после распаковки пакета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не отсоединяйте электрод EMFACE или аппликатор во время лечения.
	Нагрев ткани зависит от постоянной обратной связи с пациентом. Местные, пероральные и системные анестетики нельзя использовать до или во время лечения с помощью электродов EMFACE (BTL-785-7).
	Пациентам с нечувствительностью нервов к теплу в любом месте обрабатываемой области не следует применять электроды EMFACE (BTL-785-7). Лечение пациентов с нечувствительностью нервов может привести к ожогам или травмам пациента.
	Пациента следует попросить немедленно сообщить оператору, если лечение становится некомфортным, если ощущение тепла становится невыносимым или если он испытывает жжение, чтобы можно было уменьшить параметры лечения.
	Пациент не должен ощущать тепла под нейтральным электродом. Пациенту необходимо сообщить о любом ощущении тепла под нейтральным электродом немедленно – лечение должно быть немедленно прервано. В этом случае снимите электрод и осмотрите область на наличие повреждений. Используйте новый нейтральный электрод и разместите его на другом месте на теле.
	Do not re-stick the applicators once applied on the patient's skin! The applicators may lose their stickiness which may lead to burns. Не наклеивайте повторно электроды после нанесения на кожу пациента! Электроды могут потерять свою липкость, что может привести к ожогам.
	Электроды EMFACE (BTL-785-7) одноразовые! Никогда не используйте 1 электрод более чем на 1 сеанс лечения.
	Одноразовые электроды EMFACE (BTL-785-7) не следует располагать поверх головы голову или через голову, непосредственно на глаза, закрывая рот, на переднюю часть шеи (особенно на каротидный синус) или на грудь и верхнюю часть спины или пересечение сердца.
	Проверьте срок годности электрода. Не используйте электроды после истечения срока их годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

I. Базовый состав:	
1. Основной блок	1 шт.
2. Запасные предохранители T10AH/250V для основного блока	2 шт.
3. Основной кабель	1 шт.
4. Кабель нейтрального электрода BTL-785-6	1 шт.
5. Нейтральные электроды BTL-NE-170, 25 шт. в упаковке	1 упаковка
6. Силиконовый стакан BTL-785-10	1 шт.
7. Силиконовый стакан BTL-785-11 (при необходимости)	2 шт.
8. Силиконовый стакан BTL-785-12 (при необходимости)	1 шт.
9. Подставка для хранения BTL-785-13	1 шт.
10. Держатель для аппликатора BTL-785-14	1 шт.
11. Держатель для аппликатора BTL-785-15 (при необходимости)	1 шт.
12. Держатель для аппликатора BTL-785-16	1 шт.
13. Держатель для аппликатора BTL-785-17 (при необходимости)	1 шт.
14. Держатель кабеля BTL-785-18	1 шт.
15. Большой аппликатор BTL-785-1	1 шт.
16. Малый аппликатор BTL-785-2 (при необходимости)	1 шт.
17. Аппликатор EMFEMME 360 BTL-785-3 (при необходимости)	1 шт.
18. Аппликатор фракционный BTL-785-4 (при необходимости)	1 шт.
19. Аппликатор EMFACE BTL-785-7, в составе (при необходимости): – Держатель аппликатора EMFace – 1 шт. – Электрод EMFace для лба BTL-785-7-1, в упаковке 20 шт. – 1 уп. – Электрод EMFace для щеки BTL-785-7-2, в упаковке 40 шт. – 1 уп. – Кабель для электродов EMFace – 3 шт – Кабель для подключения аппликатора EMFace – 1 шт. – Кнопка пациента (Therapy Discomfort Button) – 1 шт. – Держатель кнопки пациента – 1 шт.	1 шт.
20. Руководство пользователя	1 шт.
II. Принадлежности	1 шт.
1. Насадка аппликатора BTL-785-1-1 (при необходимости)	1 шт.
2. Сменная насадка аппликатора BTL-785-2-1 (при необходимости)	1 шт.
3. Набор насадок V tip BTL-785-3-1, в наборе 5 шт (при необходимости)	1 шт.
4. Набор насадок V 24 tip BTL-785-3-2, в наборе 5 шт (при необходимости)	1 шт.
5. Набор насадок V 30 tip BTL-785-3-3, в наборе 5 шт (при необходимости)	1 шт.
6. Набор неизолированных насадок BTL-785-4-5, в наборе 10 шт (при необходимости)	1 шт.
7. Набор изолированных насадок BTL-785-4-6, в наборе 10 шт (при необходимости)	1 шт.
8. Набор поверхностных насадок 32 BTL-785-4-7, в наборе 10 шт (при необходимости)	1 шт.
9. Набор поверхностных насадок 64 BTL-785-4-8, в наборе 10 шт (при необходимости)	1 шт.
10. Чистящая салфетка	1 шт.
11. Чехол для транспортировки	1 шт.
21. Сервисная карта (при необходимости)	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

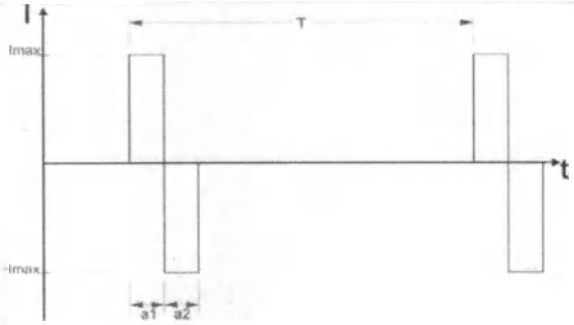
17 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Параметр	Значение параметра
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	+18 °C до +30 °C
Относительная влажность	30% до 75% (без конденсации)
Атмосферное давление	700 гПа до 1060 гПа
Высота	До 3000 м
Положение	На колесиках
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	-10 °C до +55 °C
Относительная влажность	10% до 85% (без конденсации)
Атмосферное давление	650 гПа до 1100 гПа
Положение	Указано на упаковке
Дополнительные условия	Транспортировать только в собственной упаковке от производителя
Питание	
Максимальная потребляемая мощность	600 ВА
Напряжение сети	~ 200 В до 240 В переменного тока
	50 Гц / 60 Гц
Частота	I
Класс электрозащиты	2 x T10AH / 250 В, трубчатый предохранитель 5 x 20 мм, IEC 127-2
Внешний сменный предохранитель	
Сетевой выключатель согласно IEC 60601-1	На задней стороне аппарата, положения 0 и I
Литиевая батарея (припаяна к плате основного блока, не является доступной частью)	Модель Varta CR 2430 Li-диоксид марганца / органический электролит. Номинальное напряжение 3 В, мощность 280 мАч Вес 4 г
Устройство мониторинга качества контакта	
Частота измерения	35 кГц ±10 кГц
Допустимый диапазон сопротивления	25-90 Ом
Звуковой сигнал	Не менее 65 дБа (на расстоянии 1 м)
Конструкция	
Вес – аппарат	60 кг ± 1 кг
Вес – аппликатор BTL-785-1	1450 г ± 50 г включая кабель и насадку
Вес – аппликатор BTL-785-2	380 г ± 50 г включая кабель и насадку
Вес – аппликатор BTL-785-3	380 г ± 50 г включая кабель и насадку
Вес – аппликатор BTL-785-4	350 г ± 50 г включая кабель и насадку
Вес- аппликатор BTL-785-7	2000 г± 50 г
Длина – аппликатор BTL-785-1	180 мм ± 10 мм
Длина – аппликатор BTL-785-2	185 мм ± 10 мм
Длина – аппликатор BTL-785-3	300 мм ± 10 мм
Длина – аппликатор BTL-785-4	185 мм ± 10 мм
Длина - аппликатор BTL-785-7	400 мм ± 10 мм
Размеры – консоль аппарата (Д x Ш x В)	670 x 670 x 1370 мм ± 10 мм
Размеры – упаковка аппарата	1548 x 685 x 674 мм ± 10 мм
Размеры – консоль аппарата, включая аппликатор EMFace (Д x Ш x В)	670 x 1290 x 1985 мм ± 10 мм
Диаметр 2 колес с тормозами	75 мм ± 10 мм
Диаметр 2 колес без тормозов	125 мм ± 10 мм
Усилие для вращения колес на горизонтальной поверхности	Не более 0,35 Н
Усилие, необходимое для перемещения аппарата на горизонтальной плоскости	Не более 40 Н

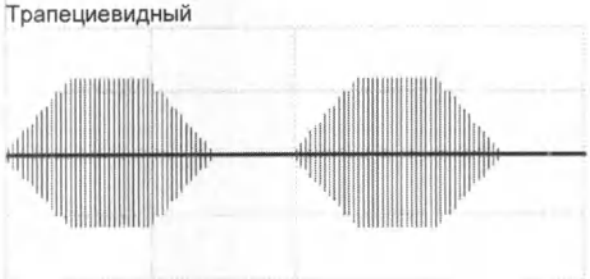
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина кабеля	
Аппликатор BTL-785-1	323 см ± 10 см
Аппликатор BTL-785-2	215 см ± 10 см
Аппликатор BTL-785-3	215 см ± 10 см
Аппликатор BTL-785-4	215 см ± 10 см
Аппликатор BTL-785-7	120 см ± 10 см
Кабель нейтрального электрода BTL-785-6	350 см ± 10 см
Основной кабель	300 см ± 10 см
Элементы интерфейса	
Графический цветной сенсорный экран	Диагональ 15,6“ / 39,6 см, 1920x1080 пикселей
Классификация	
Классификация согласно 93/42/EEC (MDD)	IIb
Тип рабочих частей	BF – все аппликаторы и нейтральный электрод включая кабели
Высокочастотные токи утечки	Менее чем 150 мА среднеквадратичного значения
Нейтральный электрод относительно земли	
Класс защиты (IEC 60529) основного блока	IP20
Класс защиты (IEC 60529) BTL-785-1	IP67
Класс защиты (IEC 60529) BTL-785-2	IP67
Класс защиты (IEC 60529) BTL-785-3	IP20
Класс защиты (IEC 60529) BTL-785-4	IP20
Класс защиты (IEC 60529) BTL-785-7	IP20
Методы стерилизации	Не применимо (стерилизация пользователем запрещена)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Продолжительный
Ультразвук	
Интенсивность ультразвукового излучения	Не более 3 Вт/см^2.
Температура поверхности ультразвукового аксессуара	Не более 43 ° C
Форма волны	Непрерывная
Аппликатор BTL-785-1	
Насадки: BTL-785-1-1/ BTL-785-1-2	
Выходная мощность	1 Вт ± 20 %
Рабочая частота	570 кГц ± 10 %
Область излучения	0,5 см^2 ± 20 %
Коэффициент неоднородности пучка	4,5 ± 30 %
Тип пучка	Расходящийся
Аппликатор BTL-785-2	
Насадки: BTL-785-2-1/ BTL-785-2-2	
Выходная мощность	1 Вт ± 20 %
Рабочая частота	1,9 МГц ± 10 %
Область излучения	0,5 см^2 ± 20 %
Коэффициент неоднородности пучка	5,0 ± 30 %
Тип пучка	Расходящийся
Насадки, предназначенные для аппликатора BTL-785-3 и BTL-785-4 и аппликатор EMFace BTL-785-7: нет выходов для ультразвука	
Электростимуляция	
Аппликатор EMFACE (BTL-785-7)	
Форма импульса	Двухфазный прямоугольный импульс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Время a1; a2	80 мкс ±20%
Частота повторения импульсов	250 Гц ±20%
Общая ширина импульса	160 мкс ±20 %
Максимальное напряжение	48,5 В
Электрод для щеки	
Максимальный пиковый ток Imax	130 мА
Внутреннее сопротивление источника тока	440 Ом ± 50 %
Электрод для лба	
Максимальный пиковый ток Imax	64 мА
Внутреннее сопротивление источника тока	890 Ом ± 75 %
Модуляция выходного сигнала	
Форма	Трапециевидный



Время нарастания	1 с ±20%
Время падения	1 с ±20%
Плато	0,5 с ±20 %
1-й запуск модуляции	0 сек
2-й запуск модуляции	2,9 с ±20%
Период модуляции	11сек ±20%
Диапазон импеданса нагрузки	10 – 5000 Ом
Номинальное сопротивление нагрузки	10 Ом
Регулируемые значения	
Аппликаторы BTL-785-1, BTL-785-2, BTL-785-3	
Мощность RF	Постоянная от 5 до 100% (единиц относительно номинальной мощности RF)
Рабочая частота	3,2 МГц
Время терапевтического цикла	30 сек ± 5 %
Охлаждение (только BTL-785-1)	Уровень 0-3. Уровень 0 - охлаждение отключено, уровень 1 – наконечник охлажден до 35°C, уровень 2 – 30°C, уровень 3 – 25°C
Коэффициент заполнения	от 20 до 100%; шаг 20%
Интенсивность ультразвука	ВКЛ/ВЫКЛ (ВКЛ = 2 Вт/см^2; ВЫКЛ = 0 Вт/см^2)
Аппликатор BTL-785-4	
Энергия	0-100%; шаг 10% (относительно номинальной энергии RF)
Рабочая частота	1 МГц
Интенсивность	Уровень 1-3
Глубина иглы	0,5 – 3,5 мм; шаг 0,5 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппликатор BTL-785-7	
Частота	100 – 300 Гц
Ширина импульса	50-100 мкс
Максимальное напряжение	40В @ 500 Ом
Максимальный ток	80 мА @ 500 Ом
РЧ мощность	0 - 100 % (единицы относительно номинальной РЧ мощности), шаг 5 %
EMS	0-100 % (единицы относительно номинальной мощности EMS), шаг 1 %
Максимальная энергия BTL-785-4 (100%)	
BTL-785-4-5, BTL-785-4-6	110 мДж/иглу
BTL-785-4-7, BTL-785-4-8	110 мДж/иглу
Насадки с изолированными / неизолированными микроиглами (BTL-785-4-5, BTL-785-4-6)	
Кол-во игл	36
Диаметр иглы	0,25 мм±0,05 мм
Расстояние между иглами	Ряд 6x6; расстояние 1,7 мм± 0,3 мм
Глубина иглы	0,5 – 3,5 мм±0,3 мм
Поверхностные насадки (BTL-785-4-7)	
Кол-во игл	32
Диаметр иглы	0,28 мм
Расстояние между иглами	ряд 8x4, расстояние 1,7 мм
Поверхностные насадки (BTL-785-4-8)	
Кол-во игл	64
Диаметр иглы	0,28 мм±0,05 мм
Расстояние между иглами	ряд 8x8, расстояние 1,7 мм±0,3 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.1 НОРМАЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ АППАРАТА

Если какая-либо из следующих функций не работает, не используйте аппарат, а обратитесь в сервисный центр.

- Механическая блокировка не позволяет пользователю подключать обычный нейтральный электрод.
- Отображаемые числовые значения параметров ультразвуковой терапии (т.е. значения выходной мощности и интенсивности) соответствуют фактическим значениям терапии.
- Сбоку головы не возникает нежелательного ультразвукового излучения.
- Интенсивность ультразвукового излучения не превышает 3 Вт / см2.
- Температура поверхности ультразвукового аксессуара не превышает максимально допустимого значения 43 ° C из-за выходных значений ультразвука.

17.1.1 ПРОВЕРКА НОРМАЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ АППАРАТА

Проверка аппарата, включая генератор ультразвука, выполняется в рамках регулярных сервисных осмотров - см. раздел **Обслуживание аппарата**.

17.2 ВЫХОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ниже представлены диаграммы (для каждого применяемого аппликатора с насадками), показывающие зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положениях регулятора мощности, а также диаграммы, показывающие зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при номинальном сопротивлении нагрузки. Пояснения к имеющимся обозначениям на диаграммах приведены ниже в таблице.

Обозначение на диаграмме	**Пояснение**
Full and half output settings characteristics	Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положениях регулятора мощности
RF power 100 %	Регулятор мощности в максимальном положении
RF power 50 %	Регулятор мощности в среднем положении
Output power (W)	Выходная мощность (Вт)
Load resistance (Ω)	Сопротивление нагрузки (Ом)
Power characteristics for load resistance*	Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при номинальном сопротивлении нагрузки*
RF power setting (%)	Положение регулятора мощности (%)
Output settings characteristics	Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при различных установках уровня интенсивности
Intensity level	Уровень интенсивности
L1	Уровень интенсивности 1
L2	Уровень интенсивности 2
L3	Уровень интенсивности 3

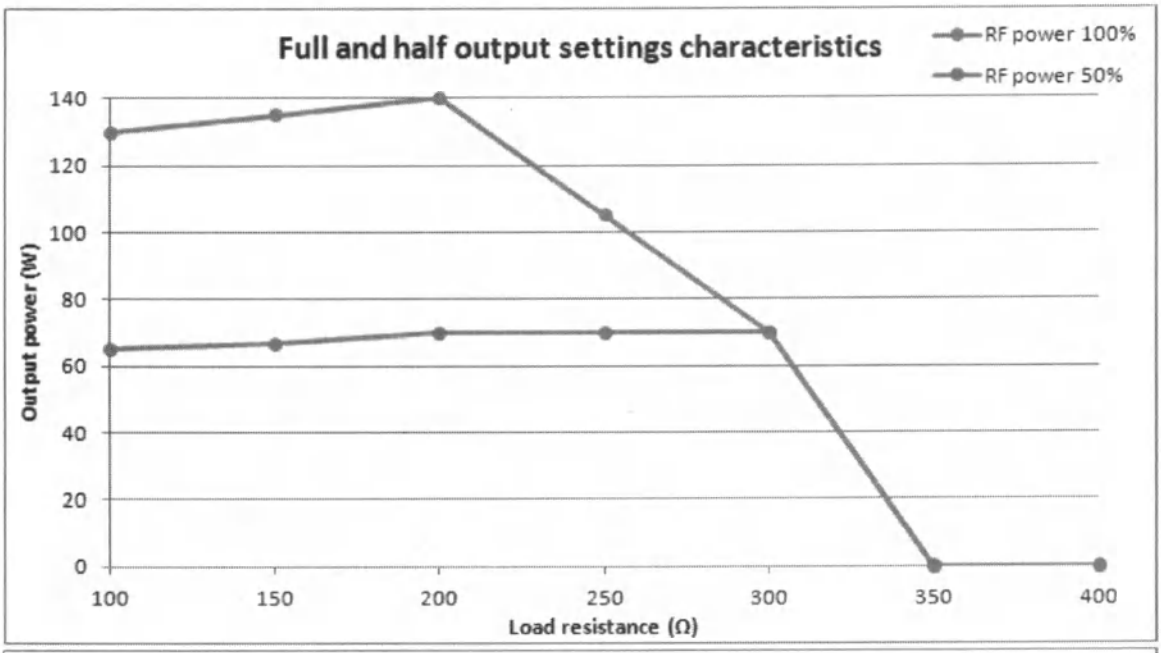
** На диаграмме указано конкретное значение номинального сопротивления нагрузки (Ом) в зависимости от типа используемого аппликатора и насадки*

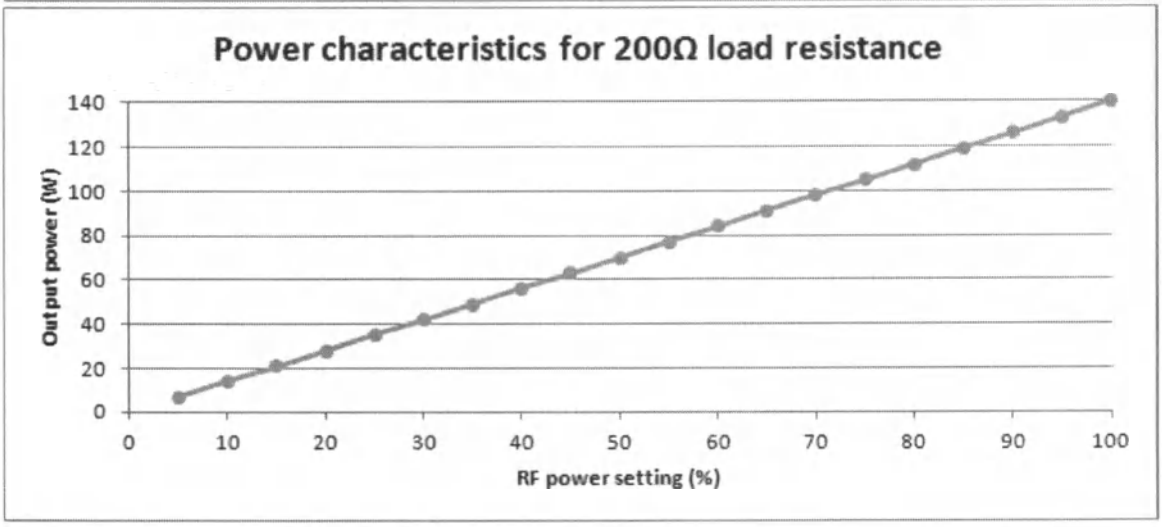
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппликатор BTL-785-1 с насадкой BTL-785-1-1

Допустимые нагрузки	100 Ом - 300 Ом*
Номинальная нагрузка	200 Ом
Номинальная мощность RF	140 Вт
Максимальное выходное напряжение (ограничено электроникой)	250 В среднеквадр.
Максимальный выходной ток	1,2 А среднеквадр.
Максимальный коэффициент нагрева	86,4 A^2c

* мощность RF менее 1 Вт генерируется выше и ниже указанного значения



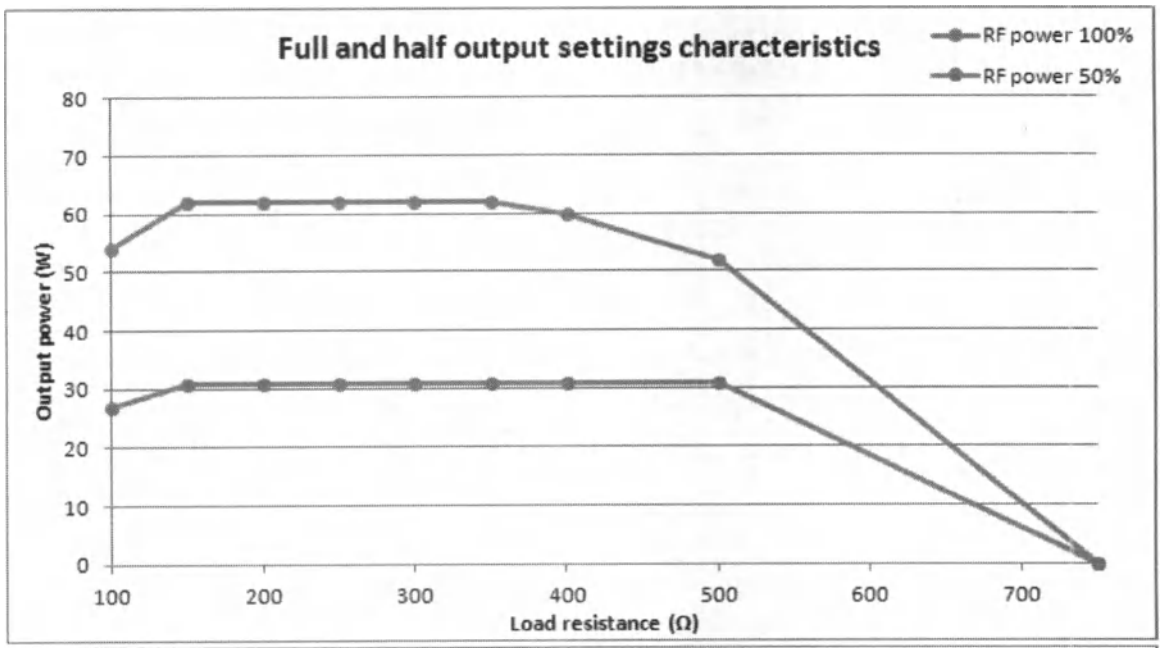


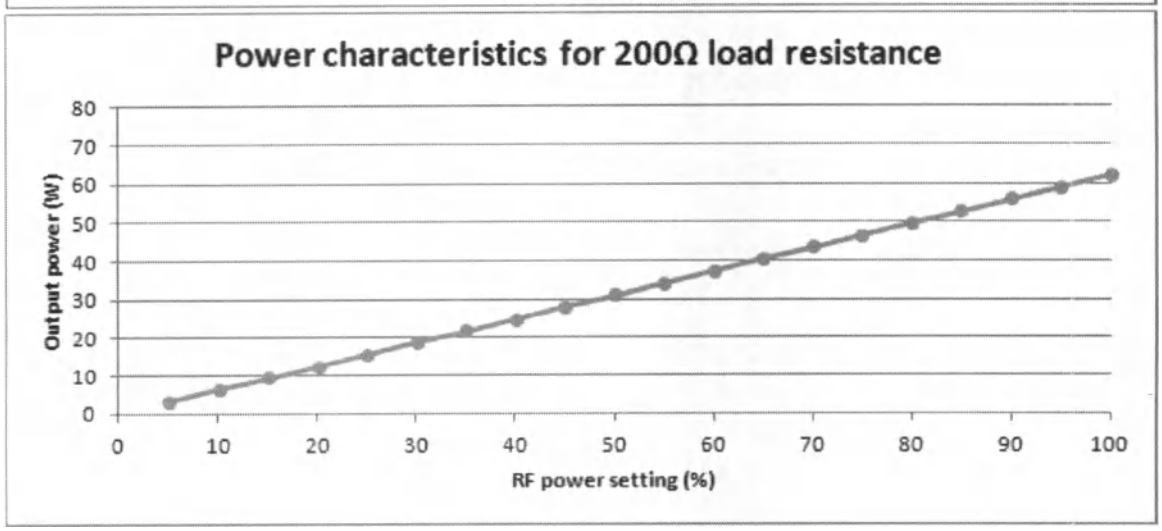
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппликатор BTL-785-2 с насадкой BTL-785-2-1

Допустимые нагрузки	100 Ом - 500 Ом*
Номинальная нагрузка	200 Ом
Номинальная мощность RF	62 Вт
Максимальное выходное напряжение (ограничено электроникой)	250 В среднеквадр.
Максимальный выходной ток	0,8 А среднеквадр.
Максимальный коэффициент нагрева	38,4 A^2c

* мощность RF менее 1 Вт генерируется выше и ниже указанного значения



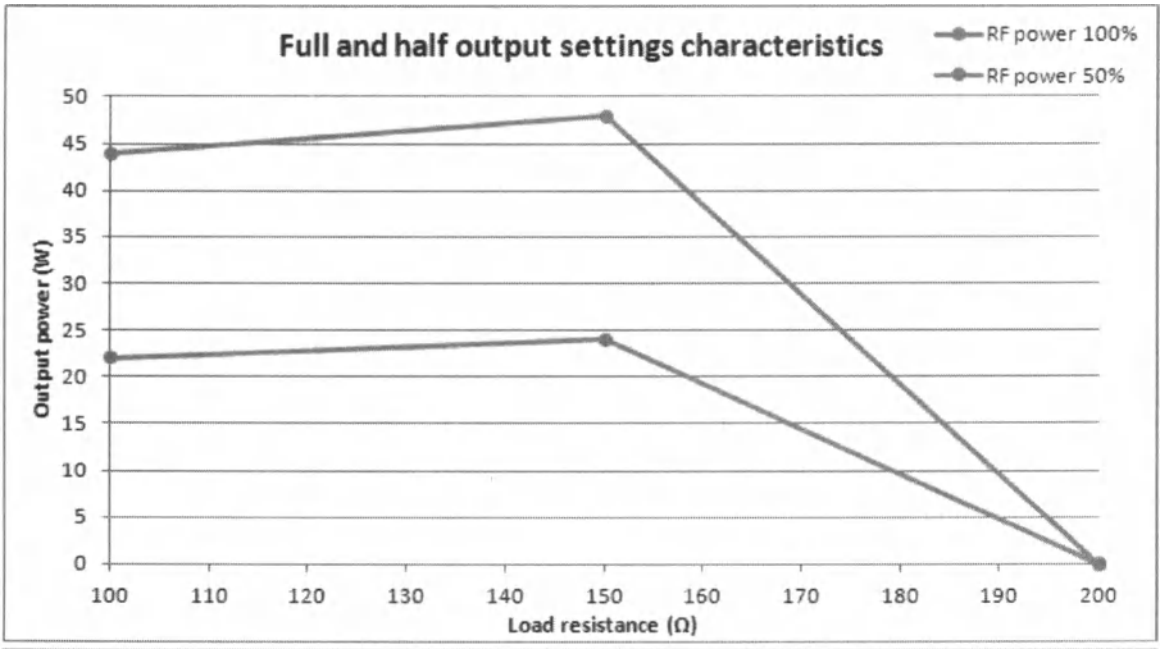


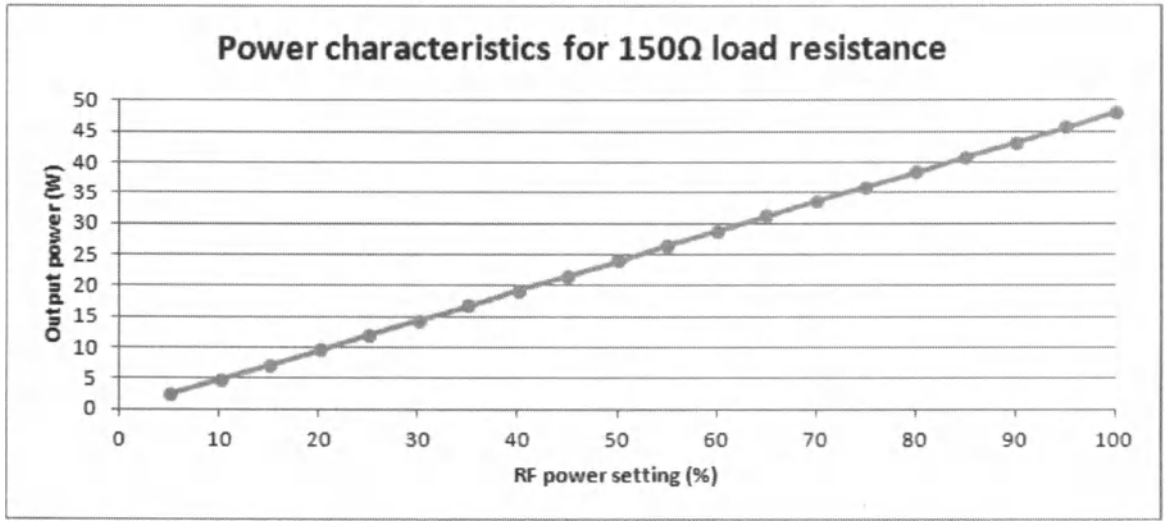
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппликатор BTL-785-3 с насадкой BTL-785-3-1

Допустимые нагрузки	100 Ом - 150 Ом*
Номинальная нагрузка	150 Ом
Номинальная мощность RF	48 Вт
Максимальное выходное напряжение (ограничено электроникой)	250 В среднеквадр.
Максимальный выходной ток	0,7 А среднеквадр.
Максимальный коэффициент нагрева	29,4 A^2c

* мощность RF менее 1 Вт генерируется выше и ниже указанного значения



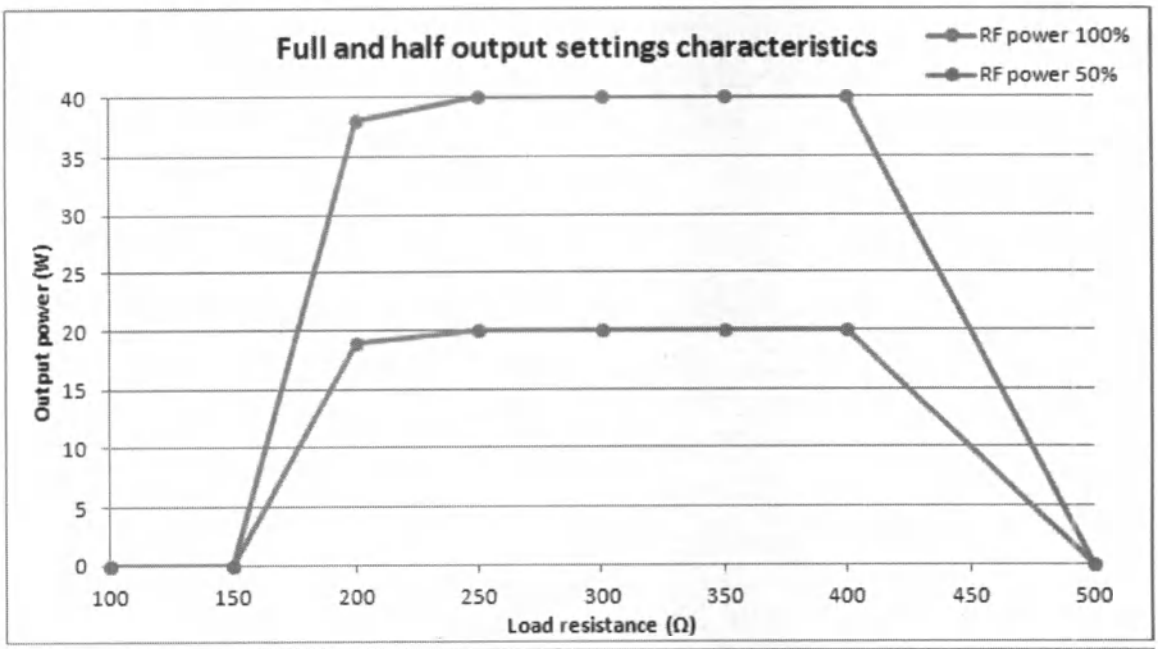


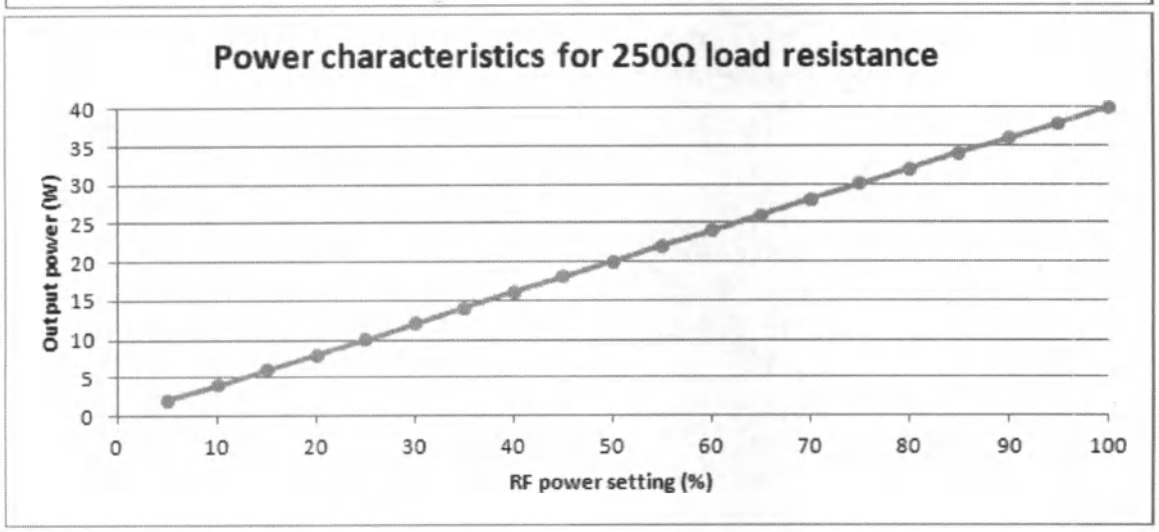
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппликатор BTL-785-3 с насадками BTL-785-3-2 / BTL-785-3-3

Допустимые нагрузки	200 Ом - 400 Ом*
Номинальная нагрузка	250 Ом
Номинальная мощность RF	40 Вт
Максимальное выходное напряжение (ограничено электроникой)	250 В среднеквадр.
Максимальный выходной ток	0,5 А среднеквадр.
Максимальный коэффициент нагрева	15 A^2c

* мощность RF менее 1 Вт генерируется выше и ниже указанного значения

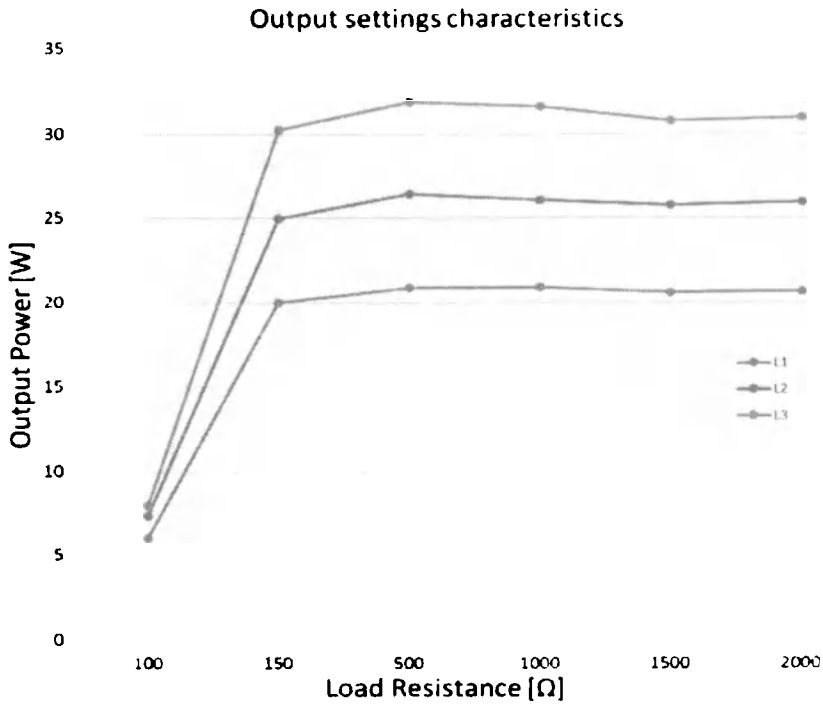


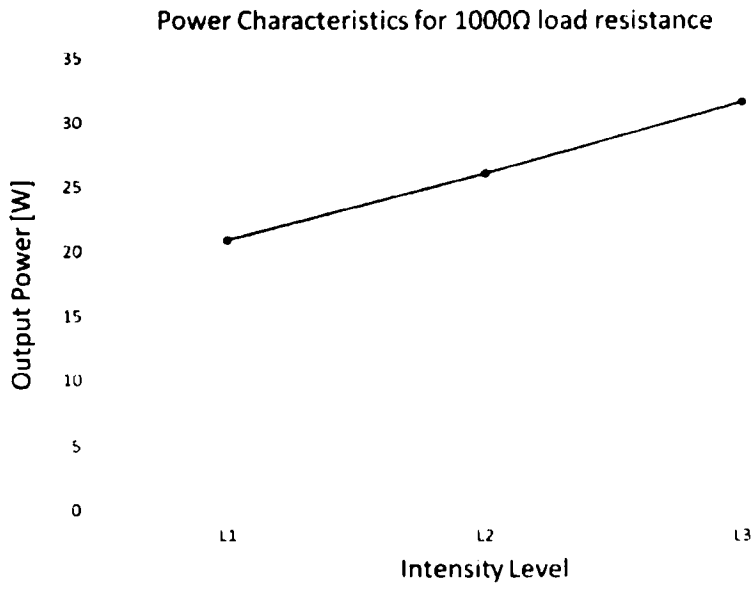


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппликатор BTL-785-4 с насадками BTL-785-4-5 / BTL-785-4-6

Допустимые нагрузки	150 Ом - 2000 Ом
Номинальная нагрузка	1000 Ом
Номинальная мощность RF	30 Вт
Максимальное выходное напряжение (ограничено электроникой)	<250 В

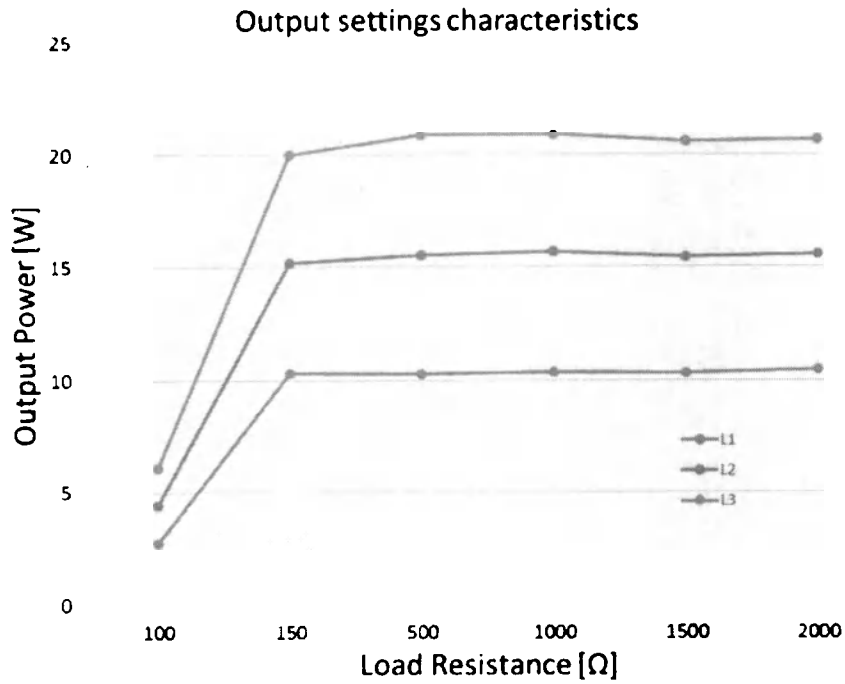


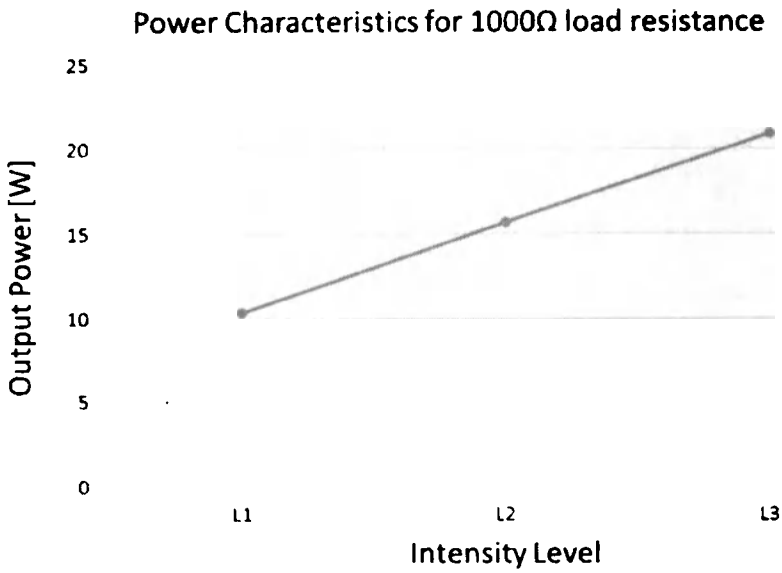


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппликатор BTL-785-4 с насадкой BTL-785-4-7

Допустимые нагрузки	150 Ом - 2000 Ом
Номинальная нагрузка	1000 Ом
Номинальная мощность RF	20 Вт
Максимальное выходное напряжение (ограничено электроникой)	<250 В среднеквадр.

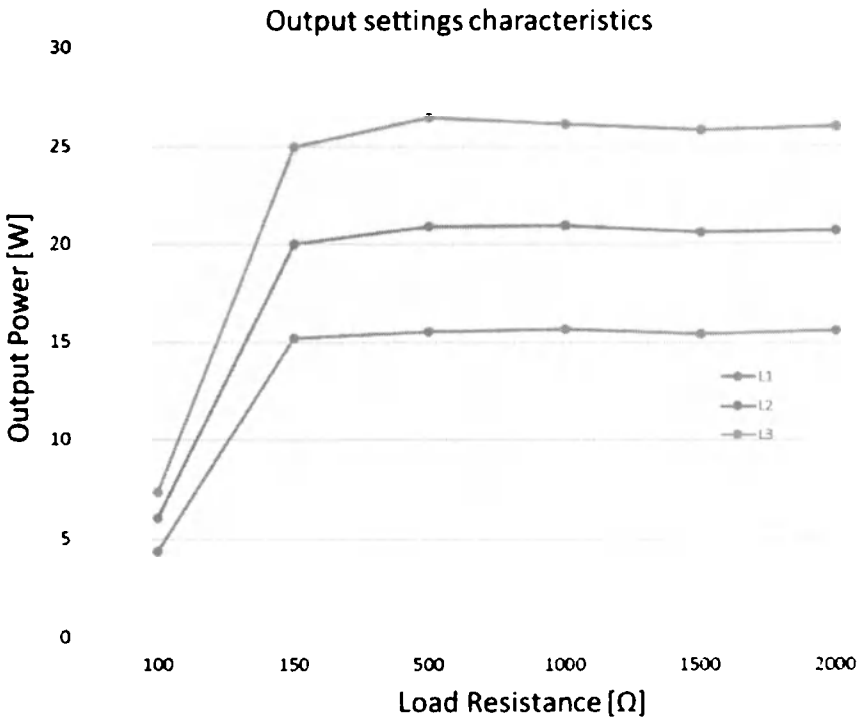


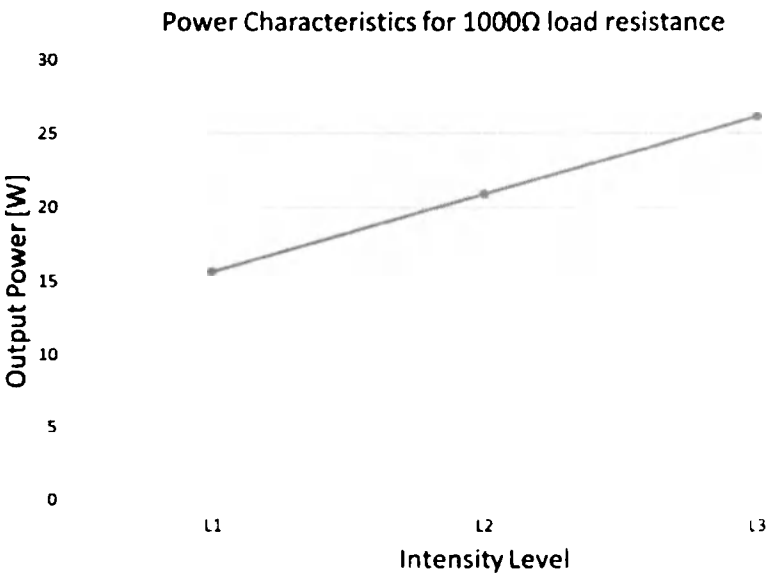


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппликатор BTL-785-4 с насадкой BTL-785-4-8

Допустимые нагрузки	150 Ом - 2000 Ом
Номинальная нагрузка	1000 Ом
Номинальная мощность RF	25 Вт
Максимальное выходное напряжение (ограничено электроникой)	<250 В

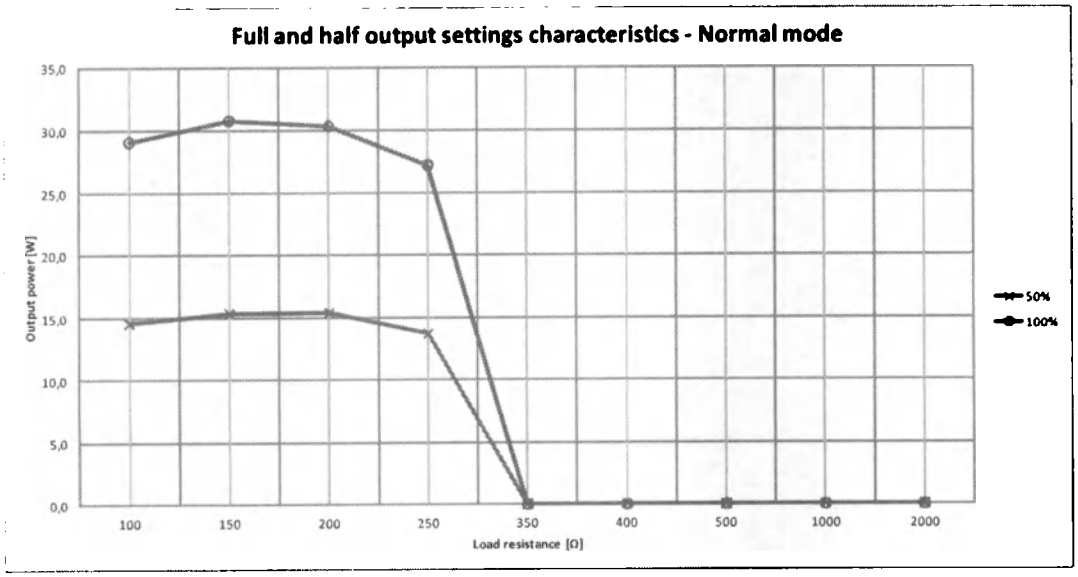


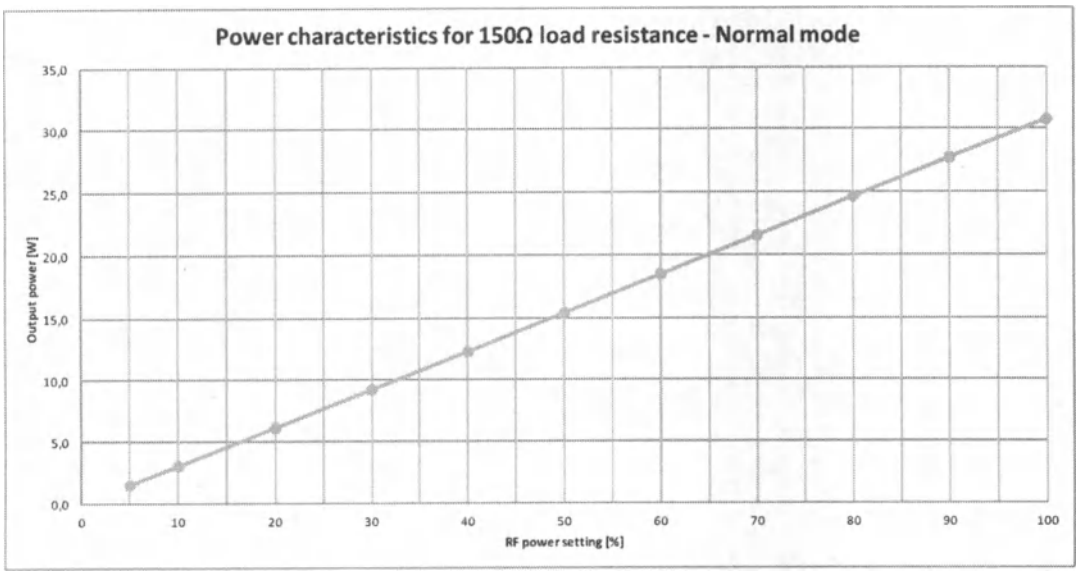


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

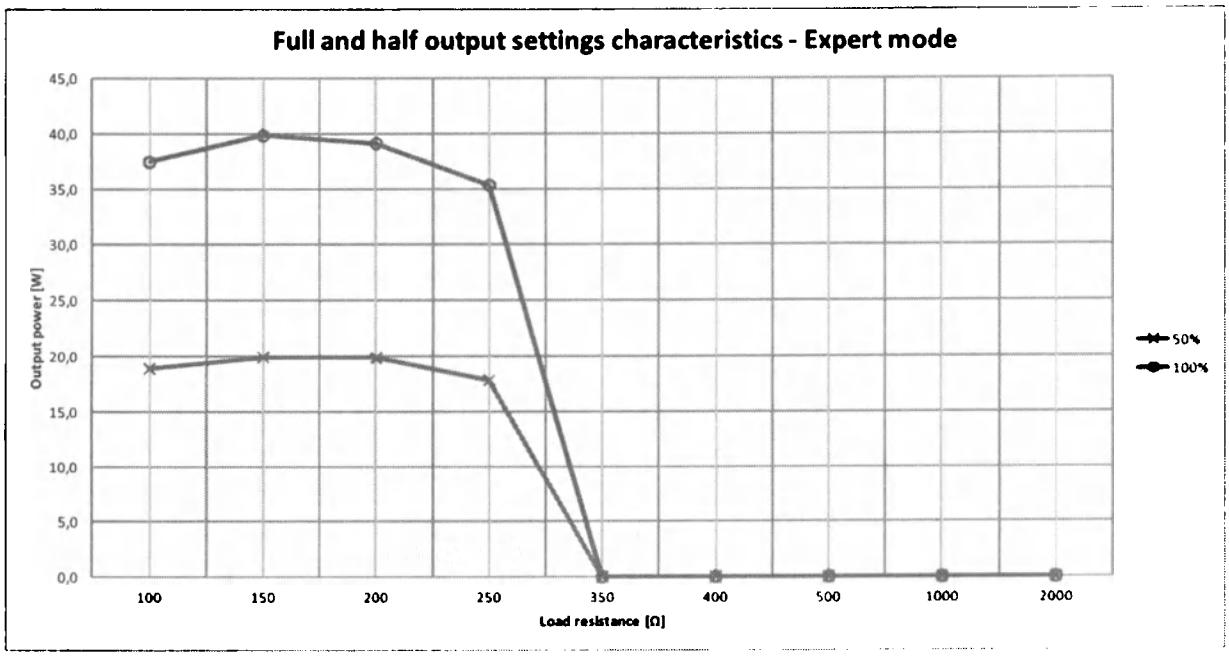
Аппликатор EMFACE BTL-785-7 с электродами EMFACE

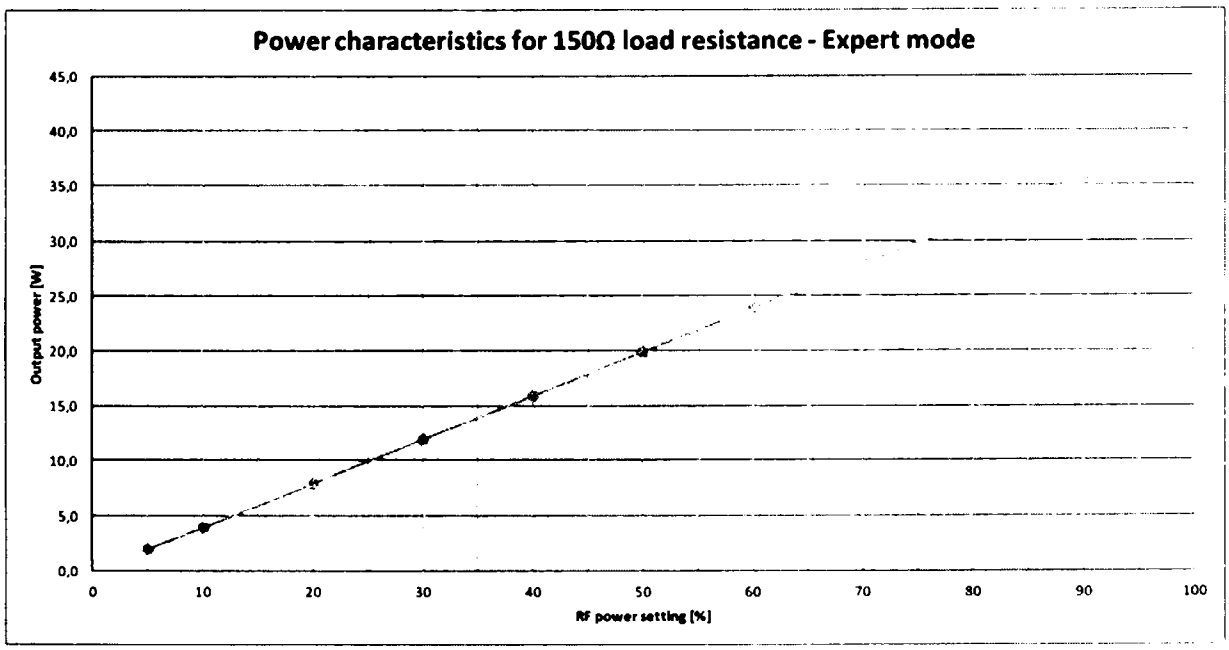
Допустимые нагрузки	100 Ом - 250 Ом
Номинальная нагрузка	150 Ом
Номинальная мощность ВЧ	30,8 Вт в обычном режиме, 39,8 Вт в экспертном режиме
Максимальное выходное напряжение (электронно ограниченное)	250 В среднекв
Максимальный выходной ток	0,55 А в нормальном режиме, 0,62 А в экспертном режиме
Максимальный коэффициент нагрева	18,2 A^2 с в обычном режиме, 23,1 A^2 с в экспертном режиме





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Медицинское электрическое оборудование следует использовать с осторожностью в соответствии с директивой по электромагнитной совместимости и устанавливать в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, приведенными в данном руководстве; в противном случае мобильные радиопередатчики могут отрицательно повлиять на функционирование оборудования.

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

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Многофункциональная платформа BTL -785F комбинированного радиочастотного и ультразвукового воздействия с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на электромагнитную эмиссию	***Соответствие***	***Электромагнитная обстановка — указания***
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Многофункциональная платформа BTL -785F комбинированного радиочастотного и ультразвукового воздействия с принадлежностями должна излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Многофункциональная платформа BTL -785F комбинированного радиочастотного и ультразвукового воздействия с принадлежностями пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

Многофункциональная платформа BTL -785F комбинированного радиочастотного и ультразвукового воздействия с принадлежностями предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	***От 150 кГц до 80 МГц d = [3.5/V1]√P V1=3V***	***От 150 кГц до 80 МГц d = [3.5/V1]√P V1=6V***	***От 80 МГц до 800 МГц d = [3.5/E1]√P E1= 3 В/м***	***От 800 МГц до 2.7 ГГц d = [7/E1]√P E1= 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью выражения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

Многофункциональная платформа BTL -785F комбинированного радиочастотного и ультразвукового воздействия с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	***Испытательный уровень по МЭК 60601***	***Уровень соответствия***	***Электромагнитная обстановка — указания***
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для BTL-785-1 и BTL-785-6 Повторение частоты 100 кГц	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для BTL-785-1 и BTL-785-6 Повторение частоты 100 кГц	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0 % UT; 0,5 периода при 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 период при 0° 70 % UT; 25 периодов при 0° 0 % UT; 250/300 периодов	0 % UT; 0,5 периода при 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 период при 0° 70 % UT; 25 периодов при 0° 0 % UT; 250/300 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модуля от источника бесперебойного питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Uн — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Многофункциональная платформа BTL -785F комбинированного радиочастотного и ультразвукового воздействия с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустой чи-вость	***Испытательный уровень по МЭК 60601***	***Уровень соответствия***	***Электромагнитная обстановка — указания***
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в полосе ISM между 0,15 МГц и 80 МГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в полосе ISM между 0,15 МГц и 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 Гц	Соответствие на тех же уровнях, что и при тестировании	d= [3.5/V1]√P 0,15 МГц до 80 МГц d = [3.5/E1]√P 80 МГц до 800 МГц d = [7/E1]√P 800 МГц до 2,7 Гц где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (a) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

27 В/м	385 МГц	PM 18 Гц
28 В/м	450 МГц	FM 5 кГц
9 В/м	710 МГц 745 МГц 780 МГц 810 МГц	PM 217 Гц
28 В/м	870 МГц 930 МГц	PM 18 Гц
28 В/м	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	PM 217 Гц
28 В/м	2450 МГц	PM 217 Гц
9 В/м	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	PM 217 Гц

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата BTL Emsculpt превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата BTL-785F.

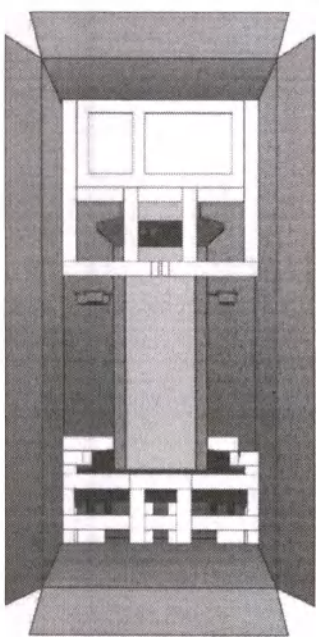
b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

19 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

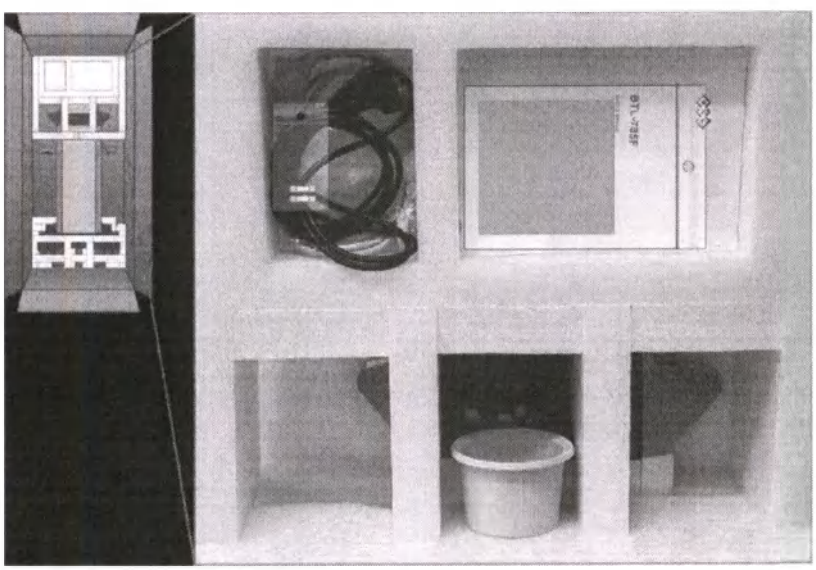
Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

В качестве потребительской тары применяют картонные упаковочные коробки из гофрированного картона с применением пенопласта. Составные части аппарата и принадлежности к нему должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Процесс упаковки представлен на изображении ниже:

Упаковка аппарата

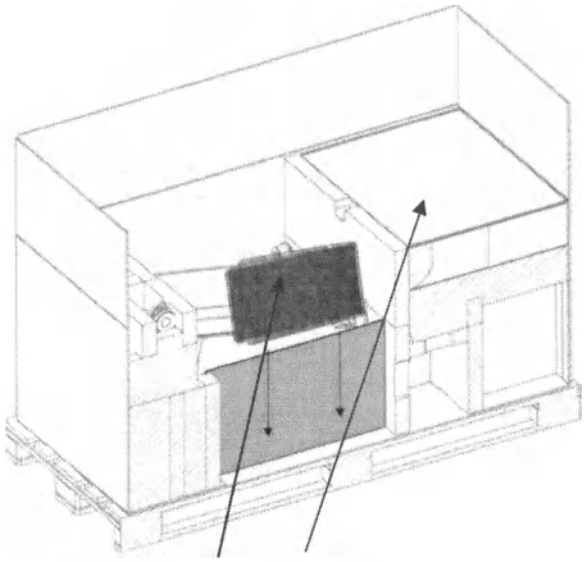


Упаковка руководства по эксплуатации и принадлежностей

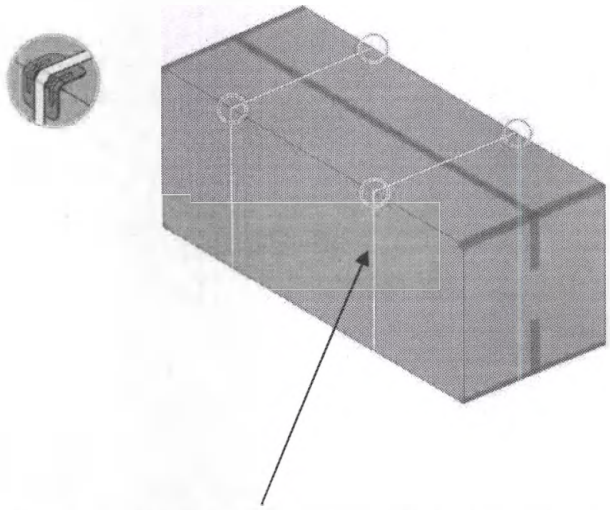


размеры коробки 1548x685x674 м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

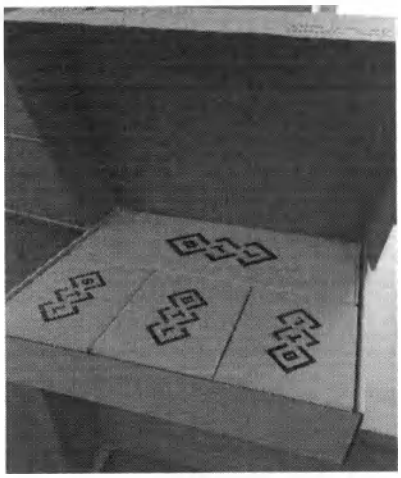


Чехол и коробка с аксессуарами



Коробка аппарата усиливается пластиковыми ремнями

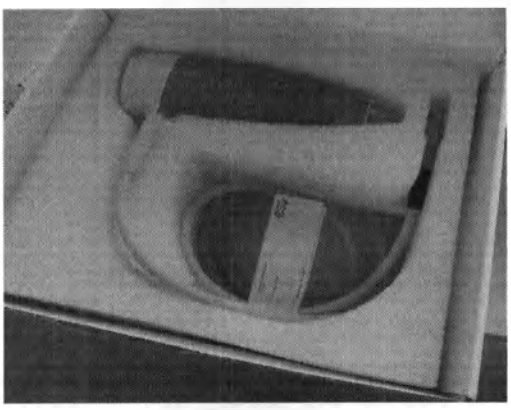
Коробки с аксессуарами (аппликаторами)



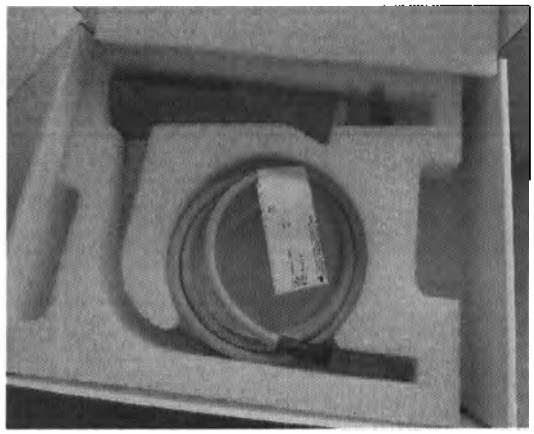
Размеры коробки 670x560x153

Упаковка аппликаторов

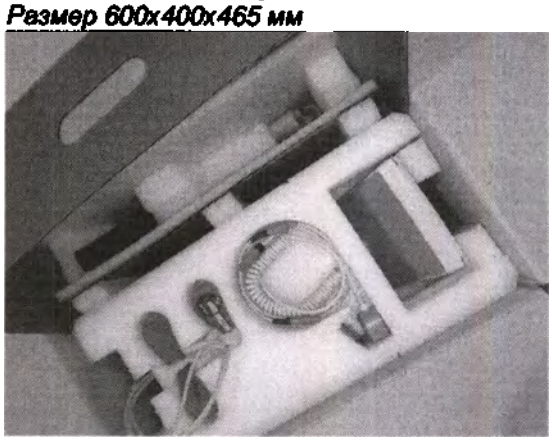
Размеры коробок 634x271x144 мм



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

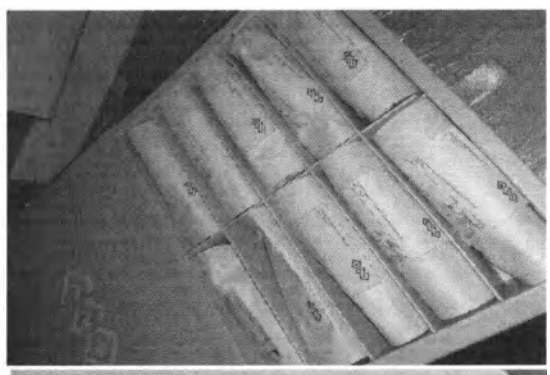


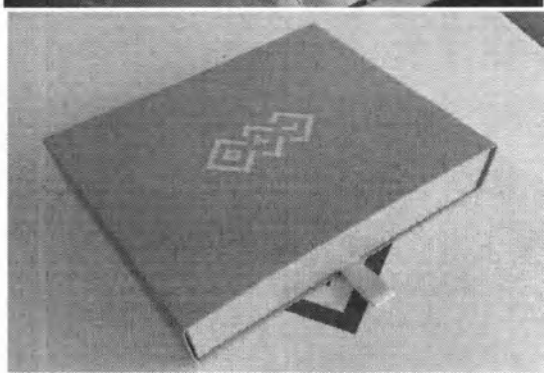
Упаковка аппликатора EMFace
Размер 600x400x465 мм



Упаковка насадок

Размеры 237x192x55 мм





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка наносится с помощью этикетки на видимые части изделия и упаковку.

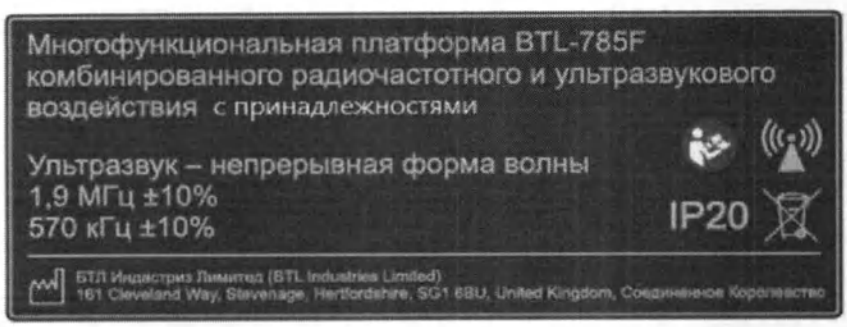
19.1 МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА

В маркировке, наносимой на корпус основного блока, указывается:

- Модель изделия
- Производитель изделия и его адрес
- Класс защиты IP
- Символ типа рабочей части (BF)
- Дата производства
- Указание обратиться к эксплуатационным документам (символ)
- Общий предупреждающий символ
- Данные электропитания (диапазон напряжений, частота, максимальная потребляемая мощность)
- Характеристики используемых предохранителей
- Предупреждающие надписи
- Масса изделия
- Выходные параметры ультразвукового излучения (частота, форма выходного сигнала)
- Символ ВЧ заземленной цепи пациента
- Символ неионизирующего электромагнитного излучения
- Символы применяемых аппликаторов (расположены рядом с соответствующими разъёмами для их подключения)
- Запрет утилизации вместе с бытовым мусором (символ).

Макеты маркировки, наносимой на основной блок, представлены ниже.

Маркировка даты производства



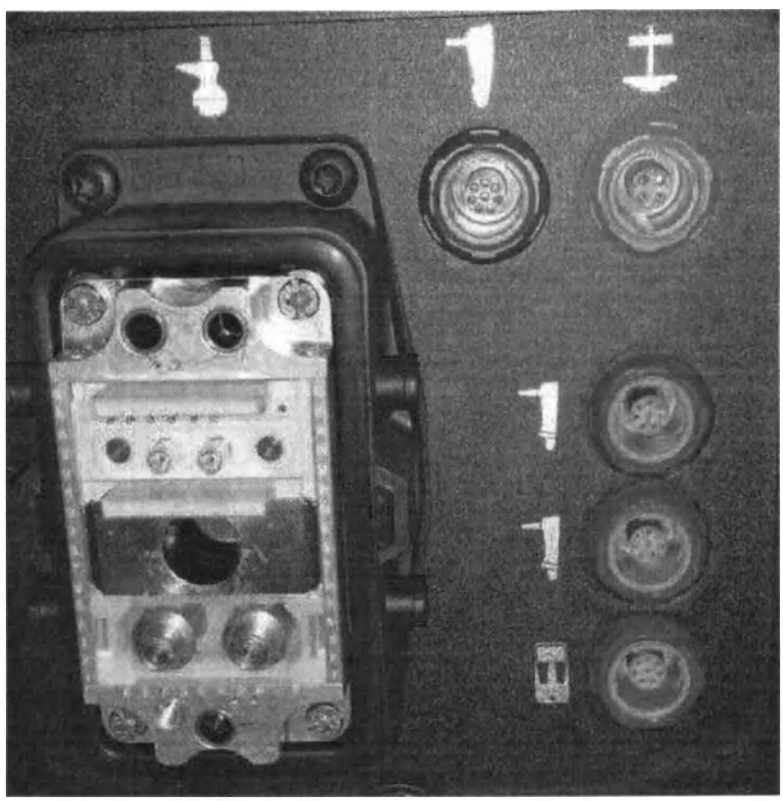
Основная маркировка

Маркировка с параметрами электропитания и предохранителей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка вблизи разъёмов для подключения аппликаторов и кабеля нейтрального электрода

Предупреждающая надпись



Маркировка разъёмов для подключения аппликаторов и кабеля нейтрального электрода

В маркировке, наносимой на упаковку основного блока, указывается:

- Модель изделия
- Производитель изделия и его адрес
- Логотип компании-производителя
- Номер по каталогу
- Серийный номер изделия
- Номер партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка упаковки с уникальным идентификатором изделия

Made in Bulgaria

Маркировка места производственной площадки.

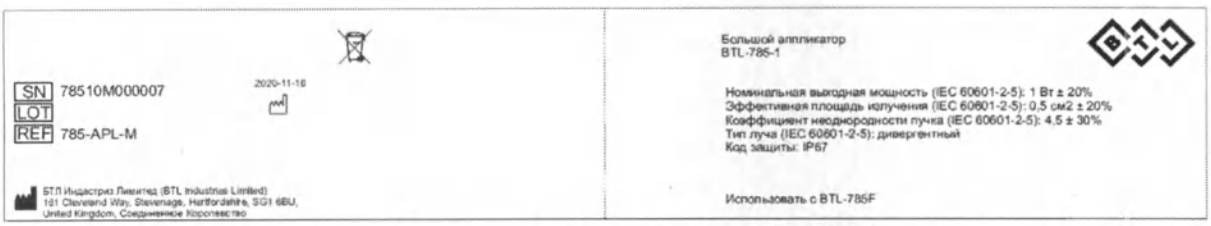
Расположена на упаковке и на задней стороне аппарата.

19.2 МАРКИРОВКА АППЛИКАТОРОВ

В маркировке, наносимой на кабель аппликаторов, указывается:

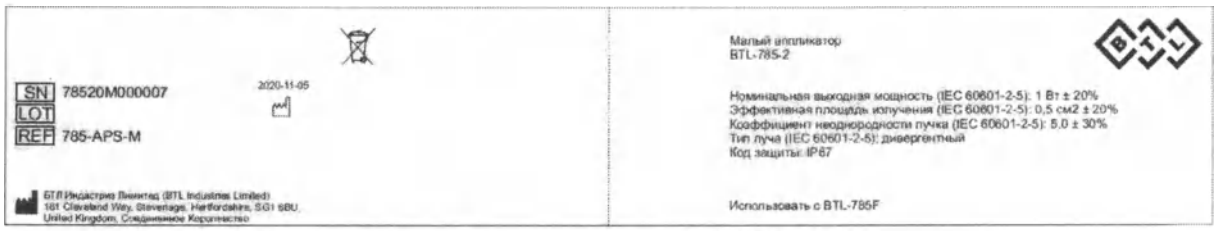
- Модель аппликатора
- Производитель изделия и его адрес
- Логотип компании-производителя
- Номер по каталогу
- Серийный номер изделия
- Номер партии
- Класс защиты IP
- Дата производства
- Выходная мощность ультразвукового излучения (если применимо)
- Область ультразвукового излучения (если применимо)
- Коэффициент неоднородности пучка ультразвукового излучения (если применимо)
- Тип пучка ультразвукового излучения (если применимо)
- Запрет утилизации вместе с бытовым мусором (символ).

Макеты маркировки, наносимой на кабель аппликаторов, представлены ниже.

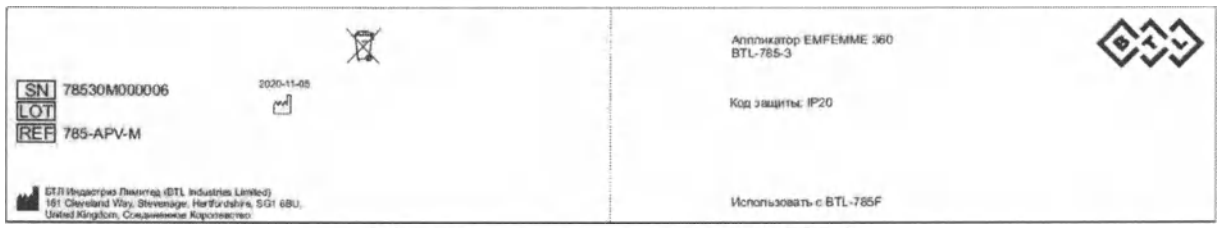


Маркировка аппликатора BTL-785-1

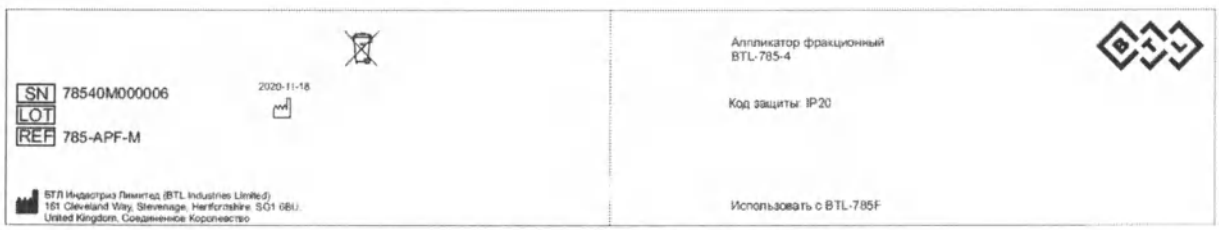
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



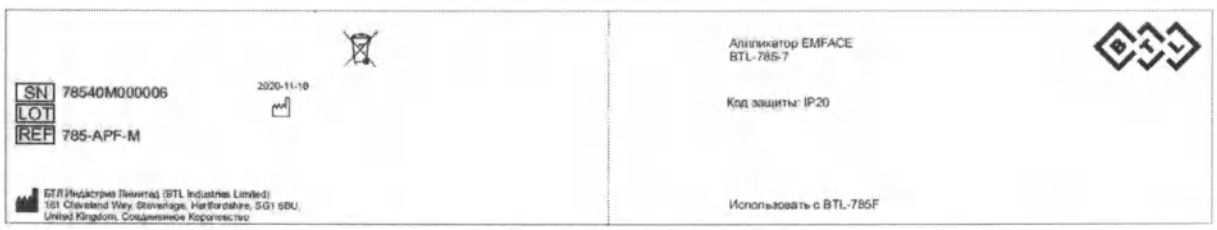
Маркировка аппликатора BTL-785-2



Маркировка аппликатора BTL-785-3



Маркировка аппликатора BTL-785-4



Маркировка аппликатора BTL-785-7

Маркировка держателя аппликатора EMFace

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

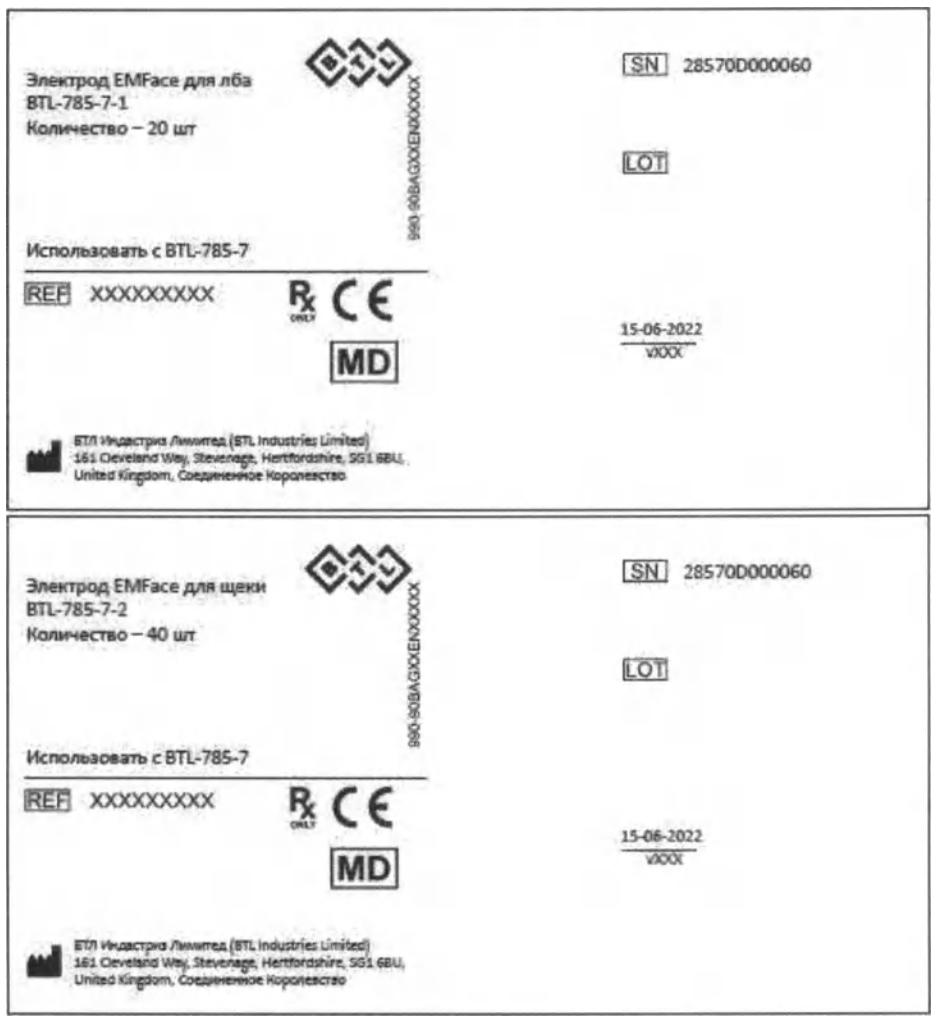
Макеты маркировки, наносимой на упаковку аппликаторов, представлены ниже.

Маркировка упаковки аппликатора BTL-785-1 и BTL-785-2

Маркировка упаковки аппликатора BTL-785-3 и BTL-785-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка упаковки аппликатора BTL-785-7



Маркировка упаковки электродов EMFace BTL-785-7-1 и BTL-785-7-2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.3 МАРКИРОВКА НАСАДОК АППЛИКАТОРОВ

В маркировке, наносимой на упаковку насадок аппликаторов, указывается:

- Модель насадки
- Производитель изделия и его адрес
- Логотип компании-производителя
- Номер по каталогу
- Серийный номер изделия
- Номер партии
- Дата производства
- Символ запрета на повторное применение (для одноразовых насадок)
- Указание о нестерильности (для одноразовых нестерильных насадок)
- Газовый метод стерилизации (для стерильных насадок)
- Символ запрета на использование при повреждении упаковки (для стерильных насадок)
- Срок годности (для стерильных насадок)
- Запрет утилизации вместе с бытовым мусором (символ)

Макеты маркировки, наносимой на упаковку насадок аппликаторов, представлены ниже.

Маркировка насадки аппликатора BTL-785-1-1

Маркировка насадки аппликатора BTL-785-2-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка насадок аппликатора BTL-785-3-1, BTL-785-3-2 и BTL-785-3-3

Маркировка насадок аппликатора
BTL-785-4-5, BTL-785-4-6, BTL-785-4-7 и BTL-785-4-8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.4 МАРКИРОВКА УПАКОВКИ НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

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

19.5 МАРКИРОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

В маркировке, наносимой на упаковку комплектующих и принадлежностей изделия, указывается:

- Модель
- Производитель изделия и его адрес
- Логотип компании-производителя
- Номер по каталогу
- Номер партии
- Дата производства

Макет маркировки, наносимой на упаковку комплектующих и принадлежностей изделия, представлены ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка силиконовых стаканов для держателей

Маркировка подставки для хранения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка держателей для аппликаторов

Маркировка держателя кабеля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

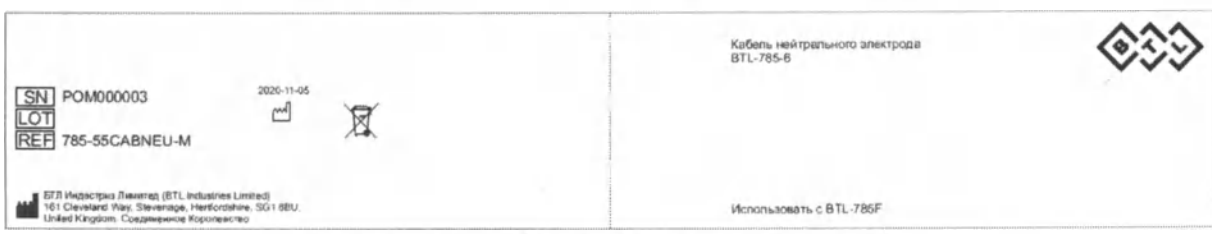
Маркировка кабеля нейтрального электрода

В маркировке, наносимой на кабель нейтрального электрода, кабель для электродов EMFace, кабель для подключения аппликатора EMFace и кабель кнопки пациента указывается:

- Модель кабеля
- Производитель изделия и его адрес
- Логотип компании-производителя
- Номер по каталогу
- Серийный номер изделия
- Номер партии
- Дата производства
- Запрет утилизации вместе с бытовым мусором (символ)

Макет маркировки, наносимой на кабель, представлен ниже.

Маркировка упаковки кабеля нейтрального электрода



Маркировка кабеля нейтрального электрода

Маркировка кабеля для электродов EMFace

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка кабеля для подключения аппликатора EMFace

Маркировка кабеля кнопки пациента

19.6 МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

Маркировка	Обозначение	Примечание
	Верх. Правильное вертикальное положение груза	
	Хрупкое, обращаться осторожно	
	Беречь от влаги	
	Температурный диапазон	Верхняя предельная температура маркируется по поперечной линии после косой линии
	Диапазон влажности	
	Ограничение атмосферного давления	
	Знак «Выкидывать в мусорное ведро»	Символ указан для допустимой утилизации упаковки
	Возможность утилизации использованной упаковки	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Аппарат следует утилизировать общим способом, предусмотренным для электрического и электронного оборудования. Литиевая батарея должна быть извлечена и утилизирована отдельно в соответствии с местными требованиями к утилизации опасных отходов. Не помещайте аппарат в муниципальные мусорные контейнеры! Аппарат не содержит каких-либо токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде в случае правильной утилизации.

Утилизируйте использованные насадки для аппликаторов BTL-785-3 и BTL-785-4, как биологически опасные отходы!

20.1 КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

Согласно действующим нормам в Российской Федерации, регламентированным СанПиН 2.1.3684-21 при утилизации медицинское изделие или его части относятся к медицинским отходам:

Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО): части изделия, не загрязненные выделениями пациента.

Класс Б - эпидемиологически опасные отходы: части медицинского изделия, загрязненные выделениями и отходами пациента (использованные насадки для аппликаторов BTL-785-3 и BTL-785-4).

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

21 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы основного блока составляет 5 лет.

Срок службы составляющих составляет 2 года.

Срок службы набора неизолированных насадок BTL-785-4-5, набора изолированных насадок BTL-785-4-6, набора поверхностных насадок 32 BTL-785-4-7, набора поверхностных насадок 64 BTL-785-4-8 составляет 3 года.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия 2 года.

22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель медицинского изделия: "БТЛ Индастриз Лимитед" (BTL Industries Limited), 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство.

Адрес места производства медицинского изделия: «BTL Industries JSC», 30 Peshtersko shose blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria, Болгария.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «БТЛ», 125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д 35, стр. 2, пом. XVIII.

Дата последнего изменения: 27 июля 2020
ID: 785-80MANEN02103

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Питер Джон Харрисон
Адвокат
Хилд Солиситорс
Артемис Хаус
4 Брэмли Роуд
Маунт Фарм
Милтон-Кинс
МК1 1PT

Тел.: 07973 252416

Я, Питер Джон Харрисон, адвокат, осуществляющий деятельность на территории Англии и Уэльса,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что прилагаемый далее документ на компанию БТЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД (Номер компании 04626905):

- **Руководство пользователя на BTL-785F**

был представлен мне в качестве оригинала документа сегодня, 14 июля 2023 г.

/подпись/

/оттиск печати/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

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

Настоящий официальный документ

2. **был подписан** П. Дж. Харрисоном
3. **выступающим в качестве** адвоката
4. **скреплён печатью/штампом** не применяется

УДОСТОВЕРЕНО

5. **в** Лондоне
6. 17 июля 2023 г.
7. **кем** Его Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и вопросам развития
8. **за №** APO-RITN-IJAY-H102-6KZD
9. **Печать/штамп**
10. **Подпись** А Ходжес /подпись/

Печать: Министерство иностранных дел, по делам Содружества и по вопросам развития* Лондон

Рельефная печать: Министерство иностранных дел, по делам Содружества и по вопросам развития

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

БТЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД, ОНДРЕЙ СОЙКА, ДИРЕКТОР /подпись/ 10.07.2023 г.

Штамп: БТЛ Индастриз Лимитед
161 Кливленд Уэй
Стивенидж
SG1 6BU, Хартфордшир
Великобритания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-** 21-3036

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

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 57 (пятьдесят семь) лист(-а,-ов).

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2023-** 21-3037

Уплачено за совершение нотариального действия: 11100 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 57 лист(-а,-ов).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU