
Peter John Harrison
Solicitor

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

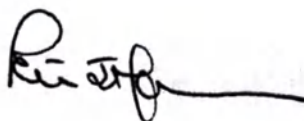
Tel: 07973 252416

I, Peter John Harrison, a solicitor practising in England and Wales,

DO HEREBY CERTIFY that the following attached document related to **BTL INDUSTRIES LIMITED** (Company No. 04626905):

- User manual for multifunctional physiotherapeutic device for ultrasound therapy, models: BTL-4000 PREMIUM, BTL-4000 SMART dated 2nd January 2024 and signed by Tomas Schwarz

was produced to me as an original document,
this 11th day of January 2024



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Peter John Harrison
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Solicitor.
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	11 January 2024
7. by par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-OMIU-WNVB-4F02-CMY8
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature Signature Firma R. Davies 

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

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

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



**АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ
МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ
BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
МОДЕЛИ:
BTL-4000 PREMIUM
BTL-4000 SMART**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

Tomas Schwarz
Director
02.01.2024

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	4
2.1 Конструкция медицинского изделия	4
2.2 основной состав и принадлежности для	4
3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	6
3.1 Целевое назначение и показания к применению	6
3.2 Описание и принцип работы	6
3.3 Профиль пользователя	6
3.4 Рабочая среда	7
3.5 Предполагаемая популяция пациентов	7
4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	7
4.1 Общие меры предосторожности при эксплуатации устройства	7
4.2 Возможные побочные эффекты	10
5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	11
5.1 Общие противопоказания к физиотерапии	11
6 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА УСТРОЙСТВА	12
6.1 Маркировка основного блока	13
6.1.1 Модели аппарата	13
6.2 Маркировка комплектующих и принадлежностей	15
6.3 Маркировка транспортной тары	19
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	20
6.4 Передняя панель BTL-4000 Smart	20
6.5 Передняя панель BTL-4000 Premium	21
6.6 Задняя панель аппарата	22
6.7 Тележка	23
6.8 Ввод устройства в эксплуатацию	23
6.8.1 Подключение аксессуаров	24
6.8.2 Держатели	25
6.9 Описание управления Аппаратом	25
6.9.1 Сенсорный экран	25
6.10 Принципы настройки терапии	25
6.10.2 Установка времени терапии	30
6.10.3 Настройка интенсивности/дозы терапии	30
6.10.4 Выбор аксессуаров	30
6.11 Процесс лечения	30
6.11.1 Начало – Прерывание – Конец терапии	30
6.11.2 Экран во время терапии	31
6.11.3 Показания во время терапии – энергия на выходе	31
6.12 Сохранение терапии	31
6.13 Меню аппарата	32
6.13.1 Настройки пользователя / База данных	32
6.13.2 Настройки аппарата	32
6.13.3 Конкретные настройки	33
6.14 Настройка аппликаторов Handsfree Sono	34
6.14.1 Аппликатор HandsFree Sono 6 – шесть пьезоэлементов	34
6.14.2 Аппликатор HandsFree Sono 4 – четыре пьезоэлемента	34
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА	35
7.1 Очистка поверхности устройства и аксессуаров	35
7.2 Очистка аксессуаров, соприкасающихся с пациентом	35
7.3 Транспорт и хранение	36



7.4 Упаковка.....	36
8 ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	38
9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	39
9.1 Технические параметры ультразвуковой терапии.....	41
9.1.1 Параметры ультразвукового генератора	41
9.1.2 Параметры ультразвуковых аппликаторов	41
10 ОСНОВНАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ УСТРОЙСТВА	43
11 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС).....	43
12 СРОК СЛУЖБЫ	47
13 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.....	47
14 КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ	47
15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	47
16 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	48



1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование медицинского изделия: «Аппарат физиотерапевтический для ультразвуковой терапии многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart» (далее аппарат, устройство)

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.

2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Аппарат не предназначен для использования с какими-либо принадлежностями или медицинским оборудованием, кроме указанных в данном руководстве. Следующие главы содержат список всех стандартных и дополнительных принадлежностей, которые могут поставляться с аппаратом. Дополнительную информацию об отдельных аксессуарах см. в прилагаемых брошюрах или в главе «Технические параметры».

2.1 КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основным функциональным элементом медицинского изделия является основной блок, к которому для проведения терапии подключаются различные виды ультразвуковых аппликаторов.

Аппараты могут использоваться вместе с тележкой, которая предназначена для размещения и перемещения физиотерапевтических аппаратов BTL-4000 и принадлежностей.

Линейка физиотерапевтических аппаратов BTL-4000 для ультразвуковой терапии представлена несколькими моделями, изготовленными на одной и той же конструктивной и технологической основе, отличающимися друг от друга некоторыми функциональными особенностями, связанными с потребностями потенциальных потребителей медицинского изделия. Отличие моделей BTL-4000 Premium от BTL-4000 Smart заключается в размере сенсорного экрана и некоторых параметрах, представленных в разделе Технические характеристики.

2.2 ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ

Аппарат физиотерапевтический для ультразвуковой терапии многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart

1. Модель BTL-4000 Premium

Основной состав:

1. Блок управления BTL-4000 Premium (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер производства Meanwell (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Ультразвуковая головка 5 см² (не более 4 шт.)
7. Ультразвуковая головка 1 см² (не более 4 шт.) (при необходимости).



8. Аппликатор HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Аппликатор HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
10. Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
11. Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
12. Набор фиксирующих ремней для аппликатора HandsFree Sono (не более 6 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
3. Держатель для ультразвуковой головки к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
4. Держатель настольный для аппликатора HandsFree Sono (не более 2 шт.) (при необходимости).
5. Держатель для аппликатора HandsFree Sono к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
6. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
7. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости)
8. Держатель для салфеток (1 шт.) (при необходимости)
9. Держатель для геля (1 шт.) (при необходимости)

II. Модель BTL-4000 Smart

Основной состав:

1. Блок управления BTL-4000 Smart (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер производства Meanwell (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Ультразвуковая головка 5 см² (не более 4 шт.)
7. Ультразвуковая головка 1 см² (не более 4 шт.) (при необходимости).
8. Аппликатор HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Аппликатор HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
10. Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
11. Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
12. Набор фиксирующих ремней для аппликатора HandsFree Sono (не более 6 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
3. Держатель для ультразвуковой головки к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
4. Держатель настольный для аппликатора HandsFree Sono (не более 2 шт.) (при необходимости).
5. Держатель для аппликатора HandsFree Sono к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
6. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
7. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости)
8. Держатель для салфеток (1 шт.) (при необходимости)
9. Держатель для геля (1 шт.) (при необходимости)



3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Аппарат физиотерапевтический для ультразвуковой терапии многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart — это серия профессиональных физиотерапевтических аппаратов. Все модели оснащены цветным сенсорным экраном, что значительно упрощает его эксплуатацию. Терапия просто начинается быстрым выбором из списка наиболее часто используемых терапевтических протоколов или путем выбора из списка всех терапевтических протоколов. Сложной функцией аппарата является возможность выбора оптимальной терапии исходя из требуемого терапевтического эффекта или места применения.

Вы можете легко настроить любой параметр терапии с помощью кнопок на сенсорном экране и/или на передней панели аппарата. На протяжении всей терапии аппарат информирует вас на экране о применяемой терапии, используемых аксессуарах, оставшемся времени терапии и основных параметрах терапии.

3.1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ультразвуковая терапия - неинвазивный терапевтический метод, который использует механическую энергию продольных волн, проникающих глубоко в мягкие ткани. Механические волны поглощаются тканями и преобразуются в тепловую энергию, одновременно осуществляя микромассаж. Ультразвуковая терапия применяется главным образом для расслабления мышечной и соединительной ткани (связки, сухожилия, фасции), местного усиления кровотока и снижения отека, что ускоряет процесс выздоровления.

Аппарат может использоваться отдельно или в сочетании с традиционными методами лечения в следующих областях медицины: физиотерапия, спортивная медицина, ортопедия, травматология, гериатрия, педиатрия, пульмонология, ревматология, урология, неврология, дерматология, травматология, гинекология, отоларингология.

3.2 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

УЗ-волны широко используются в медицине как в диагностических, так и в лечебных целях. Частоты терапевтического УЗИ находятся в диапазоне от 0,75 МГц до примерно 3 МГц. При взаимодействии ультразвуковых волн с биологическими тканями возникают как тепловые, так и нетепловые эффекты. При клиническом использовании Устройства тепловые эффекты являются доминирующими в достижении целевых терапевтических результатов.

К физиологическим последствиям термического воздействия относятся повышение температуры тканей, нарушение тканевого метаболизма, местный кровоток, растяжимость коллагеновых волокон и снижение вязкости жидкостных элементов в тканях. Повышение температуры ткани достигается за счет поглощения ультразвуковых волн. В связи с тем, что ткани с высоким содержанием белков (например, коллаген) очень эффективно поглощают волны УЗ, возникает избирательный нагрев мышц, сухожилий и связок, суставов и т.д. Физиологические последствия термических эффектов дополнительно поддерживаются сопутствующими нетепловыми эффектами.

3.3 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

Аппарат может применяться: врачами общей практики, гинекологами, дерматологами, мануальными терапевтами, ортопедами, врачами спортивной медицины, отоларингологами, неврологами, реабилитологами и педиатрами.



3.4 РАБОЧАЯ СРЕДА

Аппарат предназначен для использования в основном в больницах, но его также можно использовать в клиниках, медицинских центрах или везде, где проводится физиотерапия. Аппарат предназначен только для использования внутри помещений. Использование в местах, где существует опасность взрыва или проникновения воды не допустима! Не использовать в пыльной или влажной среде и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Аппарат не предназначен для домашнего использования.

3.5 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Использование аппарата не ограничено ни полом, ни возрастом пациента в целом. Тем не менее, производитель не рекомендует использовать устройство у пациентов до эпифизарного закрытия, особенно у новорожденных и маленьких детей. У пациента не должно быть признаков противопоказаний, установленных для устройства. Пользователь должен учитывать подробную историю болезни пациента, включая предыдущие методы лечения, и тщательно обследовать пациента, чтобы определить, подходит ли применение терапии для пациента.

4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА



- Внимательно прочтите руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми содержащимися в нем требованиями безопасности, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию перед использованием устройства. Запрещается использовать аппарат и его аксессуары любым способом, не соответствующим Руководству пользователя.
- При использовании аппарата в соответствии с Руководством пользователя и соблюдением всех условий эксплуатации и обслуживания, техники безопасности и противопоказаний нежелательные побочные эффекты ультразвуковой терапии неизвестны.
- Перед первым подключением аппарата проверьте, соответствуют ли параметры сети требованиям к устройству, указанным в главе «Технические параметры» данного руководства пользователя. Сеть, к которой будет подключаться аппарат, должна быть установлена и пересмотрена в соответствии с действующими стандартами электроаппаратов в медицинских учреждениях.
- Аппарат должен питаться исключительно от адаптера питания, поставляемого вместе с аппаратом (тип адаптера питания см. в технических характеристиках). Использование любого другого адаптера питания, кроме указанного, может привести к серьезному повреждению устройства и создать риск для здоровья пациента и оператора. Не используйте удлинители с несколькими розетками или адаптеры с несколькими розетками. Чтобы отключить аппарат от сети, отсоедините адаптер питания от устройства, выньте кабель питания из розетки или отсоедините кабель питания от адаптера питания.
- Аппарат должен транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в условиях, определенных в главе Технические параметры настоящего Руководства пользователя. аппарат предназначен только для использования внутри помещений. Запрещается использовать аппарат в местах, где существует опасность взрыва или проникновения воды, а также в запыленных или влажных средах. Запрещается использовать аппарат в помещениях, где присутствуют легковоспламеняющиеся анестезирующие окисляющие газы (O₂, N₂O) и другие горючие газы или пары.



- Аппарат не включает какие-либо лекарства или вещества, которые будут им применяться. При хранении и эксплуатации в указанных условиях аппарат не использует и не выделяет какие-либо опасные вещества, радиоактивные вещества или материалы с наведенной радиоактивностью.
- Необходимо размещать аппарат вдали от прямых солнечных лучей и сильных электромагнитных полей близлежащих устройств (диатермия, рентгеновские аппараты, мобильные телефоны и другое радиочастотное оборудование) для предотвращения нежелательных помех. При возникновении нежелательных помех поместите аппарат подальше от источника помех или обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
- Аппарат нагревается во время работы и поэтому не должно располагаться вблизи устройств, которые нагреваются или выделяют тепло. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней и боковой панелях устройства и не должны быть закрыты. При размещении устройства оставьте не менее 10 см свободного пространства за задней панелью.
- Запрещается размещать на устройстве какие-либо предметы, излучающие тепло, или предметы, содержащие воду или другую жидкость.
- Когда аппарат перемещается из холодного помещения в более теплое, подождите, пока температуры не выровняются (не менее 2 часов), прежде чем включать его в сеть.



- Никакая модификация этого оборудования не допускается! Ни в коем случае не пытайтесь открыть или снять защитные крышки или разобрать аппарат. Существует опасность поражения электрическим током и серьезной травмы. Все сервисные действия должны выполняться только авторизованным сервисом BTL, в противном случае BTL не несет ответственности за дальнейшую работу устройства.
- Никогда не используйте разъем для аксессуаров или другие разъемы для подключения чего-либо, кроме того, для чего они предназначены (см. раздел «Подключение аксессуаров»). Существует серьезный риск поражения электрическим током и серьезного повреждения устройства! Аппарат оснащен системой защиты от подключения аксессуаров, отличных от поставляемых производителем, поэтому оно не работает с аксессуарами других производителей.



- Аппарат имеет прикладные части типа BF (Body Floating), т.е. части, которые вступают в непосредственный физический контакт с пациентом при обычном использовании устройства. Сюда входят аппликаторы для ультразвуковой терапии.



- Выходной ток или напряжение могут превышать безопасные значения в разъемах, отмеченных этим символом.
- Перед началом терапии убедитесь, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям. Соблюдайте противопоказания к терапии, подробно описанные в главе «Противопоказания».
- При завершении терапии нажимайте не кнопку включения/выключения (2), а кнопку запуска/остановки (5). Интервал времени между выключением устройства и его повторным включением с помощью кнопки включения/выключения должен быть не менее 3 секунд.
- Если аппарат не отвечает и не может управляться, его можно сбросить, нажав кнопку включения/выключения (2) не менее чем на 10 секунд. Если аппарат не реагирует на нажатие кнопки включения/выключения (2) во время выключения, отключите адаптер питания от сети и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
- Неиспользуемые аксессуары всегда должны быть правильно размещены в держателях, когда они не используются (см. Держатели для принадлежностей). Неправильное хранение и обращение могут



привести к износу принадлежностей и/или изменению их свойств. Если к аппарату одновременно подключено несколько аксессуаров (например, два различных ультразвуковых аппликатора), не прикасайтесь к аксессуару, который в данный момент не используется во время терапии.

- Перед каждой терапией тщательно проверяйте аппарат и его аксессуары (кабели, разъемы, ультразвуковые головки, элементы управления, сенсорный экран) на наличие механических, функциональных или других повреждений. При обнаружении каких-либо неисправностей или аномалий в работе устройства немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. В случае использования устройства или аксессуаров, несмотря на отклонения, пользователь будет нести единоличную ответственность за ущерб, причиненный аппаратом.
- Аппарат отображает системные сообщения и сообщения об ошибках, чтобы информировать пользователя о проблемах или потенциальных проблемах с аппаратом или аксессуарами. Они разработаны, чтобы быть понятными. В случае каких-либо сомнений прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
- При отключении подключенных аксессуаров от устройства тяните их за разъем, а не за сам кабель. Никогда не отсоединяйте принадлежности во время терапии! Никогда не прикасайтесь руками к разъемам на задней панели устройства. Никогда не прикасайтесь к разъемам на задней панели аппарата и к пациенту одновременно.



- Аппарат должен быть утилизирован обычным для электрического и электронного оборудования способом. Снятую батарею необходимо утилизировать отдельно в соответствии с местными требованиями по утилизации опасных отходов. Не выбрасывайте аппарат и аккумулятор в контейнеры для бытовых отходов! Аппарат не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде при правильной утилизации.
- Обязательство постоянного (как минимум акустического) контакта с пациентом распространяется на все физиотерапевтические процедуры.
- Храните аппарат в недоступном для детей месте.
- Защитите аппарат от несанкционированного использования.
- О любом серьезном инциденте, который произошел с аппаратом, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.
- Для лечения ультразвуком используйте ультразвуковую головку или независимый от оператора аппликатор HandsFree Sono.
- HandsFree Sono — это независимый от оператора аппликатор для ультразвуковой терапии. Перед началом терапии нанесите ультразвуковой гель на пластину HandsFree Sono и прикрепите аппликатор к обрабатываемому участку с помощью фиксирующих ремней. После начала терапии не манипулировать аппликатором; аппликатор имитирует движения терапевта посредством автоматического переключения ультразвуковых кристаллов.
- Всегда защищайте ультразвуковые головки и аппликаторы HandsFree Sono от ударов их металлических частей и корпуса; любое потрясение может негативно сказаться на их параметрах. Если ультразвуковые головки не используются в терапии, их следует помещать в держатели. Не перегибайте шнур питания. Проверяйте аппликаторы на наличие повреждений (особенно трещин) перед каждой терапией. При обнаружении повреждений прекратите использование аппликатора и обратитесь в авторизованный сервисный центр.
- Во время терапии держите ультразвуковую головку так, чтобы избежать контакта с ее металлической частью. Необходимо непрерывно двигать головой во время аппликации в соответствии с назначенным



типом терапии для предотвращения повреждения тканей при максимальной интенсивности. Во время субквадральной аппликации держите головку так, чтобы ваша рука не была погружена в воду, а ультразвуковая головка располагалась примерно в 10–12 см от ткани-мишени. При использовании HandsFree Sono обеспечьте достаточный контакт аппликатора с телом пациента, закрепив аппликатор фиксирующими ремнями. Позволить пациенту сделать себе УЗИ — серьезное нарушение правил *lege artis*!

- При применении ультразвука с помощью любого аппликатора необходимо использовать ультразвуковой гель для правильного прохождения ультразвуковых волн. Аппликаторы не тестировались на использование с другими гелями или маслами и могут быть повреждены.
- Использование ультразвуковых аппликаторов приводит к их нагреву. В спорадических случаях температура может значительно повышаться. В такой ситуации прибор временно снижает интенсивность ультразвука для безопасности пациента. Вы будете проинформированы об этой ситуации следующими изменениями на дисплее: Изменение скажкости на 10% на экране запущенной терапии. Изменение графического представления и сообщение «output power limited» в текстовом окне экрана РУЧНАЯ. Параметры автоматически сбрасываются на исходные значения после того, как температура снова понизится. В случае, если температура все же повышается, терапию немедленно прекращают. Нагрев аппликаторов можно ограничить, используя достаточное количество геля. Чем лучше контакт, тем меньше нагрев.
- Противопоказания к ультразвуковой терапии перечислены в главе «Противопоказания». Врачи, назначающие терапию, несмотря на противопоказания, несут полную ответственность за такое действие.

4.2 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании аппарата согласно руководству пользователя с соблюдением всех требований эксплуатации, технического обслуживания, техники безопасности и противопоказаний никаких нежелательных побочных эффектов ультразвуковой терапии зафиксировано не было.

Необходимо соблюдать правила безопасности при использовании ультразвуковой терапии:

- Существует риск ожогов при использовании высокоинтенсивного непрерывного ультразвука в стационарном режиме.
- Существует риск заражения вследствие перекрестного заражения пациентов при нарушении инструкций по очистке головки датчика.



5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В списке противопоказаний указаны ситуации, при которых производитель не рекомендует применение физиотерапевтических процедур.

Перед применением необходимо собрать анамнез пациента и провести тщательное обследование, чтобы определить, подходит ли пациенту применение физиотерапии.



При несоблюдении противопоказаний всю ответственность за лечение и безопасность пациента несут врачи, назначающие терапию, и центр или клиника, где проводится процедура.

5.1 ОБЩИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ФИЗИОТЕРАПИИ

Ко всем видам физиотерапии относятся следующие противопоказания:

- Состояние лихорадки в любом ее проявлении
- Общее истощение в любом его проявлении
- В месте обнаруженной или подозреваемой злокачественной опухоли
- Области кожи, поврежденные туберкулезом или другими формами опасных бактерий
- Геморрагические нарушения, кровотечение, менструация
- Электронные или металлические объекты в области лечения — действующие медицинские имплантаты (например, кардиостимулятор, кохлеарный имплантат), эндопротезы, шпильки и болты, пирсинги
- Кожные воспаления, трофические изменения кожи в зоне лечения. Поврежденная или раздраженная кожа
- Беременность (не относится к электротерапии, применяемой на теле, исключая зону живота и таза)
- Зоны щитовидной железы, половых желез и крупных симпатических сплетений
- Серьезная сердечная и респираторная недостаточность
- Нарушения чувствительности (гипестезия или анестезия в области лечения)

Противопоказания к ультразвуковой терапии:

- Применение в области глаз, головного мозга, груди, сердца, позвоночника
- Применение на паренхиматозных органах — печень, селезенка, легкие, эндокринные железы, половые железы
- Костные выступы (позвоночные остистые отростки, лодыжки, мыщелки, надмыщелки)
- Периферические нервы под кожей
- Места соединения трещин, эпифиз растущих костей
- Состояние после ламинектомии
- Аллергия на используемый ультразвуковой гель



6 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА УСТРОЙСТВА

	Общий знак предупреждения!
	Осторожно!
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование класса II
	Обратиться к руководству по эксплуатации
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
IP20	Код защиты от проникновения жидкостей
	Вкл./Выкл.



6.1 МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА

6.1.1 Модели аппарата

Аппарат выпускается в двух моделях: BTL-4000 Smart, BTL-4000 Premium.

Модель	Маркировка на аппарате
Основная маркировка Модель BTL-4000 Premium	
Основная маркировка модель BTL-4000 Smart	



Маркировка основного блока с параметрами электропитания



Маркировка даты производства с указанием серийного номера

В маркировке, наносимой на корпус основного блока, указывается:

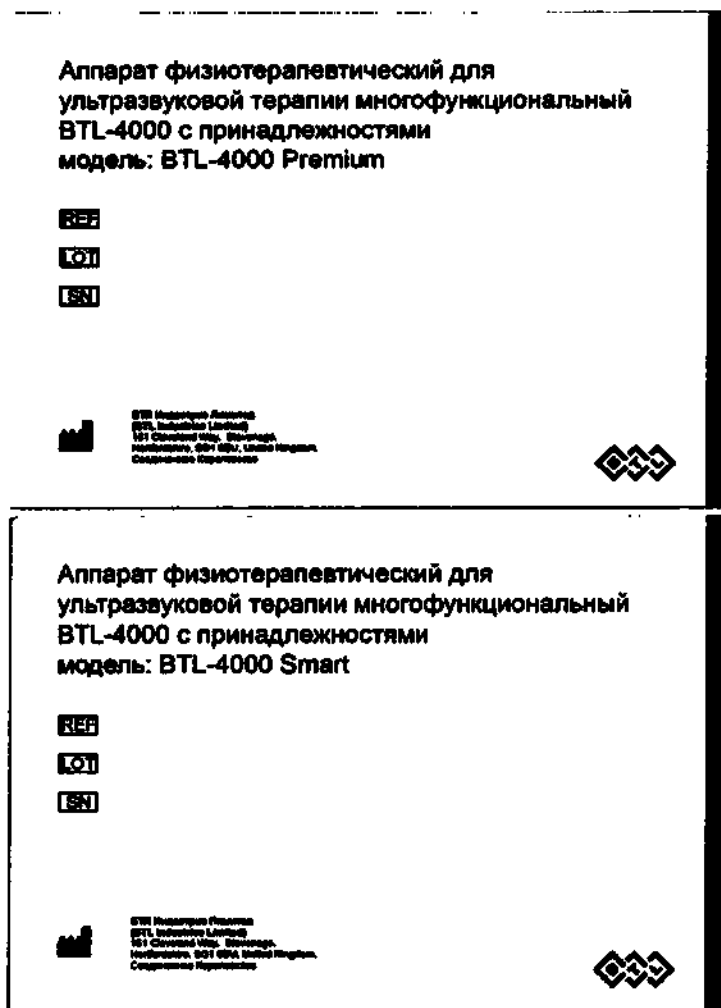
- Модель изделия
- Производитель изделия и его адрес
- Символ типа рабочей части (BF)
- Дата производства
- Указание обратиться к эксплуатационным документам (символ)
- Общий предупреждающий символ
- Серийный номер изделия
- Запрет утилизации вместе с бытовым мусором (символ).
- Защита от проникновения (IP20)

Макеты маркировки, наносимой на основной блок, представлены выше.



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



Маркировка упаковки с уникальным идентификатором изделия

Made in Bulgaria

Маркировка места производственной площадки. Расположена на упаковке и основном блоке аппарата.



6.2 МАРКИРОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Ультразвуковая головка 1 см²



тип луча: расходящийся/коллимированный
номинальная выходная мощность (21 CFR 1050): 2,7 Вт
номинальная выходная мощность (IEC 60601-2-5): 2,1 Вт
Акт. поверхность апплик.: 1,5 см², RBN (1,3 МГц): 2,2/3
AER (21 CFR 1050): 0,9 см²
AER (IEC 60601-2-5): 0,7 см²
IP67

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

SN
LOT
REF P2700.001

2023-06-19




БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Ультразвуковая головка 5 см²



тип луча: коллимированный
номинальная выходная мощность (21 CFR 1050): 13,2 Вт
номинальная выходная мощность (IEC 60601-2-5): 9,6 Вт
Акт. поверхность апплик.: 5,7 см², RBN: 3
AER (21 CFR 1050): 4,4 см²
AER (IEC 60601-2-5): 3,2 см²
IP67

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

SN
LOT
REF P2700.002

2023-06-19




БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Аппликатор HandsFree Sono 4



тип луча: коллимированный
номинальная выходная мощность (21 CFR 1050): 12,3 Вт
номинальная выходная мощность (IEC 60601-2-5): 9,0 Вт
Акт. поверхность апплик.: 31,5 см², RBN: 3
AER (21 CFR 1050): 4x4,1 см²
AER (IEC 60601-2-5): 4x3 см²
IP67

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

SN
LOT
REF P2700.003

2023-06-19




БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Аппликатор HandsFree Sono 6



тип луча: коллимированный
номинальная выходная мощность (21 CFR 1050): 12,3 Вт
номинальная выходная мощность (IEC 60601-2-5): 9,0 Вт
Акт. поверхность апплик.: 31,5 см², RBN: 3
AER (21 CFR 1050): 6x4,1 см²
AER (IEC 60601-2-5): 6x3 см²
IP67

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

SN
LOT
REF P2700.004

2023-06-19




БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Рамка на магнитном
креплении для аппликатора
HandsFree Sono 4



990-90BAGXXENXXXX

LOT
REF P2700.006

2023-06-19




БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Рамка на магнитном
креплении для аппликатора
HandsFree Sono 6



990-90BAGXXENXXXX

LOT
REF P2700.007

2023-06-19




БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство



Набор фиксирующих
ремней для аппликатора
HandsFree Sono

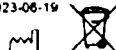


990-90BAGXXENXXXX

LOT

2023-06-19

REF P2700.005



БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Держатель для ультразвуковой
головки к тележке



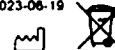
990-90BAGXXENXXXX

Использовать с тележкой BTL-040-06

LOT

2023-06-19

REF P2000.007



БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Держатель для аппликатора
HandsFree Sono к тележке

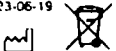


990-90BAGXXENXXXX

LOT

2023-06-19

REF P2000.008



БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Держатель настольный для
аппликатора HandsFree Sono



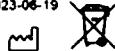
990-90BAGXXENXXXX

Использовать с Аппликатором HandsFree Sono 6, Аппликатор
HandsFree Sono 4

LOT

2023-06-19

REF P2700.008



БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Сумка транспортировочная



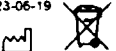
990-90BAGXXENXXXX

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

LOT

2023-06-19

REF P2000.006



БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Держатель для геля



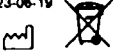
990-90BAGXXENXXXX

Использовать с тележкой BTL-040-06

LOT

2023-06-19

REF P2000.002



БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство



Держатель для салфеток

Использовать с тележкой BTL-040-06

LOT
REF P2000.010

2023-06-19

БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

990-90BAGXXENXXXX

Маркировка, наносимая на упаковку аппликаторов

SN 058P0B025761 LOT REF P2700.001 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Ультразвуковая головка 1cm² тип луча: расходящийся/коллимированный номинальная выходная мощность (21 CFR 1050): 2,7 Вт номинальная выходная мощность (IEC 60601-2-5): 2,1 Вт Активная поверхность апплик.: 1,5 см², Rbn (1,3 МГц): 2,2/3 AER (21 CFR 1050): 0,9 см² AER (IEC 60601-2-5): 0,7 см² IP67 Использовать с BTL-4000 Smart/Premium
SN LOT REF P2700.002 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Ультразвуковая головка 5cm² тип луча: коллимированный номинальная выходная мощность (21 CFR 1050): 13,2 Вт номинальная выходная мощность (IEC 60601-2-5): 9,8 Вт Активная поверхность апплик.: 5,7 см², Rbn: 3 AER (21 CFR 1050): 4,4 см² AER (IEC 60601-2-5): 3,2 см² IP67 Использовать с BTL-4000 Smart/Premium
SN 058P0B025761 LOT REF P2700.003 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Аппликатор HandsFree Sono 4 тип луча: коллимированный номинальная выходная мощность (21 CFR 1050): 12,3 Вт номинальная выходная мощность (IEC 60601-2-5): 9,0 Вт Активная поверхность апплик.: 31,5 см², RBN: 3 AER (21 CFR 1050): 4x4,1 см² AER (IEC 60601-2-5): 4x3 см² IP67 Использовать с BTL-4000 Smart/Premium
SN 058P0B025761 LOT REF P2700.004 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Аппликатор HandsFree Sono 6 тип луча: коллимированный номинальная выходная мощность (21 CFR 1050): 12,3 Вт номинальная выходная мощность (IEC 60601-2-5): 9,0 Вт Активная поверхность апплик.: 31,5 см², RBN: 3 AER (21 CFR 1050): 6x4,1 см² AER (IEC 60601-2-5): 6x3 см² IP67 Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

Маркировка, наносимая на кабели аппликаторов



Маркировка тележки BTL-040-06:



Маркировка упаковки тележки BTL-040-06:



Маркировка адаптера питания:

 Order No.: GSM60B24-BTL2 AC/DC MEDICAL ADAPTOR MODEL NO.: GSM60B24 INPUT: 100-240VAC, 50/60Hz, 1.4-0.7A OUTPUT: 24V --- 2.5A, 60W MAX. This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.      IP22  INSIDE: +V OUTSIDE & CENTER: -V MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD. No. 28, Wuquan 3rd Rd., Wugu Dist., New Taipei City 24891, Taiwan Manual: www.meanwell.com/manual.html CAUTION DO NOT OPEN RISK OF ELECTRIC SHOCK Öffnen Sie niemals das Gerät. Das Gerät darf aus Gründen der elektrischen Sicherheit nur von autorisiertem Servicepersonal geöffnet werden.  ATTENTION: RISQUE DE CHOC ELECTRIQUE NE PAS OUVRIR S/N:  MADE IN CHINA MW02	Логотип Mean Well Каталожный номер: GSM60B24-BTL2 Перем.Ток/Постоян.Ток Адаптер № модели: GSM60B24 Вход: 100-240 В перем.тока, 50/60 Гц, 1.4-0.7А Выход: 24В --- 2.5А, 60Вт МАКС. Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация осуществляется при следующих двух условиях: (1) это устройство не должно создавать вредных помех, и (2) это устройство должно принимать любые получаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу Использовать только внутри помещения MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD №28, ул. Учун, 3, пр.Угу Новый Тайпей 24891, Тайвань Руководство: www.meanwell.com/manual.html ВНИМАНИЕ НЕ ВСКРЫВАТЬ, РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: Сделано в Китае
---	--

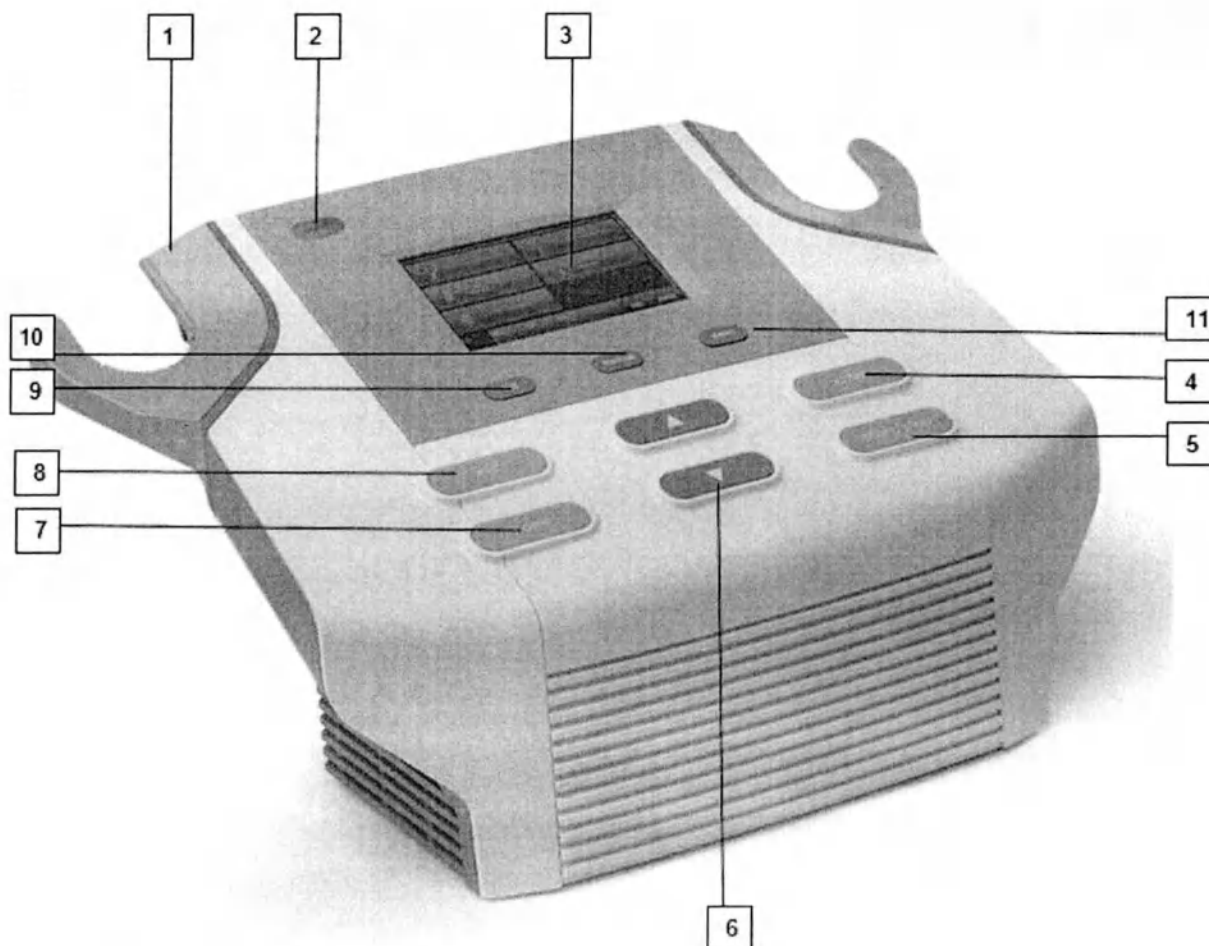
6.3 МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

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



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

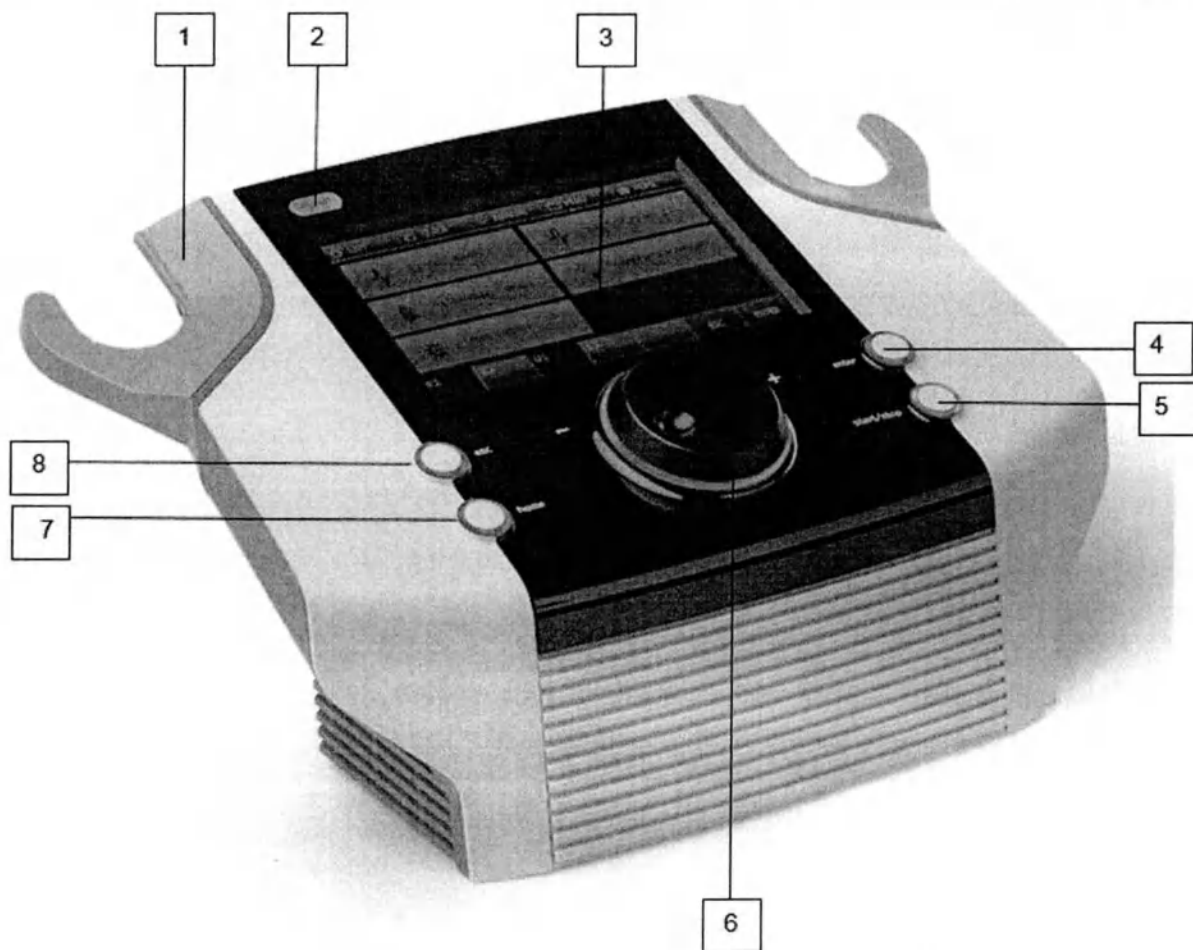
6.4 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-4000 SMART



1. держатель принадлежностей (ультразвуковых головок)
2. кнопка **вкл/выкл** (для включения/выключения устройства)
3. 4,3-дюймовый сенсорный экран
4. кнопка **Enter** (для подтверждения выбора)
5. кнопка **start/stop** (для запуска/остановки терапии)
6. кнопка выбора с указанными стрелками вверх и вниз (для перемещения в меню аппарата и установки параметров терапии)
7. кнопка **home** (для возврата к начальному экрану)
8. кнопка **esc** (для отказа от выбора и возврата в предыдущее состояние)
9. кнопка **list** (для установки терапии путем выбора терапевтического протокола)
10. кнопка **manual** (для пользовательских настроек параметров терапии)
11. кнопка **menu** (для установки функций устройства)



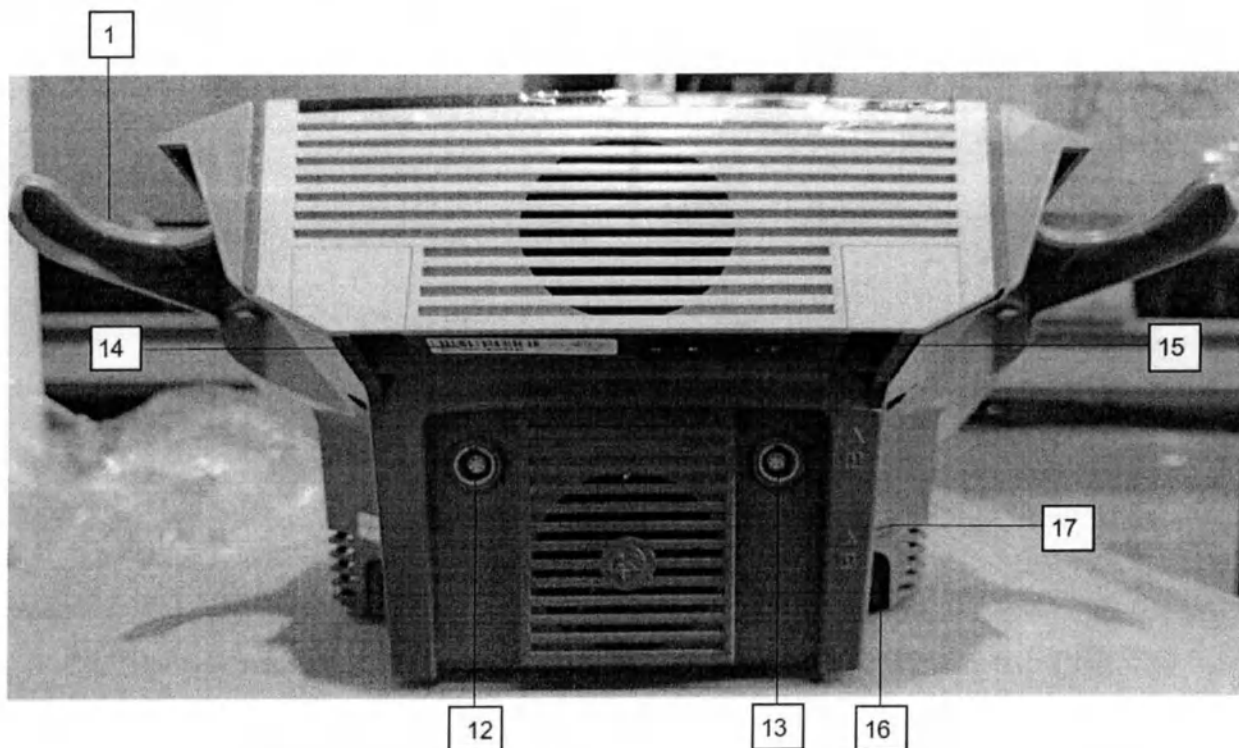
6.5 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-4000 PREMIUM



1. держатель принадлежностей (ультразвуковых головок)
2. кнопка **вкл/выкл** (для включения/выключения устройства)
3. 7-дюймовый сенсорный экран
4. кнопка **enter** (для подтверждения выбора)
5. кнопка **start/stop** (для запуска/остановки терапии)
6. кнопка **выбора** (для перехода в меню аппарата и установки параметров терапии)
7. кнопка **home** (для возврата к начальному экрану)
8. кнопка **esc** (для отказа от выбора и возврата в предыдущее состояние)



6.6 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ АППАРАТА



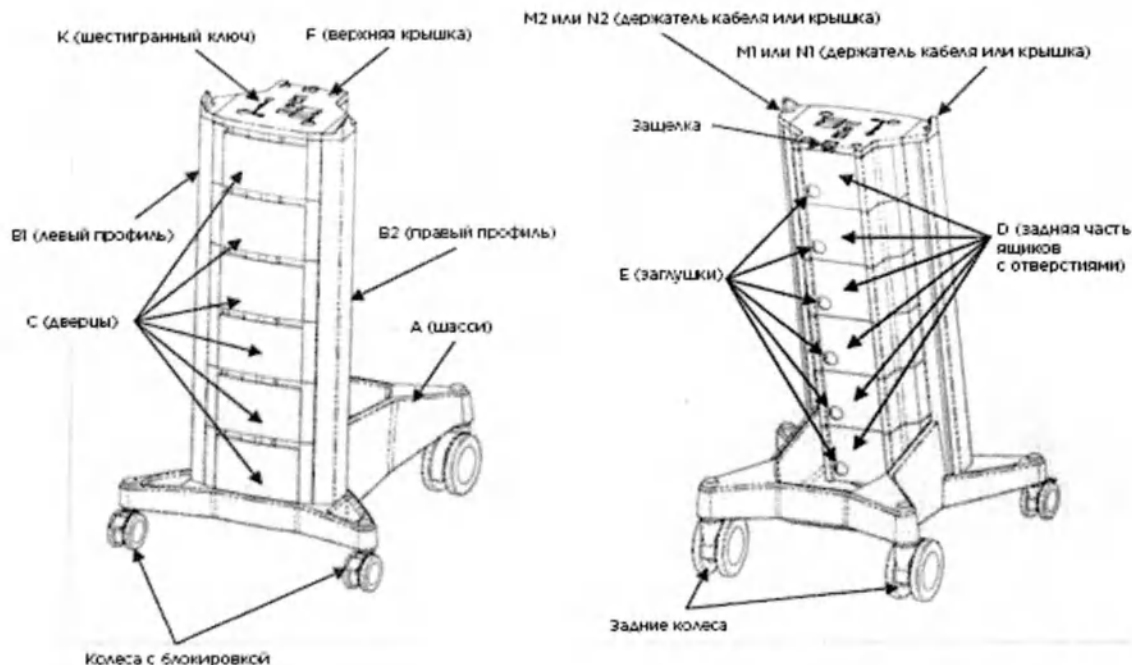
- 1 держатель принадлежностей
- 12 U_A выходной разъем для подключения ультразвуковых принадлежностей к каналу А
- 13 U_B выходной разъем для подключения ультразвуковых принадлежностей на канале В
- 14 маркировка, содержащая серийный номер
- 15 основная маркировка аппарата
- 16 разъем питания (исключительно для использования адаптера питания, указанного в главе «Технические характеристики»)
- 17 маркировка блока питания



6.7 ТЕЛЕЖКА

Тележка оснащена шестью ящиками.

Тележка BTL-040-06 оснащена шестью ящиками; В качестве дополнительных принадлежностей предлагаются держатели для геля, которые могут быть прикреплены к тележке для удобного хранения геля, используемого во время терапии.



6.8 ВВОД УСТРОЙСТВА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Всегда проверяйте упаковку на наличие повреждений при получении устройства. Не приступайте к сборке и настройке, если упаковка повреждена, и верните аппарат дистрибьютору. Сохраняйте оригинальную упаковку, чтобы обеспечить безопасную транспортировку устройства в будущем.

Распакуйте аппарат и поместите его на твердую и устойчивую горизонтальную поверхность, соответствующую его весу, или поместите его на оригинальную тележку BTL. Разместите аппарат в соответствии с инструкциями, приведенными в главах Технические параметры и Меры предосторожности (условия эксплуатации, нежелательное взаимодействие с другими устройствами и т. д.).



Перед включением устройства внимательно прочтите информацию о подключении к сети в главах Технические параметры и Техника безопасности. Подключайте аппарат к сети только с помощью адаптера питания, поставляемого вместе с аппаратом! В случае каких-либо сомнений обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

Ввод устройства в эксплуатацию

После включения адаптера питания в сеть аппарат переходит в режим ожидания, о чем свидетельствует оранжевая подсветка кнопки включения/выключения (2) на передней панели устройства. Если кнопка



включения/выключения (2) не светится, перепроверьте подключение адаптера питания и при необходимости обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

Чтобы включить аппарат, нажмите кнопку включения/выключения (2). Включение устройства сигнализирует синяя подсветка этой кнопки, а для BTL-4000 Premium также синяя подсветка всех кнопок на передней панели устройства.

Если проверка внутренних функций прошла успешно, на дисплее отображается начальный экран, и аппарат готов к работе. Если во время проверки внутренних функций аппарат обнаруживает какое-либо несоответствие, оно предупреждает об этом и, при необходимости, самоблокируется в защищенном режиме. В таком случае необходимо обратиться в авторизованный сервис BTL.

Рекомендуется использование пароля при включении аппарата. Использование пароля можно активировать в меню устройства (меню – настройки устройства – пароль).

Чтобы выключить аппарат, нажмите кнопку включения/выключения (2). О выключении устройства свидетельствует оранжевая подсветка этой кнопки. В конце каждого рабочего дня и особенно в случае длительного запланированного перерыва в использовании устройства его следует отключать от сетевой розетки.

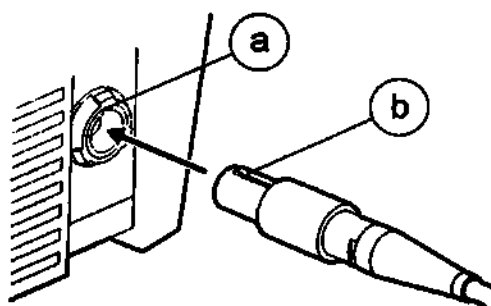
6.8.1 Подключение аксессуаров

Прилагаемые аксессуары должны быть подключены к выходным разъемам на задней панели аппарата (описание разъемов см. на задней панели устройства). Аппарат не позволяет использовать аксессуары других производителей.

Выходные разъемы маркируются буквой генератора и номером канала или, при необходимости, буквой выхода.

Разъемы U_A и U_B (12, 13) – это выходы канала ультразвуковой терапии, предназначенные для подключения аппликаторов ультразвуковой терапии (ультразвуковых головок и HandsFree Sono).

Разъемы ультразвуковых аксессуаров снабжены стопорным язычком, который устанавливает правильное положение разъема при его подключении.



- a) направляющий паз выходного разъема на задней панели устройства
- b) фиксирующий язычок на разъеме для аксессуаров

Аппарат обнаруживает принадлежность, определяет ее тип и отображает его на экране параметров терапии.

При отключении аксессуаров от устройства тяните их за разъем, а не за сам кабель!



6.8.2 Держатели

Аппарат оснащен держателями ультразвуковых головок (1). Когда аксессуары не используются, их следует хранить в этих держателях, чтобы предотвратить их износ и изменение свойств.

Держатель ультразвуковой головки расположен в верхних углах передней панели аппарата.

6.9 ОПИСАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ

6.9.1 Сенсорный экран

На сенсорном экране отображаются графические элементы, которые можно нажимать и активировать, а также другие графические элементы, которые носят только информационный характер. Кнопки на экране можно нажимать пальцем или любым стилусом без острого конца (не используйте, например, карандаши или ручки).

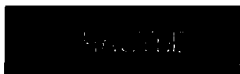
Сенсорный экран в основном наложен на вкладки каналов в нижней части экрана, которые содержат буквы, указывающие, какие генераторы включены в аппарат. Вкладки обозначены буквой «U».

Для управления терапией необходимо выбрать ее на начальном ГЛАВНОМ экране или касанием соответствующей вкладки. Вкладка выбранного канала подсвечивается, и вся информация на экране и все элементы управления относятся к этому каналу. Самая важная информация о терапии, проведенной на других каналах, остается видимой на их вкладках.

Модель BTL-4000 Premium имеет панель с кнопками управления аппаратом у верхнего края сенсорного экрана:



для отображения списка терапевтических протоколов



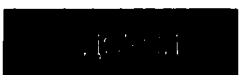
для отображения экрана быстрого выбора терапевтического протокола



для отображения экрана параметров терапии



для настройки функций устройства



вернуться к начальному экрану

В модели BTL-4000 Smart эти кнопки (кроме кнопки быстрого доступа) расположены не на сенсорном экране, а на передней панели устройства (9, 10, 11).

После включения устройства отображаются экраны для запуска терапии – СПИСОК, ЧАСТЫЕ или РУЧНАЯ. Кнопка «Домой» (7) возвращает вас к одному из этих экранов.

6.10 ПРИНЦИПЫ НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

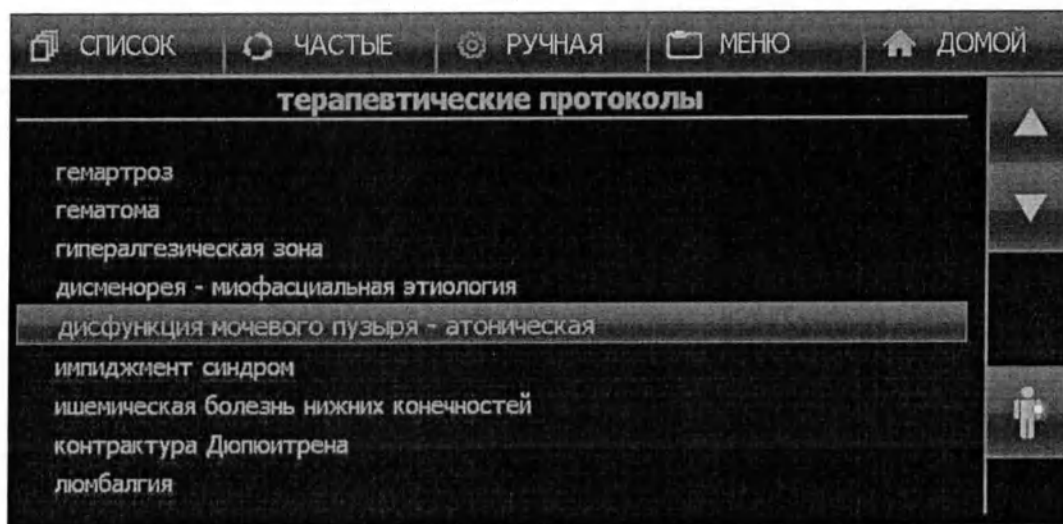
6.10.1.1 Настройка терапии путем выбора из списка терапевтических протоколов – экран СПИСОК (LIST)

Список всех терапевтических протоколов отображается после нажатия кнопки списка (на сенсорном экране для BTL-4000 Premium и на аппарате для BTL-4000 Smart). Для каждого типа терапии есть список всех доступных



терапевтических протоколов. Сохраненные пользовательские протоколы отмечены в списке терапевтических протоколов значком карточки.

Для перемещения по списку терапевтических протоколов используйте стрелки в правой части сенсорного экрана; для BTL-4000 Smart нажатием кнопок выбора с указанными стрелками вверх и вниз (6) и для BTL-4000 Premium поворотом круглой кнопки выбора (6). Протокол также можно быстро найти, нажав нужную букву алфавита на нижней панели. Найдя нужный протокол, выберите его, коснувшись его названия на экране или нажав кнопку ввода на сенсорном экране или кнопку ввода (4) на передней панели устройства. Если терапевтический протокол предлагает больше вариантов терапии, т. е. лечение может проводиться несколькими различными типами тока, их список отображается после выбора терапевтического протокола. Выберите текущий тип, который вам нужен, и снова нажмите Enter (4).



После выбора необходимого терапевтического протокола аппарат отображает экран параметров терапии (см. ниже – РУЧНОЙ экран), из которого можно непосредственно начать терапию, нажав кнопку пуска на сенсорном экране или start/stop на передней панели аппарата (5).

6.10.1.2 ЧАСТИ ТЕЛА – фильтрация терапевтических протоколов по части тела



Для модели BTL-4000 Premium экран СПИСОК предлагает функцию фильтрации терапевтических протоколов по области тела. Нажатие на кнопку с символом цифры откроет экран ЧАСТИ ТЕЛА, показывающий десять областей человеческого тела. При нажатии на кнопку с нужной областью отображается список терапевтических протоколов, актуальных для соответствующей части тела. Эта функция недоступна для BTL-4000 Smart.

6.10.1.3 Энциклопедия



После выбора необходимого терапевтического протокола можно найти подробную информацию по выбранному протоколу, нажав кнопку с символом энциклопедии на экране параметров терапии.



Энциклопедия также включает в себя графическую часть – нажатие соответствующей кнопки на сенсорном экране отобразит рекомендуемое размещение аппликатора.



Примечание: терапевтические протоколы (включая предлагаемое время, интенсивность, дозы и другие параметры) служат только в качестве руководства или предложения по терапии и ни в коем случае не могут заменить профессиональное рассмотрение и опыт клинической практики.

6.10.1.4 Быстрый выбор терапевтического протокола – экран ЧАСТЫЕ

После нажатия кнопки быстрого доступа на сенсорном экране BTL-4000 Premium аппарат отображает экран быстрого выбора терапевтического протокола – ЧАСТЫЕ (в BTL-4000 Smart этот экран недоступен).

Экран ЧАСТЫЕ служит быстрой отправной точкой терапии без необходимости просматривать весь список всех протоколов. Для выбора протокола просто нажмите соответствующую кнопку. Если вы чаще используете протоколы, отличные от предустановленных на заводе, вы можете изменить список протоколов в меню устройства (меню – специальные настройки – протоколы экрана ЧАСТЫЕ).



Вместо экрана ЧАСТЫЕ и предустановленных терапевтических протоколов можно отобразить экран выбора терапии по номеру программы; эту опцию можно установить в меню устройства (меню – настройки устройства – дополнительные настройки – режим экрана ЧАСТЫЕ). Экран программы позволяет начать терапию, выбрав номер программы, присвоенный каждому терапевтическому протоколу. Номера программ можно найти в описании протокола в энциклопедии. Чтобы установить значение программы, нажмите нужный элемент на сенсорном экране, а затем используйте кнопку выбора (6) или цифровую клавиатуру. Экран выбора терапии по номеру программы также можно отобразить двойным нажатием кнопки списка.

Чтобы начать терапию с использованием выбранного терапевтического протокола на экране параметров терапии (см. ниже – экран РУЧНАЯ), нажмите кнопку запуска на сенсорном экране или кнопку запуска/остановки на передней панели аппарата (5).



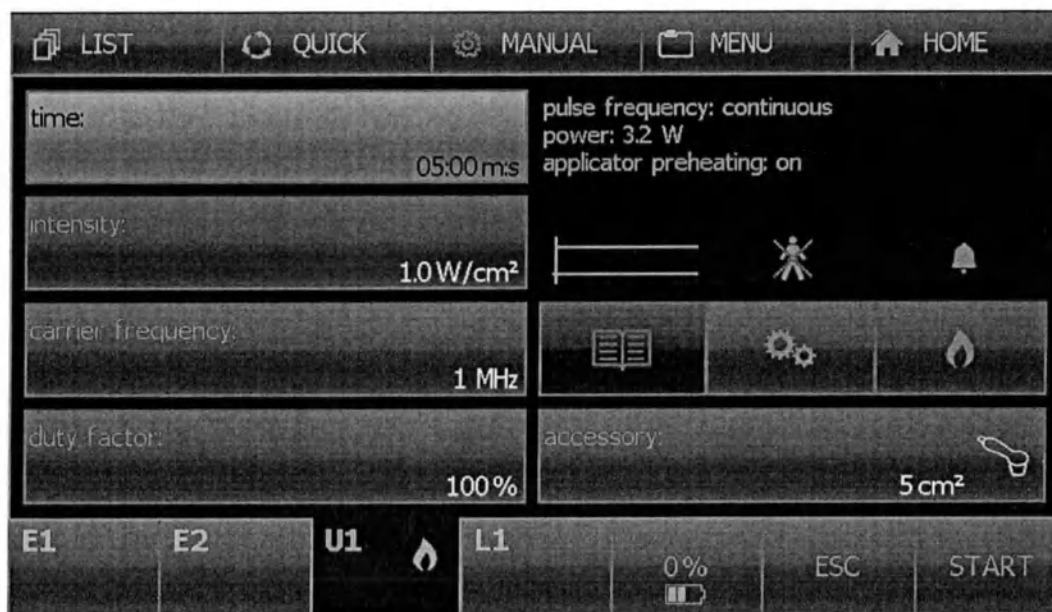
После выбора одного из предустановленных терапевтических протоколов на БЫСТРОМ экране можно найти подробную информацию о выбранном протоколе, нажав кнопку с символом энциклопедии на экране параметров терапии.



6.10.1.5 Пользовательские настройки параметров терапии – экран РУЧНАЯ

Нажатие кнопки ручного управления на сенсорном экране или на устройстве (10) отображает экран РУЧНЫХ параметров терапии, на котором можно полностью установить параметры терапии в соответствии с требованиями пользователя и с которого также можно немедленно начать терапию.

Этот экран также отображается каждый раз перед началом терапии при выборе одного из предустановленных терапевтических протоколов на экранах СПИСОК или ЧАСТЫЕ.



Экран параметров терапии позволяет установить наиболее важные параметры требуемой терапии (время, интенсивность и т. д.). Чтобы изменить параметры, нажмите специальную кнопку (выбранная кнопка подсвечивается в соответствии с текущей цветовой схемой), а затем используйте кнопку выбора (6).

Повторное нажатие кнопок откроет диалоговое окно, позволяющее более детально настроить параметр. Введите требуемое значение с помощью кнопки выбора (6) и подтвердите его, нажав клавишу ввода (4), или отмените его, нажав клавишу esc (8) на передней панели устройства или на сенсорном экране.

В текстовом окне отображается дополнительная информация о заданной терапии и, возможно, название выбранного протокола.

Символы цифры и колокольчика информируют о поведении аппарата во время терапии:

Настройте эти функции, нажав специальные настройки меню – сигнализация потери контакта/проверка контакта во время терапии.

 При плохом контакте аппликатора во время ультразвуковой терапии аппарат прерывает отсчет времени терапии.

 При плохом контакте аппликатора во время ультразвуковой терапии аппарат не прерывает отсчет времени терапии.





При ультразвуковой терапии аппарат сигнализирует о потере контакта звуковым сигналом.



При ультразвуковой терапии аппарат не сигнализирует о потере контакта звуковым сигналом.

Чтобы начать терапию в соответствии с выбранными параметрами на экране параметров терапии, нажмите кнопку запуска на сенсорном экране или кнопку запуска/остановки на передней панели устройства (5).

6.10.1.6 Экран расширенных параметров терапии



Если вы хотите установить параметры терапии более подробно, чем предлагается на экране РУЧНОЙ настройки параметров терапии, нажмите кнопку редактирования на этом экране. Отобразится экран расширенных параметров терапии.

Нажав кнопку сохранения на этом экране, вы можете сохранить параметры терапии в виде пользовательского терапевтического протокола, который может быть назначен конкретному клиенту (доступно только в моделях BTL-4000 Premium).

Этот экран не позволяет напрямую начать терапию; необходимо подтвердить установленные параметры, нажав кнопку ввода (4), и вернуться к экрану параметров РУЧНОЙ терапии с помощью кнопки запуска.

6.10.1.7 Предварительный нагрев аппликатора



Для большего комфорта пациента во время ультразвуковой терапии используйте функцию предварительного нагрева аппликатора. Ультразвуковой аппликатор нагревается до комфортного уровня, а контакт холодной головки аппликатора с телом пациента исключен.

Эта опция доступна для ультразвуковых головок (1 см², 5 см²), но не для независимых от оператора аппликаторов HandsFree Sono.

Для настройки нажмите «символ пламени» на экране, затем нажмите «Подогрев аппликатора» и выберите вкл/выкл. Для подтверждения нажмите Enter.

О том, что идет предварительный нагрев, сигнализируют:

- в текстовом окне РУЧНОГО экрана появится надпись «Предварительный прогрев аппликатора: вкл.»
- «символ пламени» на вкладке U
- более быстрое синее мигание ультразвуковой головки



Во время предварительного нагрева не прикасайтесь к головке аппликатора – генерируется ультразвук.

Предварительный нагрев может работать только в том случае, если контакт не обнаружен. Всегда удаляйте гель с ультразвуковой головки после окончания терапии.



Вы также можете установить предварительный нагрев в МЕНЮ устройства (расширенные настройки меню - предварительный нагрев аппликатора).

6.10.2 Установка времени терапии

Время терапии предварительно установлено для каждой терапии и терапевтического протокола, поэтому после входа в экран параметров терапии можно сразу начать терапию, нажав кнопку запуска на сенсорном экране или кнопку запуска/остановки на передней панели устройства (5). Если вы хотите установить другое время терапии, вы можете изменить его непосредственно с помощью ручки/кнопок выбора (6). Повторное нажатие кнопки времени на сенсорном экране откроет диалоговое окно для установки времени. Введите требуемое время, используя ручку/кнопки выбора (6) или цифровую клавиатуру, и нажмите «Ввод» (4) для подтверждения.

Вы не можете изменить время терапии во время терапии. Для ультразвуковой терапии время можно изменить, нажав кнопку «Пауза» или «Старт/Стоп».

6.10.3 Настройка интенсивности/дозы терапии

Для ультразвуковой терапии можно установить интенсивность на экране параметров терапии, когда терапия не выполняется, на экране во время терапии и в паузе. Для установки значения используйте кнопку интенсивности на сенсорном экране. Чтобы изменить значение, поверните ручку выбора (6) в случае BTL-4000 Premium или несколько раз нажмите кнопки выбора со стрелками вверх и вниз (6) в случае BTL-4000 Smart.

6.10.4 Выбор аксессуаров

Кнопка аксессуаров на экране параметров терапии отображает символ аксессуара, который готов к использованию:



ультразвуковая насадка 5 см²



ультразвуковая головка 1 см²



аппликатор HandsFree Sono 4



аппликатор HandsFree Sono 6



знак вопроса означает, что к выбранному каналу не подключены никакие аксессуары

При наличии двух аппликаторов ультразвуковой терапии (выходы U_A и U_B), подключенных к аппарату одновременно, можно переключаться между аппликаторами, которые будут использоваться для терапии, нажатием кнопки аксессуаров. Кнопка всегда отображает текущий выбранный аксессуар

6.11 ПРОЦЕСС ЛЕЧЕНИЯ

6.11.1 Начало – Прерывание – Конец терапии

Чтобы начать терапию на выбранном канале после выбора одного из предустановленных терапевтических протоколов или после установки параметров терапии на экране РУЧНАЯ, нажмите кнопку запуска на сенсорном



экране или кнопку запуска/остановки на передней панели аппарата (5). Терапию можно начать, только если на выбранном канале отображается экран параметров терапии.

Терапию можно прервать в любой момент, нажав кнопку паузы на сенсорном экране или кнопку старт/стоп на передней панели аппарата (5) и прерванную терапию можно возобновить, нажав кнопку пуска на сенсорном экране или старт/стоп на передней панели аппарата (5), или прекратить, нажав кнопку esc (8).

6.11.2 Экран во время терапии

Во время терапии экран содержит кнопки с основными параметрами терапии, аналогично экрану параметров РУЧНОЙ терапии. Значение времени выполнения выделено, чтобы обеспечить мгновенный обзор курса терапии.

На кнопке аксессуаров отображается символ аксессуара, на котором выполняется терапия. Во время терапии эта кнопка носит только информационный характер, аксессуары не могут быть изменены во время терапии.

6.11.3 Показания во время терапии – энергия на выходе

Наличие ультразвуковых волн на выходе прибора индицируется следующим образом:

- по значению времени работы, показывающему время, оставшееся до окончания терапии, на экране во время терапии
- по времени работы и значениям интенсивности на вкладке канала
- в BTL-4000 Premium изменением синей подсветки кнопки старт/стоп (5) на устройстве на желтую; подсветка остальных кнопок остается синей
- в ультразвуковой терапии благодаря синей подсветке ультразвуковых головок и независимому от оператора аппликатору HandsFree Sono (синий свет горит постоянно, пока устройство производит терапию)

6.12 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПИИ

Аппараты BTL-4000 Smart/Premium позволяют пользователям создавать пользовательские терапевтические протоколы, которые могут быть назначены конкретным клиентам (только для BTL-4000 Premium). Пользовательские терапевтические протоколы можно сохранить после настройки параметров терапии исключительно с экрана EDIT расширенных параметров терапии, нажав кнопку сохранения на сенсорном экране.

При сохранении терапии необходимо ввести следующее:

- название терапевтического протокола – отображается в списке пользовательских терапевтических протоколов под кнопкой списка на сенсорном экране или на устройстве (8)
- номер программы
- дополнительное описание протокола – отображается в базе данных (меню – пользовательские настройки/база данных – пользовательские терапевтические протоколы)

Вы также можете сохранить протокол и назначить его клиенту. Сохраненный протокол затем будет отображаться также в списке терапий, назначенных конкретному клиенту (меню – настройки пользователя/база данных – клиенты).

В случае BTL-4000 Premium пользовательские терапевтические протоколы могут также отображаться на экране ЧАСТЫЕ для быстрого выбора терапевтических протоколов. Список протоколов, отображаемых на экране ЧАСТЫЕ, можно изменить в меню устройства (меню – специальные настройки – экран ЧАСТЫЕ протоколы).



6.13 МЕНЮ АППАРАТА

После нажатия кнопки меню на сенсорном экране в случае BTL-4000 Premium или на устройстве (11) в случае BTL-4000 Smart вы можете просмотреть следующие меню настроек функций устройства:

- пользовательские настройки/база данных
- настройки аппарата
- специальные настройки

6.13.1 Настройки пользователя / База данных

При выборе пункта пользовательских настроек/базы данных отображается меню с пунктами, относящимися к данным, сохраненным пользователем:

- клиентов (только для BTL-4000 Premium)
- пользовательские терапевтические протоколы
- пользовательские последовательности
- недавние методы лечения

6.13.1.1 Клиенты

Этот элемент позволяет пользователям устанавливать, редактировать и удалять информацию о клиентах. Терапии из списка пользовательских терапевтических протоколов можно назначать любому клиенту и запускать эти терапии после нажатия кнопки загрузки. Эта функция доступна только для BTL-4000 Premium.

6.13.1.2 Пользовательские терапевтические протоколы

Эта опция позволяет запускать пользовательские терапевтические протоколы после нажатия кнопки загрузки и редактирования или удаления их параметров, названий и описаний. На каждой вкладке генератора отображаются только те терапии, которые были созданы на этой вкладке.

6.13.1.3 Недавние терапии

Эта опция отобразит список, из которого вы можете выбрать одну из последних терапий, выполненных на выбранной вкладке, и запустить ее снова после нажатия кнопки загрузки.

6.13.2 Настройки аппарата

Данное подменю позволяет настроить следующие параметры:

- язык
- дата и время
- настройки звука
- цветовые схемы
- хранитель экрана и автоотключение
- пароль
- информация об устройстве
- информация об аксессуарах
- расширенные настройки

6.13.2.1 Язык

Выбор языка текстов на экране. Английский установлен по умолчанию.

6.13.2.2 Дата и время

Установка даты и времени в устройстве.



6.13.2.3 Настройки звука

Эта опция позволяет настроить громкость звука и изменить звуковые сигналы, сопровождающие нажатие клавиш, касание сенсорного экрана и некоторые процессы (начало терапии, прерывание терапии, окончание терапии и т.д.). Стандартные звуки установлены по умолчанию на заводе, что означает звуковую сигнализацию терапевтических процессов. Вы можете полностью отключить звук или настроить собственный звуковой профиль, отредактировав стандартные звуки.

6.13.2.4 Цветовая схема

Эта опция позволяет выбрать одну из предустановленных цветовых раскладок устройства и тем самым изменить цветовое представление элементов, отображаемых на экране.

6.13.2.5 Заставка и автоматическое отключение

Здесь вы можете установить тип хранителя экрана. Также можно установить время бездействия, по истечении которого должна активироваться заставка, выключаться экран или выключаться весь аппарат.

6.13.2.6 Пароль

Это меню позволяет изменить пароль, который требуется устройству после включения. Без ввода этого пароля дальнейшая работа с аппаратом невозможна. По умолчанию устройства поставляются «разблокированными» — с отключенным паролем.

6.13.2.7 Информация об устройстве

В этом пункте отображается некоторая информация об устройстве — серийный номер, тип устройства, версия прошивки, аппаратный ключ и т. д. Если функция устройства ограничена по времени, в этом пункте содержится информация о дате, до которой аппарат будет полноценно работать.

6.13.2.8 Информация об аксессуарах

Эта опция отображает информацию о подключенных аксессуарах.

6.13.2.9 Расширенные настройки

Эта опция позволяет настроить менее частые функции устройства:

- Режим экрана ДОМОЙ (настройка типа экрана после выбора типа терапии)
- Режим экрана ЧАСТЫЕ (отображение быстрых терапевтических протоколов или программ, только для BTL-4000 Premium)
- режим индикации батареи
- учетные записи пользователей
- время использования
- калибровка сенсорной панели
- контраст дисплея
- кнопка подсветки
- сервисные функции
- история диалогов
- установка аппаратного ключа

6.13.3 Конкретные настройки

Эта опция позволяет настроить протоколы экранов ЧАСТЫЕ (только для BTL-4000 Premium) и дополнительные функции, относящиеся только к выбранному генератору.

6.13.3.1 Ультразвуковая терапия

Эта опция позволяет настроить предварительный прогрев аппликатора, запустить калибровку ультразвуковых аппликаторов и определить поведение аппарата при потере контакта во время терапии, в том числе форму сигнализации потери контакта. Также позволяет настроить изменение пересчета выходной мощности аппликатора по различным стандартам.



6.14 НАСТРОЙКА АППЛИКАТОРОВ HANDSFREE SONO

6.14.1 Аппликатор HandsFree Sono 6 – шесть пьезоэлементов

При подключении HandsFree Sono 6 можно установить дополнительные параметры. Нажмите кнопку ИЗМЕНИТЬ - параметры приложения и установите:

- режим применения — круговое или случайное переключение между пьезоэлементами
- период переключения — переключение между пьезоэлементами за 0,3 с / 0,5 с / 0,7 с
- область применения — активация/деактивация пар пьезоэлементов (не менее одной пары)

Из соображений безопасности период переключения фиксируется на 0,3 с при выборе одной пары кристаллов.



6.14.2 Аппликатор HandsFree Sono 4 – четыре пьезоэлемента

При подключении HandsFree Sono 4 можно установить дополнительные параметры. Нажмите кнопку ИЗМЕНИТЬ - параметры приложения и установите:

режим применения — круговое или случайное переключение между пьезоэлементами.



7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА



Перед любым обслуживанием выключите аппарат и отключите его от сети! Соблюдайте все принципы безопасности, перечисленные в главе «Меры предосторожности». Никогда не разбирайте аппарат и его принадлежности во время чистки!

Рекомендуемые интервалы проверки устройства составляют 24 месяца после установки, затем каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в соответствии с местным законодательством. Проверка должна проводиться в соответствии с процедурой, утвержденной BTL.

7.1 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ УСТРОЙСТВА И АКСЕССУАРОВ

Для очистки устройства и его аксессуаров используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2% раствором моющего средства. Никогда не используйте средства, содержащие спирт, хлор, аммиак, ацетон, бензин или растворители. Сенсорный экран следует очищать очень осторожно, используя сухую мягкую ткань. Ткань можно слегка увлажнить имеющимся в продаже средством для очистки экрана. Никогда не наносите чистящее средство непосредственно на экран!

Никогда не используйте абразивные материалы для очистки, иначе можно повредить поверхность устройства или аксессуаров.

7.2 ОЧИСТКА АКСЕССУАРОВ, СОПРИКАСАЮЩИХСЯ С ПАЦИЕНТОМ

После каждого использования аксессуары, которые вступают в непосредственный контакт с телом пациента (ультразвуковые головки и ультразвуковой аппликатор HandsFree Sono), должны быть очищены и продезинфицированы раствором, разрешенным для использования в здравоохранении. Не используйте средства, содержащие хлор или средства с высоким содержанием спирта (более 20 %). Ультразвуковые головки и аппликаторы HandsFree Sono следует очистить от остатков ультразвукового геля бумажным полотенцем или мягкой тканью и сначала промыть в чистой воде. В случае аппликатора HandsFree Sono перед очисткой также необходимо снять пластиковую рамку, закрывающую периферийную часть активной поверхности.

После дезинфекции необходимо промыть аксессуары чистой водой во избежание нежелательной аллергической реакции!

Аксессуары устройства предназначены для неинвазивного использования, поэтому они не должны быть стерильными. Их нельзя стерилизовать.

Разрешенные чистящие средства

Могут использоваться следующие растворы:

- 50 % раствор изопропилового спирта;
- раствор нейтрального мягкого моющего средства¹;
- 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.

¹ Например, Bacillol AF



Аксессуары устройства предназначены для неинвазивного использования, поэтому они не должны быть стерильными. Их нельзя стерилизовать.

7.3 ТРАНСПОРТ И ХРАНЕНИЕ

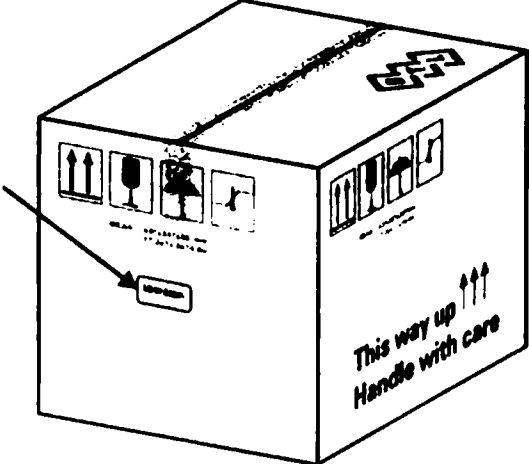
Сохраняйте упаковку устройства. Транспортируйте аппарат в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить его максимальную защиту. Отсоедините кабель питания и все вспомогательные кабели. Избегайте сильных ударов. Аппарат должен храниться и транспортироваться только в условиях, определенных в Технических параметрах.

7.4 УПАКОВКА

Для упаковки аппарата используются коробки из картона. При этом блок управления и все составные части, принадлежности предварительно упаковываются в пакеты из полиэтиленовой пленки. Составные части аппарата укладываются в гнезда футляров или потребительскую тару. Каждая потребительская тара оклеивается склеивающей лентой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки. Эксплуатационная документация вкладывается в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с аппаратом.

Рекомендуется сохранять упаковку аппарата для возможной дальнейшей транспортировки.

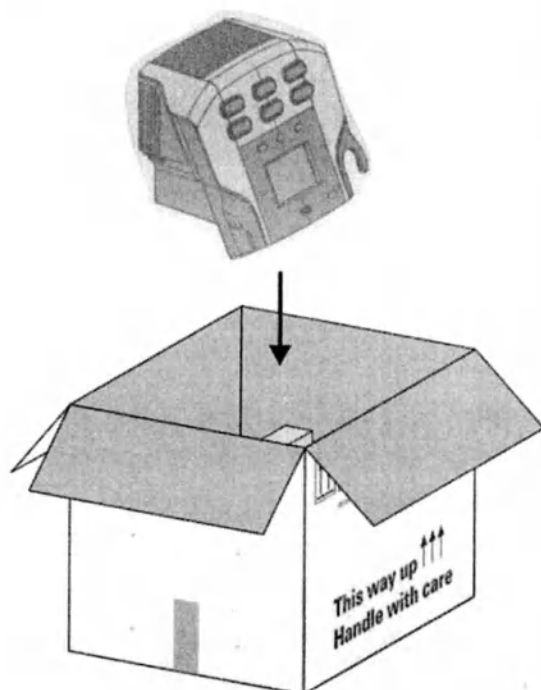
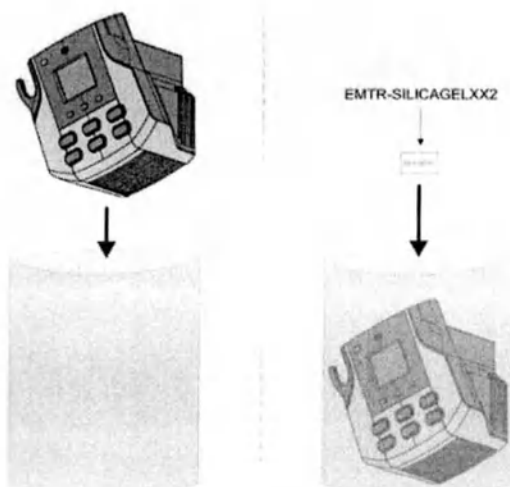
Упаковка аппарата приведена в таблице ниже.

Вид/материал тары	Размеры тары, мм	Фото
Коробка/картон	437x337x367 мм	

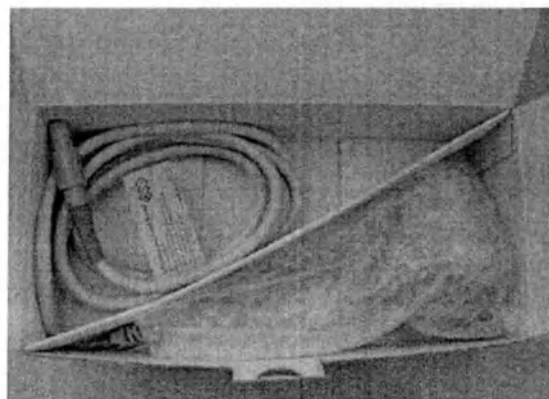
Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

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. Пример процесса упаковки представлен на изображении ниже на примере модели BTL-4000 Smart:



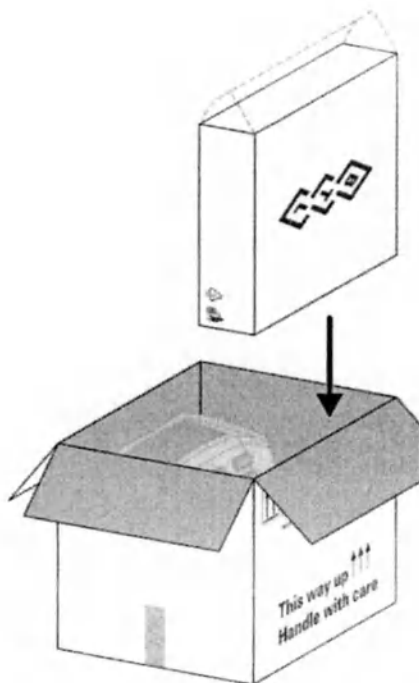


Аппарат упаковывается в полиэтиленовый пакет, после чего его помещают в коробку.

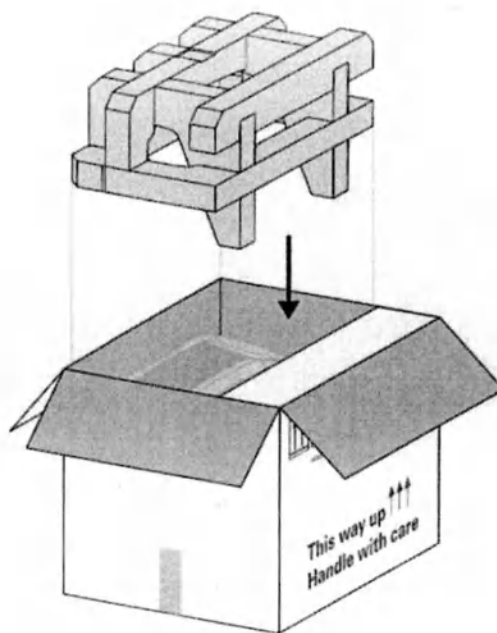


Упаковка ультразвуковой головки и аппликатора





Все необходимые принадлежности складываются в отдельной коробке, после чего данную коробку с принадлежностями кладут рядом с аппаратом в коробку.



Сверху аппарата укладывается пенопласт.

8 ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА

Аппарат физиотерапевтический для ультразвуковой терапии многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart не предназначены для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.



9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Имя	Аппарат физиотерапевтический для ультразвуковой терапии многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями	
Модели	BTL-4000 Smart	BTL-4000 Premium
Условия эксплуатации		
температура окружающей среды	от +10 °C до +30 °C	
относительная влажность	от 30 % до 75 %	
атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа	
позиционирование	вертикально – на ножках	
режим работы	продолжительный	
Условия транспортировки и хранения		
температура окружающей среды	-от 10 °C до +55 °C	
относительная влажность	от 10 % до 85 %	
атмосферное давление	от 650 гПа до 1100 гПа	
позиционирование	Любое	
другие условия	транспортировать только в поставляемой упаковке	
Источник питания	внешний адаптер питания	
максимальный ввод	60 Вт	
напряжение питания	24 В постоянного тока	
класс защиты	II	
кнопка включения/выключения устройства	на передней панели, помечено on/off	
Внутренние химические источники		
батарея	литиевая батарея CR2430 ² Номинальное напряжение – 3 В Типовая емкость C – 280 мАч Нагрузка: 5,6 кОм, при 20°C до 2 В Вес (прибл.) – 4 г MeanWell Model: GSM60B24-BTL2	
Адаптер питания		
напряжение питания	~ от 100 В до 240 В переменного тока	
частота	от 50 Гц до 60 Гц	
длина кабеля	1450 мм ±10 мм	
номинальное напряжение/ток/входная мощность	24 В / 2,5 А / 60 Вт	
Класс защиты от поражения электрическим током	II	
предохранитель	внутренний	
классификация IP	IP22	
Конструкция аппарата		
вес – только аппарат	3 кг ±30г	
вес, включая упаковку и аксессуары	6 кг ±60г	
размеры (Ш x В x Г)	380 мм x 190 мм x 260 мм ±2 мм	
размеры упаковки (Ш x В x Г)	435 мм x 365 мм x 335 мм ±2 мм	
Классификация IP	IP20	
Характеристики экрана		
экран – BTL-4000 Smart	Цветной экран, 480 x 272 мм ±1мм, диагональ 109 мм ±1мм	
экран – BTL-4000 Premium	Цветной экран, 800 x 480 мм ±1мм, диагональ 178 мм ±1мм	

² предназначена, чтобы поддерживать некоторое напряжение в случае, если устройство отключено от сети, для сохранения данных в памяти. Расположена внутри устройства, не доступна для пользователя.



Классификация	
Тип рабочей части	BF – основной блок, ультразвуковые головки и аппликаторы
класс согласно MDD 93/42/ЕЕС	26
Время терапии	
для ультразвуковой терапии	от 0 до 30 минут
шаг настройки	1 секунда
точность времени терапии	$\pm 5\%$ от установленного значения
Точность значения времени	5 секунд за 1 день
Тележка BTL-040-06	
Вес	Вес – 11,9 кг ± 10 г
Размеры (в × ш × д)	960 × 620 × 570 мм ± 1 мм
Максимальная грузоподъемность ящика	10 кг ± 1 г
Максимальная грузоподъемность полки	2 кг ± 1 г
Максимальная грузоподъемность шасси	45 кг ± 1 г (включая аппараты и аксессуары)



9.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

9.1.1 Параметры ультразвукового генератора

Регулируемые значения

Максимальная интенсивность непрерывная работа	от 0,1 до 2 Вт/см ² ±30 % для выходной мощности выше 0,2 Вт/см ²
Максимальная интенсивность - импульсный режим	от 0,1 до 3 Вт/см ² ±30 % для выходной мощности выше 0,2 Вт/см ²
Рабочая частота	1 МГц ±5 % и 3,1 МГц ±5 %
Частота модуляции	от 10 Гц до 150 Гц ±5 %
Коэффициент заполнения*	от 5 % до 100 % ±5 % от установленного значения
Коэффициент заполнения - предустановки	6,25 % (1:16), 12,5 % (1:8), 25 % (1:4), 50 % (1:2), 100 % (1:1) ±5 % от установленного значения
Максимальная выходная мощность	13,2 Вт ±20 %

* коэффициент заполнения можно установить только в импульсном режиме, в непрерывном режиме он всегда равен 100 %.

Параметры импульсов

Коэффициент заполнения	частота 10 Гц период 100 мс		частота 50 Гц период 20 мс		частота 100 Гц период 10 мс		частота 150 Гц период 6,67 мс	
	длительность импульса	длина паузы	длительность импульса	длина паузы	длительность импульса	длина паузы	длительность импульса	длина паузы
50 %	50 мс	50 мс	10 мс	10 мс	5 мс	5 мс	3,33 мс	3,33 мс
25 %	25 мс	75 мс	5 мс	15 мс	2,5 мс	7,5 мс	1,67 мс	5 мс
10 %	10 мс	90 мс	2 мс	18 мс	1 мс	9 мс	0,67 мс	6 мс
6 %	6 мс	94 мс	1,2 мс	18,8 мс	0,6 мс	9,4 мс	0,40 мс	6,27 мс

Шаги регулируемых значений

Интенсивность	0,1 Вт/см ²
Частота модуляции	10 Гц
Коэффициент заполнения	1 %

9.1.2 Параметры ультразвуковых аппликаторов

Ультразвуковая головка 1 см²

Эффективная площадь излучения (A _{eff})	
A _{eff} (IEC 60601-2-5)	0,7 см ² ± 20 %
A _{eff} (21 CFR 1050)	0,9 см ² ± 20 %
Максимальная интенсивность	3 Вт/см ² ± 30 %
Максимальная акустическая мощность	
Для A _{eff} согласно IEC 60601-2-5	2,1 Вт ± 20 %
Для A _{eff} согласно 21 CFR 1050	2,7 Вт ± 20 %
Частота излучения	1 МГц и 3,1 МГц ± 5 %
Тип луча (1/3 МГц)	расходящийся/коллимированный
Коэффициент неравномерности луча (R _{en}) (1/3 МГц)	2,2 ± 30 % / 3 ± 30 %
Классификация IP	IP67 - защита от проникновения пыли и кратковременного погружения в воду

Ультразвуковая головка 5 см²

Эффективная площадь излучения (AER)	
A _{ER} (IEC 60601-2-5)	3,2 см ² ±20 %
A _{ER} (21 CFR 1050)	4,4 см ² ± 20 %
Максимальная интенсивность	3 Вт/см ² ± 30 %
Максимальная акустическая мощность	
Для A _{ER} согласно IEC 60601-2-5	9,6 Вт ±20 %
Для A _{ER} согласно 21 CFR 1050	13,2 Вт ±20 %
Частота излучения	1 МГц и 3,1 МГц ±5 %
Тип луча	Коллимированный
Коэффициент неравномерности луча (R _{BN})	3 ±30 %
Классификация IP	IP67 - защита от проникновения пыли и кратковременного погружения в воду

HandsFree Sono 4 – аппликатор с четырьмя пьезоэлементами

Эффективная площадь излучения (AER)	
A _{ER} (IEC 60601-2-5)	4х 3,0 см ² ±20 %
A _{ER} (21 CFR 1050)	4х 4,1 см ² ±20 %
Активная зона аппликаторов	31,5 см ²
Максимальная интенсивность	3 Вт/см ² ±30 %
Максимальная акустическая мощность	
Для A _{ER} согласно IEC 60601-2-5	9 Вт ±20 %
Для A _{ER} согласно 21 CFR 1050	12,3 Вт ±20 %
Частота излучения	1 МГц и 3,1 МГц ±5 %
Тип луча	коллимированный
Коэффициент неравномерности луча (R _{BN})	3 ±30 %
Классификация IP	IP67 - защита от проникновения пыли и кратковременного погружения в воду

HandsFree Sono 6 – аппликатор с шестью пьезоэлементами

Эффективная площадь излучения (AER)	
A _{ER} (IEC 60601-2-5)	6х 3,0 см ² ±20 %
A _{ER} (21 CFR 1050)	6х 4,1 см ² ±20 %
Активная зона аппликатора	31,5 см ²
Максимальная интенсивность	3 Вт/см ² ±30 %
Максимальная акустическая мощность	
Для A _{ER} согласно IEC 60601-2-5	9 Вт ±20 %
Для A _{ER} согласно 21 CFR 1050	12,3 Вт ±20 %
Частота излучения	1 МГц и 3,1 МГц ±5 %
Тип луча	коллимированный
Коэффициент неравномерности луча (R _{BN})	3 ±30 %
Классификация IP	IP67 - защита от проникновения пыли и кратковременного погружения в воду

10 ОСНОВНАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ УСТРОЙСТВА



Если какая-либо из следующих функций не работает, не используйте аппарат и обратитесь в сервисную службу.

- Выключение устройства.
- Показываемые на экране параметры ультразвуковой терапии (например, значения выходной мощности и интенсивности) соответствуют реальным значениям.
- По бокам от головки нет нежелательного ультразвукового излучения.
- Интенсивность ультразвукового излучения не превышает 3 Вт/см².
- Температура поверхности ультразвуковых принадлежностей не превышает максимально допустимого значения в 43 °C.

Раз в месяц рекомендуется проверять, перезагружается ли аппарат после удержания кнопки включения/выключения в течение не менее 10 секунд.

Проверка аппарата проводится в рамках плановых сервисных осмотров - см. Обслуживание аппарата.

11 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Медицинское электрическое оборудование следует использовать с мерами предосторожности в соответствии с директивой по электромагнитной совместимости, и его необходимо устанавливать в соответствии с примечаниями по электромагнитной совместимости, приведенными в данном руководстве; в противном случае мобильные радиочастотные приемопередатчики могут негативно повлиять на оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной эксплуатации.

<i>Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия</i>		
BTL-4000 с принадлежностями предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь BTL-4000 Smart/Premium должен убедиться, что аппарат используется в такой среде.		
<i>Испытание на электромагнитную эмиссию</i>	<i>Соответствие</i>	<i>Электромагнитная обстановка — указания</i>
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	BTL-4000 Smart/Premium использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	BTL-4000 Smart/Premium подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению

BTL-4000 Smart/Premium предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь BTL-4000 Smart/Premium может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и BTL-4000 Smart/Premium, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
	150 кГц – 80 МГц $d = [3,5\sqrt{V1}] \sqrt{P}$ V1=3V	150 кГц – 80 МГц $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ V1=6V	80 МГц – 800 МГц $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ E1= 3 V/m	800 МГц – 2,7 ГГц $d = [7/E1] \sqrt{P}$ E1= 3 V/m
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,37	0,18	0,37	0,74
1	1,2	0,58	1,2	2,3
10	3,7	1,8	3,7	7,4
100	12	5,8	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ (контакт) ±15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной обстановке.
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 % U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 цикл при 0° 70 % U_T ; 25 циклов при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов	0 % U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 цикл при 0° 70 % U_T ; 25 циклов при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 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: U_T — напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
	6 В Диапазоны ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	6 В Диапазоны ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	Рекомендованный пространственный разнос:
	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Соответствие на тех же уровнях, что и тестовые уровни	$d = [3.5/V1] \sqrt{P} \text{ 0,15 МГц - 80 МГц}$ $d = [3.5/E1] \sqrt{P} \text{ 80 МГц - 800 МГц}$ $d = [7/E1] \sqrt{P} \text{ 800 МГц - 2,7 ГГц}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	Таблица 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014:		
	27 В/м	385 МГц	PM 18 Гц
	28 В/м	450 МГц	FM 5 кГц
	9 В/м	710 МГц	
		745 МГц	PM 217 Гц
		780 МГц	
		810 МГц	
	28 В/м	870 МГц	PM 18 Гц
		930 МГц	
		1720 МГц	
	28 В/м	1845 МГц	PM 217 Гц
		1970 МГц	
	28 В/м	2450 МГц	PM 217 Гц
		5240 МГц	
	9 В/м	5500 МГц	PM 217 Гц
		5785 МГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а) 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-4000 Smart/Premium 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-4000 Smart/Premium.

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

12 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы аппарата составляет 5 лет.

Срок службы составляющих составляет 2 года.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия 2 года.

13 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.

14 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.

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

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Перечень международных стандартов, требованиям которым заявляется соответствие медицинского изделия, приведены ниже в таблице.

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

Наименование стандарта	Обозначение	
	IEC/ISO	EN
Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012	EN 60601-1:2006 +A1:2013
Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	IEC 60601-1-2:2014	EN 60601-1-2:2015
Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	IEC 60601-1-6:2010 +AMD1:2013	EN 60601-1-6:2010 +A1:2015

Наименование стандарта	Обозначение	
	IEC/ISO	EN
Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность		
Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62366-1:2015	EN 62366:2015
Изделия медицинские электрические. Часть 2-5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для ультразвуковой терапии	IEC 60601-2-5:2009	EN 60601-2-5:2015
Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц	IEC 60601-2-10:2012 IEC 60601-2-10:2012/AMD1:2016	EN 60601-2-10:2015 A1:2017
Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971:2019	EN ISO 14971:2019
Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ISO 10993-1:2018	EN ISO 10993-1:2020
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2013
Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	IEC 62304:2006 IEC 62304:2006/AMD1:2015	EN 62304:2006 EN 62304:2006/A1:2015
Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 15223-1:2021	EN ISO 15223-1:2021
Медицинские изделия. Информация должна быть предоставлена производителем	ISO 20417:2021	EN ISO 20417:2021

16 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BTL Industries Ltd.

161 Кливленд Уэй

Стивенидж

Хартфордшир

SG1 6BU

Соединенное Королевство

Электронная почта: sales@btlnet.com

По вопросам обслуживания обращайтесь в наш сервисный отдел services@btinet.com.

Дата последней редакции: 13 января 2022 г.

ID: 058-80MANEN02103

© Все права защищены. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена в исследовательском центре или передана любым способом, в т.ч. электронным, механическим, фотографическим или другими записями без предварительного одобрения со стороны BTL Industries Limited.

058-80MANEN02103

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** (Компания № 04626905):

- Аппарат физиотерапевтический для ультразвуковой терапии многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart Руководство пользователя, от 2 января 2024г., подписанное Томашом Шварцом

был представлен мне в качестве оригинала документа сегодня, 11 января 2024 г.

/подпись/

/оттиск печати/

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2. Был подписан

Питером Джоном Харрисоном

3. выступающим в качестве

адвоката

4. скреплен печатью/штампом

не применяется

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Лондоне

6. 11 января 2024 года

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

8. за №

ARO-OMIU-WNVB-4F02-CMY8

9. Печать/штамп

10. Подпись Р.Дэвис

/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 Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати и штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает подлинность самого документа. Апостили, прилагаемые к заверенным в Соединенном Королевстве фотокопиям документов, подтверждающих только подпись официального лица Соединенного 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 являющимся участником Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства данной страны.

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



**АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ
МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ
BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
МОДЕЛИ:
BTL-4000 PREMIUM
BTL-4000 SMART**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

/штамп/

*БТЛ Индастриз Лимитед
161 Клевелэнд Уэй,
Стивнейдж
SG1 6BU Хартфордшир
Соединенное Королевство*

**Томаш Шварц
Директор
02.01.24
/подпись/**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 4 - 1943

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева



Российская Федерация
Город Москва
Восьмого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-16-1192

Уплачено за совершение нотариального действия: 5500 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса:

