



**СИСТЕМА ДЕКОМПРЕССИИ
ПОЗВОНОЧНИКА
BTL-6000 TRACTION С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*BTL Industries Limited
Tomas Schwarz
Director*

17.03.2020

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

Эта страница намеренно оставлена пустой



ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5
2.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	5
3.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
4.	ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
4.1.	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
4.2.	ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	10
4.3.	КЛАССИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	10
4.4.	КЛАССИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ.....	10
4.5.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	10
4.6.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	11
4.7.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
4.8.	ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
4.9.	КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
4.10.	ОПИСАНИЕ РЕМНЕЙ ВЫТЯЖЕНИЯ.....	14
4.10.1	СИСТЕМА ПОЯСНИЧНОГО РЕМНЯ BTL-296-01.....	14
4.10.2	СИСТЕМА ШЕЙНОГО РЕМНЯ BTL-296-02	17
4.10.3	РЕМЕНЬ НА ЗАПЯСТЬЕ, ГОЛЕНОСТОПЫ И БЕДРО BTL-296-03	18
4.11.	ОПИСАНИЕ ТРАКЦИОННЫХ СТОЛОВ	19
4.11.1	ТРАКЦИОННЫЙ СТОЛ BTL SPINAL DECOMPRESSION PREMIUM/PROFESSIONAL.....	19
4.11.2	РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА НА ТРАКЦИОННЫХ СТОЛАХ	23
5.	ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	25
5.1.	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	25
5.2.	ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА/ВЫКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА	25
5.3.	КНОПКА ПАЦИЕНТА	26
5.4.	ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА ТРАКЦИОННОГО СТОЛА.....	26
5.5.	ПРОЦЕДУРА ВЫКЛЮЧЕНИЯ ТРАКЦИОННОГО СТОЛА.....	26
5.6.	СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ / АКССЕССУАРЫ	29
5.7.1	ПОДСТАВКА С ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ЛИЦА BTL-296-21	29
5.7.2	НАПРАВЛЯЮЩЕЕ ДЛЯ АССИМЕТРИЧНОЙ ТРАКЦИИ, АРТИКУЛ BTL-296-52.....	29
5.7.3	ПОДМЫШЕЧНЫЕ УПОРЫ BTL-296-25	31
5.7.4	ПОДГОЛОВНИК ДЛЯ ШЕЙНОЙ ТРАКЦИИ В ПОЛОЖЕНИИ ЛЕЖА 496-69SDSETFG100	31
5.7.	ПОДГОТОВКА К ВЫТЯЖЕНИЮ ШЕЙНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА – ПОЛОЖЕНИЕ ЛЕЖА.....	34
5.8.	УСТАНОВКА НАСТЕННОГО ДЕРЖАТЕЛЯ BTL-296-09.....	36
5.9.	ПОДГОТОВКА К ВЫТЯЖЕНИЮ ШЕЙНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА – ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ	40
5.10.	УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА ДЛЯ ИНВЕРСИОННОЙ ТЕРАПИИ BTL-296-24.....	40
5.11.	ХРАНЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	42
5.12.	СИСТЕМА БЛОКИРОВКИ	43
5.13.	КРЕПЛЕНИЕ СИСТЕМЫ РЕМНЕЙ.....	43
5.13.1	КРЕПЛЕНИЕ СИСТЕМЫ ПОЯСНИЧНОГО РЕМНЯ – В ПОЛОЖЕНИИ НА СПИНЕ	43
5.13.2	КРЕПЛЕНИЕ СИСТЕМЫ ПОЯСНИЧНОГО РЕМНЯ – В ПОЛОЖЕНИИ НА ЖИВОТЕ	47
5.13.3	КРЕПЛЕНИЕ СИСТЕМЫ ПОЯСНИЧНОГО РЕМНЯ – В ПОЛОЖЕНИИ НА БОКУ	50
5.13.4	КРЕПЛЕНИЕ РЕМНЯ НА ЗАПЯСТЬЕ, ГОЛЕНОСТОПЫ И БЕДРО.....	52
5.13.5	КРЕПЛЕНИЕ СИСТЕМЫ ШЕЙНОГО РЕМНЯ – В ПОЛОЖЕНИИ СИДЯ.....	54
5.13.6	КРЕПЛЕНИЕ СИСТЕМЫ ШЕЙНОГО РЕМНЯ – В ПОЛОЖЕНИИ НА СПИНЕ	56
5.14.	УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ	58
5.15.	УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ - ТЕРАПИЯ	61
5.15.1	НАСТРОЙКА ТЕРАПИИ ПО ПРЕДУСТАНОВЛЕННОМУ ПРОТОКОЛУ – ЭКРАН СПИСОК.....	61
5.15.2	БЫСТРЫЙ ВЫБОР ПРЕДУСТАНОВЛЕННОГО ПРОТОКОЛА – ЭКРАН ЧАСТЫЕ	61
5.15.3	НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ ТЕРАПИИ.....	61
5.15.4	НАЧАЛО ТЕРАПИИ	61
5.15.5	ПРЕРЫВАНИЕ ТЕРАПИИ – ЗАВЕРШЕНИЕ	61
5.15.6	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ	62
5.16.	УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ – РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ.....	63
5.16.1	РУЧНАЯ НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ – ЭКРАН РУЧНОЙ НАСТРОЙКИ.....	63
5.17.	УПРАВЛЕНИЕ ТРАКЦИОННЫМИ СТОЛАМИ	67
6.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	77
7.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	79
8.	ДАННЫЕ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ	82
9.	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И (ИЛИ) НАНОМАТЕРИАЛА В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.	82
10.	ДАННЫЕ О СТЕРИЛЬНЫХ ЧАСТЯХ ИЗДЕЛИЯ	82
11.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	82



11.1.	ЛИТИЕВАЯ БАТАРЕЯ	82
11.2.	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ.....	83
11.3.	ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	83
11.4.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА	83
11.5.	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	85
11.6.	ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА	85
11.7.	ХРАНЕНИЕ	85
11.8.	ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ	85
12.	УПАКОВКА	86
13.	МАРКИРОВКА	89
13.1.	ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ	89
13.2.	МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА.....	91
13.3.	МАРКИРОВКА ТРАКЦИОННОГО СТОЛА.....	93
13.4.	МАРКИРОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	95
14.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	102
15.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	103
15.1.	КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ.....	103
16.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	103
17.	СРОК СЛУЖБЫ.....	107
18.	ИНФОРМАЦИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЯХ	107



1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование медицинского изделия: «Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями»

Производитель медицинского изделия: «БТЛ Индастриз Лимитед» (BTL Industries Limited), 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, (161 Клевелэнд Уэй, Стивнейдж, Хартфордшир SG1 6BU, Соединенное Королевство).

Адрес места производства медицинского изделия:

BTL Industries JSC (БТЛ Индастриз ДжЭск), 30 Peshtersko shose blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria (30 Пештерско Шосе Блд., 4002, Пловдив, Болгария);

BTL Industries JSC (БТЛ Индастриз ДжЭск), 17 Kuklensko shose blvd., 4004, Plovdiv, Bulgaria (17 Кукленско шосе Блд., 4004, Пловдив, Болгария);

BTL Industries JSC (БТЛ Индастриз ДжЭск), 11 Kuklensko shose blvd., 4004, Plovdiv, Bulgaria (11 Кукленско шосе Блд., 4004, Пловдив, 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

Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основной блок BTL-6000 Traction – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Пульт управления, модель Timotion – 1 шт.
4. Кабель питания с адаптером, модель GSM90B24 – 1 шт.
5. Стилус для сенсорного экрана, артикул G000.099 – 1 шт.
6. Запасной предохранитель 1x T5AH – 1 шт.
7. Монтажный комплект, в составе – 1 шт.:
 - ключ 6 мм – 1 шт.
 - пружинная шайба – 4 шт.
 - винт M8*20 – 4 шт.
8. Кнопка пациента, модель BTL-296-04 – не более 2 шт.
9. Тракционный стол в вариантах исполнения:
 - 9.1 Тракционный стол BTL Spinal Decompression, модель PREMIUM (при необходимости) – 1 шт
 - 9.2 Тракционный стол BTL Spinal Decompression, модель PROFESSIONAL (при необходимости) – 1 шт.
10. Держатель системы декомпрессии, артикул 496-69SDSETA100 – 1 шт.
11. Тракционный трос, модель Liros (при необходимости) – 1 шт.
12. Выдвижные ролики – 4 шт.
13. Заглушка отверстия для лица, артикул BTL-296-22 – 1 шт.



14. Подставка с отверстием для лица, артикул BTL-296-21 – не более 2 шт.
15. Подголовник для шейной тракции в положении лежа, артикул 496-69SDSETFG100 – не более 2 шт.
16. Система поясничного ремня, артикул BTL-296-01 в составе – не более 2 шт.:
 - поясничный ремень – 1 шт.
 - грудной ремень – 1 шт.
 - удлинитель поясничного ремня - 1 шт.
17. Система шейного ремня, артикул BTL-296-02 в составе (при необходимости) – не более 2 шт.:
 - шейный ремень – 1 шт.
 - разделительная пластина – 1 шт.
18. Ремень на запястье, голеностопы и бедро, артикул BTL-296-03 в составе (при необходимости) – не более 2 шт.:
 - ремень – 1 шт.
 - удлинитель троса – 1 шт.
19. Подмышечные упоры, артикул BTL-296-25 в составе (при необходимости) – не более 2 шт.
 - подмышечные упоры – 2 шт.
20. Направляющее для ассиметричной тракции, артикул BTL-296-52 (при необходимости) – не более 2 шт.
21. Стойка для вертикальной шейной тракции в положении сидя, артикул BTL-296-51 (при необходимости) – не более 2 шт.
22. Комплект для инверсионной терапии, артикул BTL-296-24 в составе (при необходимости) – не более 2 шт.:
 - инверсионный держатель – 1 шт.
 - карабин – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Пылезащитный чехол, модель BTL-6000 (при необходимости) – не более 2 шт.
2. Валик-полурулон 9 x 60 см, артикул T010.023 (при необходимости) – не более 2 шт.
3. Валик-полурулон 17 x 30 см, артикул T010.062 (при необходимости) – не более 2 шт.
4. Валик-полурулон 20 x 40 см, артикул T010.063 (при необходимости) – не более 2 шт.
5. Клинообразный валик 40 x 40 x 12 см, артикул T010.024 (при необходимости) – не более 2 шт.
6. Клинообразный валик 40 x 40 x 20 см, артикул T010.058 (при необходимости) – не более 2 шт.
7. Валик 18 x 60 см, артикул T010.025 (при необходимости) – не более 2 шт.
8. Валик 35 x 30 см, артикул T010.064 (при необходимости) – не более 2 шт.
9. Валик 40 x 40 см, артикул T010.065 (при необходимости) – не более 2 шт.
10. Куб, артикул T010.026 (при необходимости) – не более 2 шт.
11. Настенный держатель, артикул BTL-296-09 (при необходимости) – не более 2 шт.



3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Перед эксплуатацией аппарата внимательно прочитайте инструкцию по применению и ознакомьтесь со всеми его требованиями безопасности, порядком эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию. Не разрешается использовать аппарат и его принадлежности любым другим способом, который не соответствует Руководству пользователя. Запрещается использовать аппарат способом, не соответствующим Руководству.



Сеть, к которой будет подключен аппарат, должна быть установлена и проверена в соответствии с действующими стандартами для электрических установок в медицинских учреждениях.

Убедитесь, что параметры напряжения сети электропитания соответствуют требованиям аппарата, указанным в главе «Технические характеристики».



Использование данного оборудования в непосредственной близости от другого оборудования может вызвать электромагнитные или радиочастотные помехи.



Не включайте аппарат сразу после длительного хранения в условиях низкой температуры и/или высокой влажности.



Аппарат и его принадлежности должны транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в условиях, определенных в главе «Технические характеристики». Строго запрещается эксплуатировать аппарат, если может возникнуть опасность взрыва или проникновения воды в него. Аппарат не должен контактировать с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O_2 , N_2O и т.д.). Аппарат и его аксессуары не предназначены для использования вне помещений!



Не разбирайте крышки и не подключайте кабели или устройства к разъемам USB. Они предназначены только для целей сервисного обслуживания!



Не устанавливайте аппарат под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может привести к чрезмерному повышению температуры и возможному риску для пациента и аппарата. Аппарат нагревается во время работы, поэтому вблизи него не должно располагаться прямых источников тепла. Аппарат охлаждается естественной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели основного блока. Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты. При размещении устройства оставляйте не менее 10 см свободного пространства за задней панелью.



Запрещается размещать на аппарате какие-либо предметы, которые выделяют тепло, или содержат воду или иную жидкость.



После переноса устройства из холодной в теплую среду, прежде чем подключать его к электросети, подождите, пока температура не выровняется (не менее 2 часов).



ВНИМАНИЕ! Модель изделия не допускаются! Не пытайтесь открывать или снимать защитные крышки или разбирать аппарат по какой бы то ни было причине. Существует риск поражения электрическим током. Все обслуживание должно выполняться только авторизованным сервисом BTL; в противном случае BTL не несет ответственности за дальнейшую эксплуатацию аппарата.



Разъемы для дополнительных устройств, а также другие разъемы не должны использоваться для подключения чего-либо другого, кроме того, для чего они



	предназначены. Существует опасность поражения электрическим током и/или серьезного повреждения аппарата! Аппарат оснащен защитной системой от подключения других аксессуаров, кроме тех, которые поставляются производителем. Оно не работает с принадлежностями от других производителей.
	Перед каждым применением тщательно осматривайте аппарат и его принадлежности (кабели, соединения, ремни, панель управления, сенсорный экран) на предмет механических, функциональных или иных повреждений. В случае обнаружения дефекта или отклонения от нормы, необходимо немедленно прекратить использование аппарата и связаться с авторизованной сервисной службой BTL. Если аппарат используется, несмотря на наличие дефектов, лицом, единолично ответственным за ущерб, причиненный аппаратом, является пользователем.
	В случае падения оборудования не используйте его и обратитесь в авторизованный сервис BTL.
	Запрещено применять терапию для пациента под анестезией или пациента с повышенным болевым порогом. Неспособность пациента чувствовать боль может причинить серьезный вред, потому что оператор не может оценить реакции пациента во время терапии.
	Запрещено подключать пациента к тракционному тросу перед включением аппарата. После включения кнопки включения/выключения (on/off) аппарат выполняет самотестирование и производит усилие, которое может нанести вред пациенту.
	Подсоединяйте и отсоединяйте тяговый ремень, только потянув за защелку. В противном случае существует опасность для пальцев верхних конечностей. Запрещено отсоединять тяговый ремень во время терапии! Запрещено выполнять регулировку тракционного стола или настенного держателя во время проведения терапии.
	Не пытайтесь пристегивать ремни к себе, а затем проводить тракционную терапию.
	Всегда поддерживайте устный контакт с пациентом во время терапии. Никогда не оставляйте пациента без присмотра.
	Запрещено использовать силу вытяжения более 20 кг для вытяжения шейного отдела.
	Кнопка пациента должна всегда держаться пациентом. Пациент должен быть проинструктирован немедленно нажимать кнопку, если во время терапии появляется какой-либо дискомфорт. При нажатии на кнопку пациента процедура немедленно прекращается.
	Перед началом терапии убедитесь, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям. Соблюдайте противопоказания к терапии, подробно изложенные в разделе «Противопоказания».
	Аппарат отображает сообщения, которые информируют об отклонениях или дефектах аппарата и его принадлежностей. Эти сообщения составлены таким образом, что их интерпретация очевидна. Если вы не уверены в правильности интерпретации, прекратите использование аппарата и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.





Не допускайте несанкционированного использования аппарата.



Храните аппарат и его принадлежности в недоступном для детей месте.



Аппарат не предусматривает применение пользователем или пациентом каких-либо лекарств или веществ в обязательном порядке. Данный аппарат не использует и не выделяет никаких токсичных или радиоактивных веществ во время его эксплуатации, хранения или транспортировки в указанных условиях.



Не погружайте аппарат в воду. Следуйте инструкциям по очистке, описанным в разделе «Техническое обслуживание».



До замены предохранителей убедитесь в том, что тракционный стол отсоединен от блока сетевого питания. Тип и номиналы новых и старых предохранителей должны совпадать (см. раздел **Технические характеристики**)



Перемещать тракционный стол при помощи роликов можно по ровной поверхности, в других случаях необходимо приподнимать его, см. раздел **Транспортировка и хранение**



При перемещении тракционного стола при помощи роликов, берегите ноги от застоявания в нижней части стола.



Размеры роликов рассчитаны на нагрузку тракционного стола при его перемещении, запрещается передвигать тракционный стол с расположенным на нем пациентом.



При блокировании / разблокировании роликов, берегите руки от защемления нижней крышки тракционного стола.



Ролики необходимо заблокировать непосредственно после установки тракционного стола в соответствующем помещении.



Во время вытяжения шейного отдела на встроенном устройстве для вытяжения шейного отдела позвоночника, пациенты с длинными волосами всегда должны собирать волосы или надевать на голову шапочку.



Не забудьте разблокировать движущуюся секцию тракционного стола перед началом сеанса терапии!



Запрещается накрывать любую часть тракционного стола одеялом, простыней и т.д. во время сеанса терапии.



Не забудьте заблокировать движущуюся секцию тракционного стола после завершения сеанса терапии!



Проследите, чтобы вокруг тракционного стола было не менее 80 см свободного пространства во всех направлениях. Запрещается размещать другие устройства на данном пространстве.



Тракционный стол является оборудованием класса I, необходимо подключения защитного заземления.



4. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями предназначена для обеспечения декомпрессии, вытяжения и мобилизации скелетных и мышечных тканей с помощью терапевтических сил тяги и последующего отделения сустава и удлинения мягких тканей.

Область применения медицинского изделия: травматология и ортопедия, физиотерапия

4.2. ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями предназначена для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата таких как протрузия межпозвоночного диска, остеохондроз, дегенеративное заболеваний суставов, дискогенная боль, фасеточный синдром, гипомобильность, боль в суставах, грыжа межпозвонкового диска, радикулопатия, ослабления периферийной иррадиирующей боли, ослабления боли в пояснично-крестцовом отделе позвоночника, мышечные спазмы.

4.3. КЛАССИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Аппарат должен использоваться персоналом с медицинским образованием. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми мерами безопасности, рабочими процедурами и инструкциями по техническому обслуживанию. При эксплуатации аппарата пользователь должен надеть медицинские перчатки.

4.4. КЛАССИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Использовать аппарат можно без зависимости от пола, возраста, веса или роста пациента в целом. Тем не менее, производитель не рекомендует использовать аппарат для новорожденных, младенцев и детей.

У пациента не должно быть выявлено никаких противопоказаний к использованию аппарата. Перед применением необходимо ознакомиться с историей болезни пациента и тщательно обследовать пациента, чтобы определить, подходит ли для него применение тракционной терапии.

4.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- любое состояние, при котором движения противопоказаны
- злокачественная опухоль кости
- переломы
- воспаление суставов
- спастический паралич
- остеопороз
- менингеальные симптомы
- беременность
- сердечно-легочная недостаточность
- геморрагические состояния
- инфекционные заболевания
- клаустрофобия



4.6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные эффекты:

- усиление боли
- мышечные спазмы
- тошнота
- головокружение
- потеря сознания

О любом серьезном инциденте, который связан с аппаратом, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

4.7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

4.8. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями предназначена для проведения тракционной терапии (вытяжения позвоночника) и используется совместно с одним из видов тракционных столов: BTL Spinal Decompression PREMIUM, BTL Spinal Decompression PROFESSIONAL для удобного размещения пациента.

Все модели столов BTL Spinal Decompression (Premium и Professional) разработаны для поддержки и позиционирования пациента во время проведения тракционной терапии. Столы имеют функцию нагревания лежачей секции.

Тракционный стол BTL Spinal Decompression позволяет удерживать пациента в определенном положении во время тракционной терапии. Высота тракционного стола регулируется при помощи телескопической колонны. Углы наклона секций тракционного стола регулируются посредством линейных приводных механизмов или газовых пружин. Движения секций тракционного стола регулируются нажатием кнопок на пульте управления.

Система оснащена цветным сенсорным экраном с широким углом обзора, что значительно облегчает ее использование. Информация на экране помогает пользователю пройти всю процедуру терапии шаг за шагом. Терапевтические параметры легко устанавливаются с помощью сенсорного экрана, кнопок и стилуса на устройстве. Во время терапии аппарат отображает на экране информацию о типе применяемой терапии, оставшемся времени терапии и основных параметрах терапии. Терапия может выполняться у пациента в одежде.

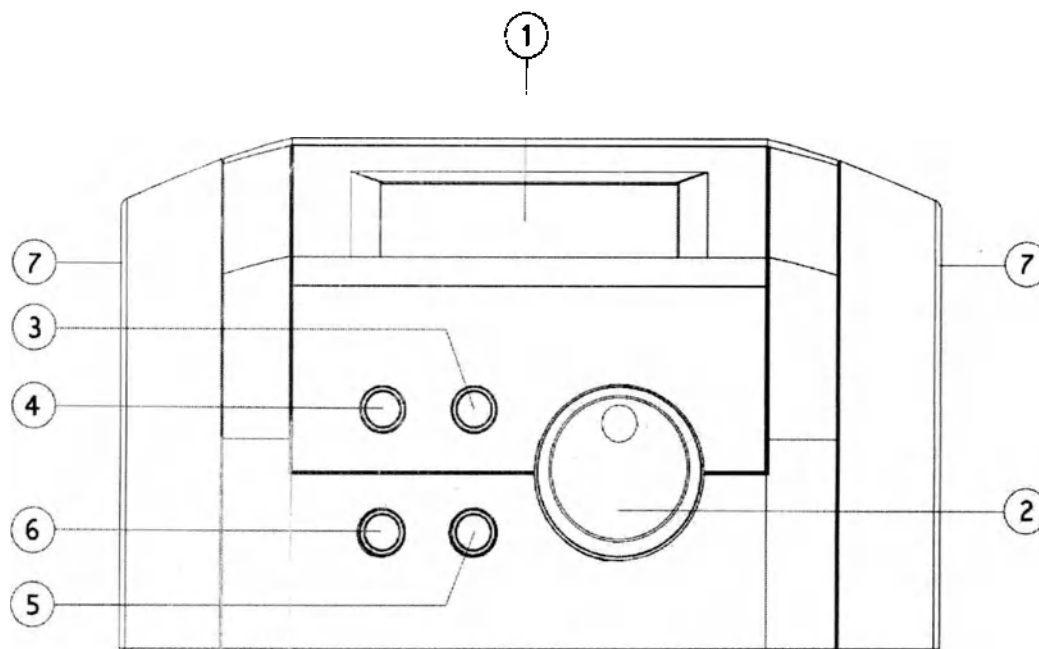


4.9. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction представляет собой основной блок. К которому подключается декомпрессионный стол. Основной блок можно разместить как на столе, так и на стене при помощи настенного держателя.

В зависимости от показания используются различные ремни для вытяжения.

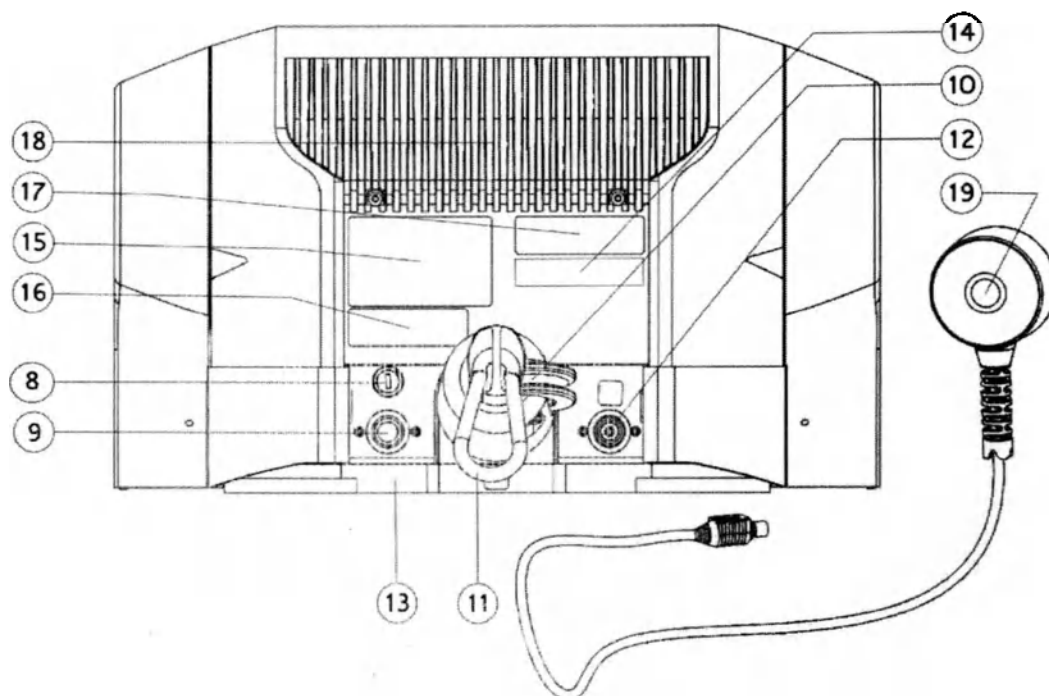
Описание составляющих системы представлено ниже.



Передняя панель основного блока

1. цветной сенсорный экран
2. поворотная кнопка (навигация по меню аппарата и настройки параметров терапии)
3. **enter** – кнопка ввода (подтверждение выбора)
4. **esc** – кнопка выхода (отмена выбранного параметра и возвращение к предыдущему этапу)
5. **stop** – кнопка остановки (мгновенная остановка терапии)
6. **on/off** – кнопка вкл./выкл. (включение и выключение аппарата)
7. ручка для транспортировки





Задняя панель основного блока

- 8. предохранитель
- 9. разъем питания
- 10. вращающийся ролик
- 11. карабин
- 12. разъем переключателя пульта управления
- 13. нижняя пластина
- 14. производственная маркировка (с серийным номером)
- 15. маркировка типа
- 16. маркировка мощности
- 17. предупреждающая маркировка
- 18. вентиляционные отверстия
- 19. кнопка пациента



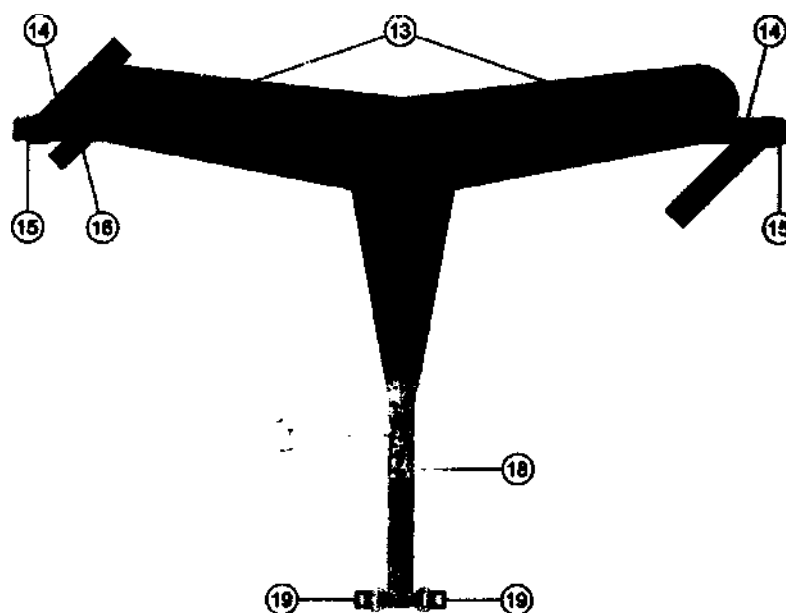
4.10. ОПИСАНИЕ РЕМНЕЙ ВЫТЯЖЕНИЯ

Ремни для вытяжения (далее - ремни) предназначены для медицинских целей только в сочетании с системой декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction. Ремни и аппарат используются вместе, чтобы оказывать терапевтическую тяговую силу на тело пациента.

4.10.1 СИСТЕМА ПОЯСНИЧНОГО РЕМНЯ BTL-296-01

Система поясничного ремня, артикул BTL-296-01 в составе:

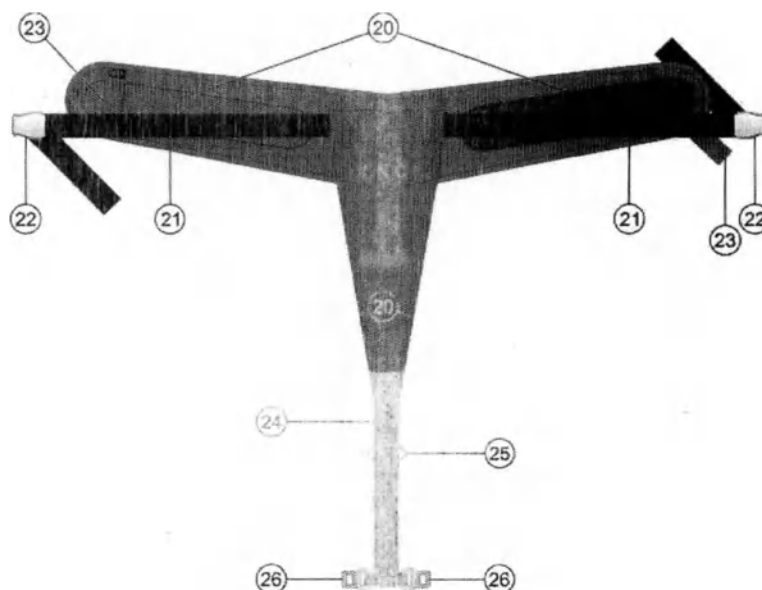
- поясничный ремень
- грудной ремень
- удлинитель поясничного ремня



Конструкция внутренней стороны поясничного ремня

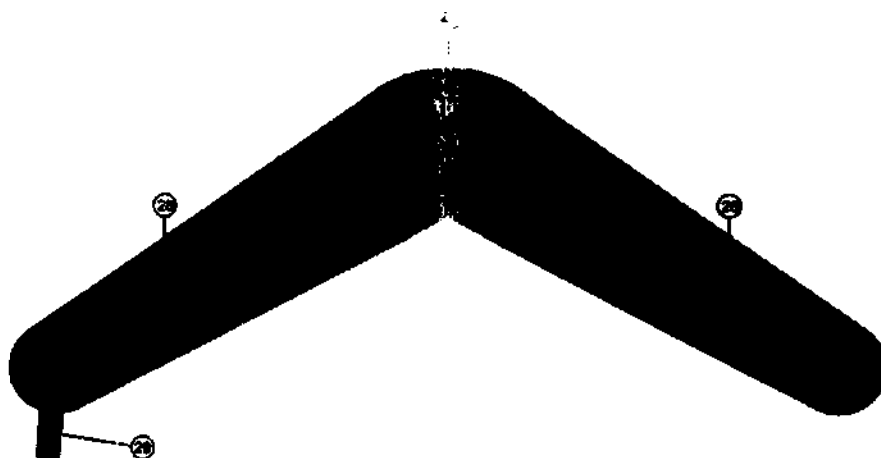
- 13. липучка
- 14. кольцевой пояс
- 15. пряжка
- 16. стяжная петля
- 17. ремень вытяжения
- 18. уплотнительное кольцо
- 19. зажим





Конструкция элементов задней части поясничного ремня

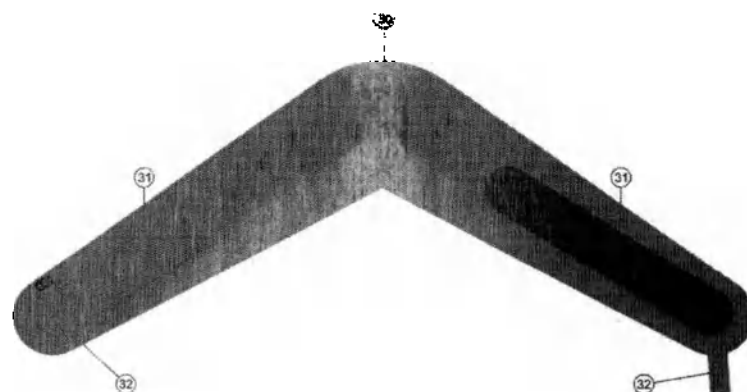
- 20. липучка
- 21. кольцевой пояс
- 22. пряжка
- 23. стяжная петля
- 24. ремень вытяжения
- 25. уплотнительное кольцо
- 26. зажим



Конструкция внутренней стороны грудного ремня

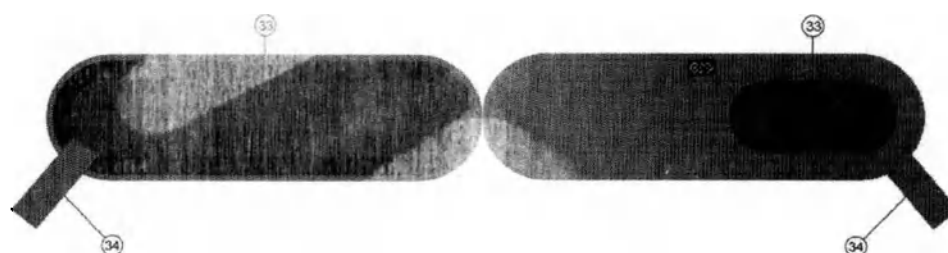


- 27. несущая часть
- 28. липучка
- 29. стяжная петля



Конструкция и расположение сторон грудного ремня

- 30. несущая часть
- 31. липучка
- 32. стяжная петля



Конструкция и расположение сторон ремня: внутренняя и внешняя сторона

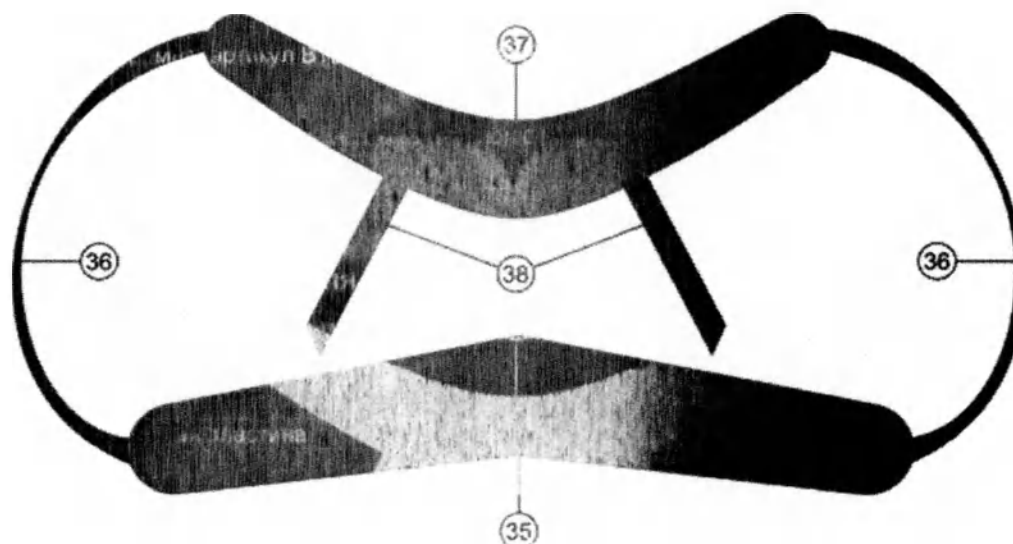
- 33. липучка
- 34. стяжная петля



4.10.2 СИСТЕМА ШЕЙНОГО РЕМНЯ BTL-296-02

Система шейного ремня, артикул BTL-296-02 в составе:

- шейный ремень
- разделительная пластина



Конструкция шейного ремня

- 35. часть для подбора размера
- 36. ремни вытяжения
- 37. поверхность для задней части головы
- 38. ремни крепления



Конструкция разделительной пластины



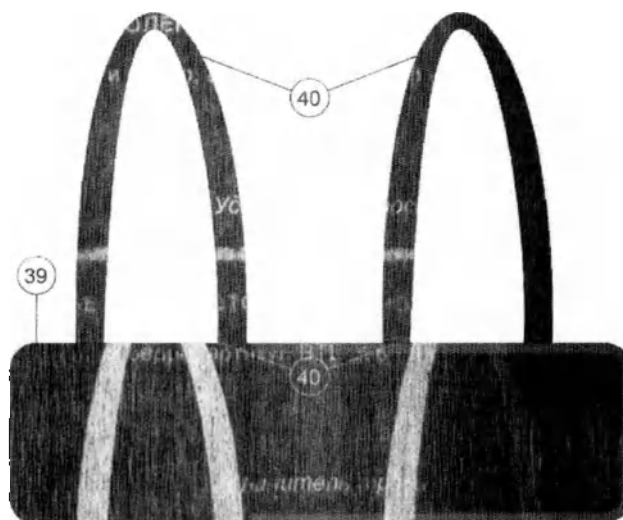
4.10.3 РЕМЕНЬ НА ЗАПЯСТЬЕ, ГОЛЕНОСТОПЫ И БЕДРО BTL-296-03

Ремень на запястье, голеностопы и бедро, артикул BTL-296-03 в составе:

- ремень
- удлинитель троса



Удлинитель троса



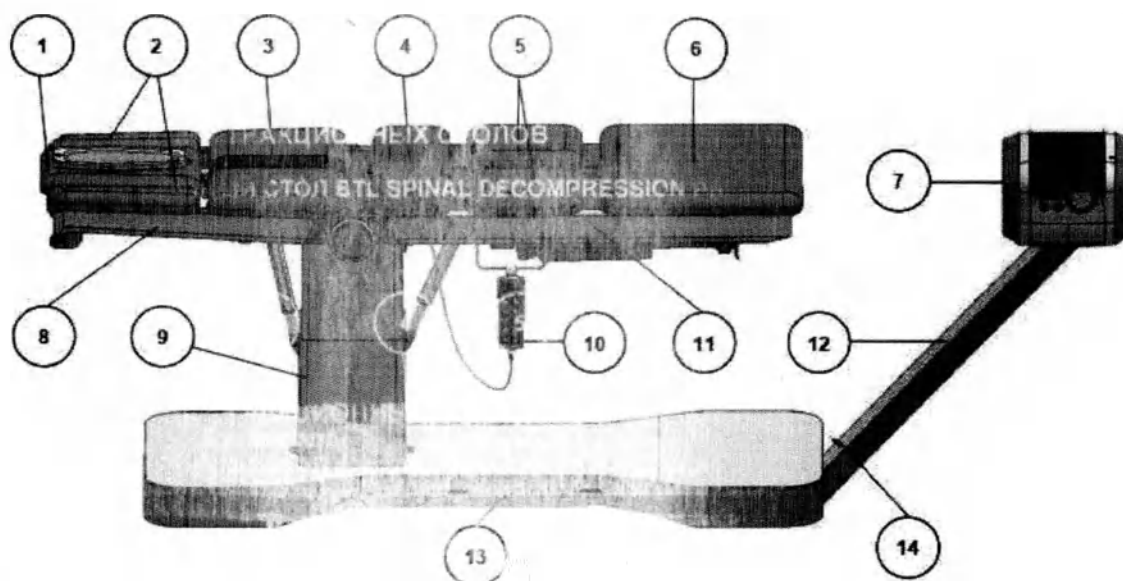
Инструкция по использованию

39. липучка

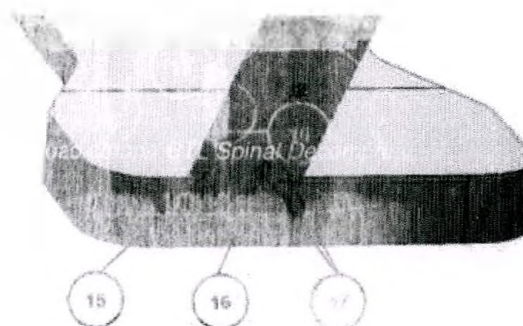
40. стяжные петли

4.11. ОПИСАНИЕ ТРАКЦИОННЫХ СТОЛОВ

4.11.1 ТРАКЦИОННЫЙ СТОЛ BTL SPINAL DECOMPRESSION PREMIUM / PROFESSIONAL



Конструкция тракционного стола BTL Spinal Decompression PREMIUM / PROFESSIONAL

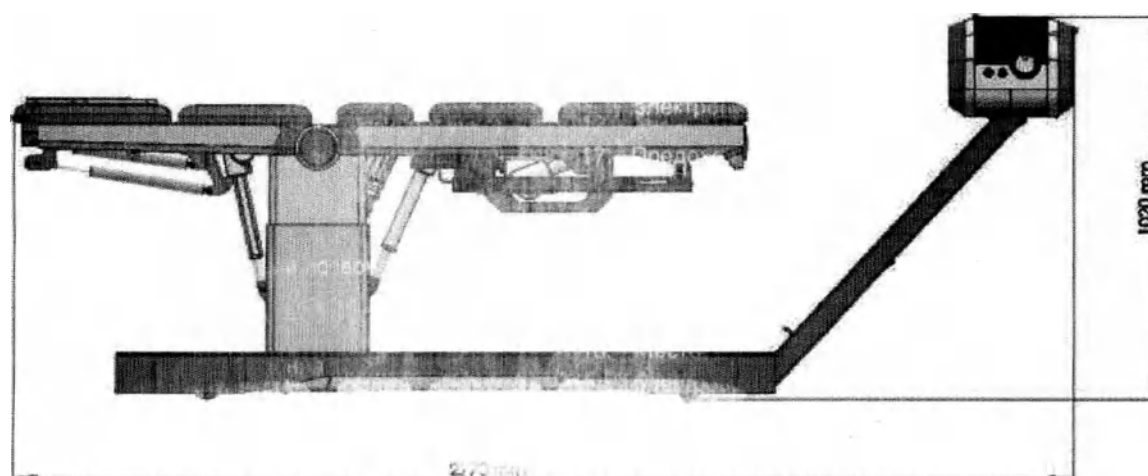


Конструкция основания тракционного стола BTL Spinal Decompression PREMIUM / PROFESSIONAL

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. Головная секция с подушкой для лица | 10. Пульт дистанционного управления |
| 2. Подлокотники | 11. Нижняя часть стола |
| 3. Грудная секция с ремнем Velcro (липучка) | 12. Держатель системы декомпрессии |
| 4. Тазовая секция | 13. Основание тракционного стола |
| 5. Бедренная секция | |

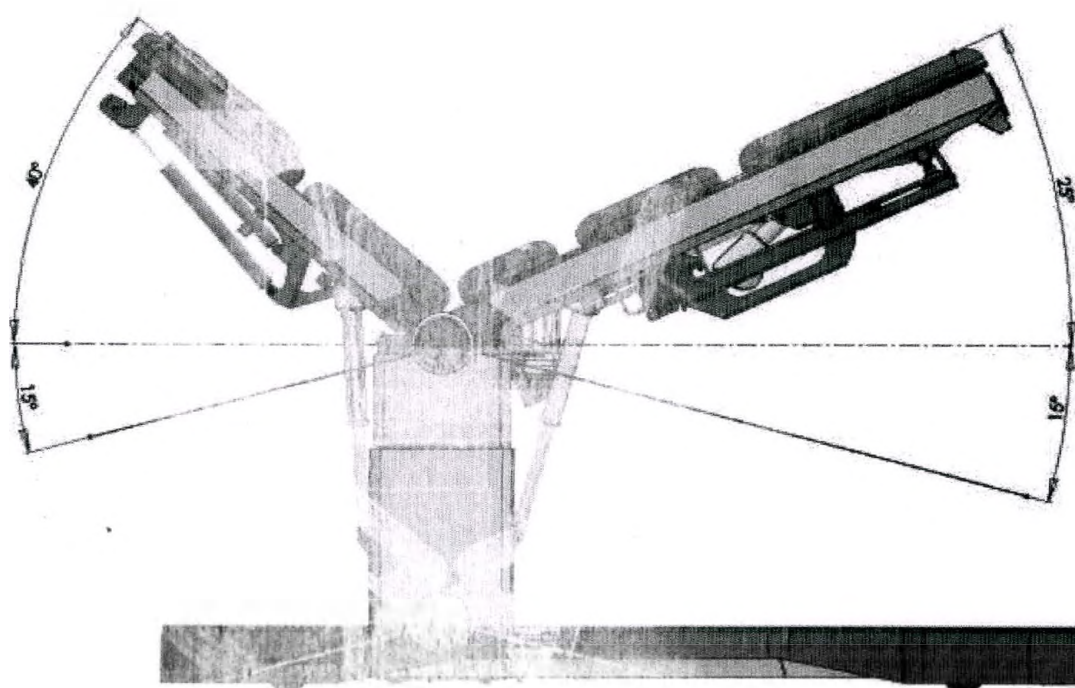
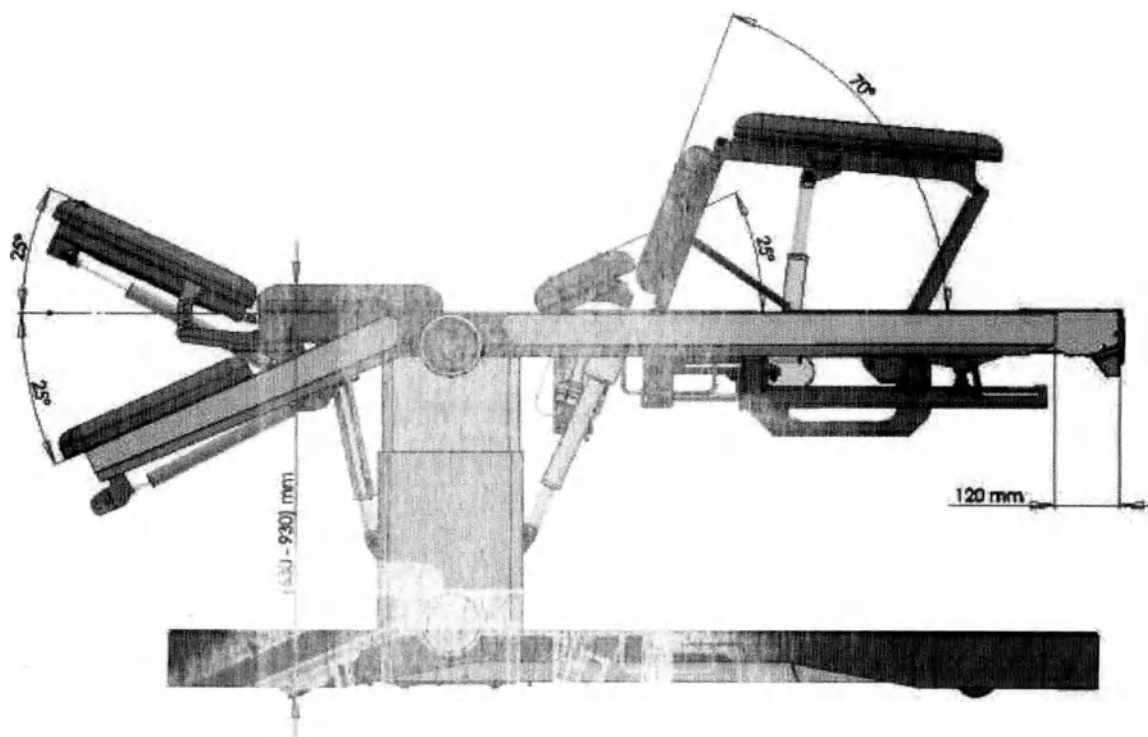


- | | |
|--------------------------------------|--|
| 6. Икроножная секция | 14. Коннектор для подключения кабеля аварийной кнопки пациента |
| 7. Система декомпрессии позвоночника | 15. Переключатель питания |
| 8. Верхняя часть стола | 16. Место для подключения кабеля электропитания |
| 9. Телескопическая колонна | 17. Предохранители |



Габаритные размеры системы декомпрессии позвоночника Spinal Decompression

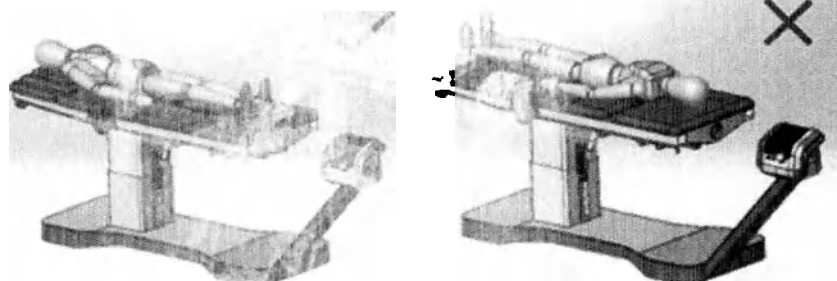
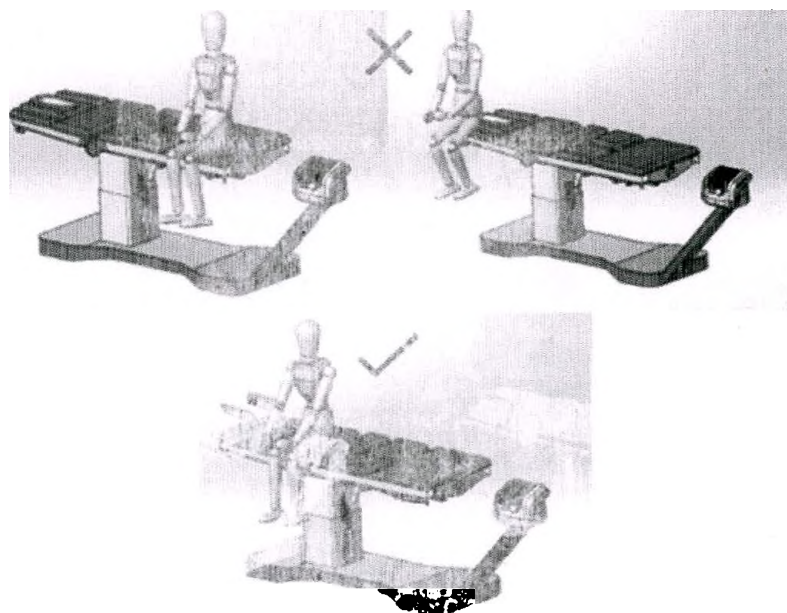




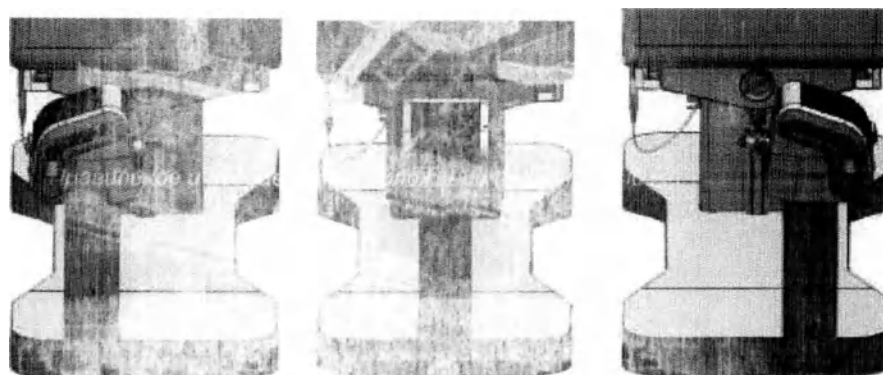
Диапазон движения подвижных частей тракционного стола BTL Spinal Decompression

PREMIUM, PROFESSIONAL





Правильные и неправильные положения тела пациента на тракторном столе



Положения основания стола

Можно устанавливать основную высоту стола в соответствии с требованиями пользователя.

Сборка тракторного стола также выполняется техническими специалистами компании BTL.



4.11.2 РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА НА ТРАКЦИОННЫХ СТОЛАХ.

Положение пациента зависит от отдела позвоночника, на который производится воздействие. Выберите наиболее удобное и спокойное положение пациента на основе обратной связи с ним.

Положение лежа на спине



Положение лежа на спине с изгибом в тазовой области



Положение лежа на спине с изгибом в поясничной области



Полувертикальное положение



Полувертикальное положение с уклоном



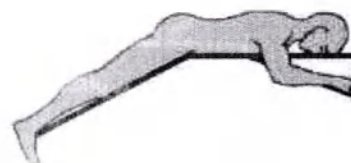
Положение лежа на животе



Положение лежа на животе с вытягиванием



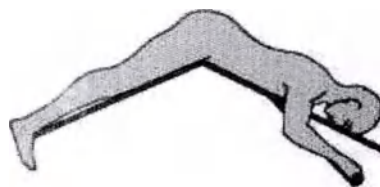
Положение лежа на животе с изгибом



Положение «люлька»



Согнутое положение



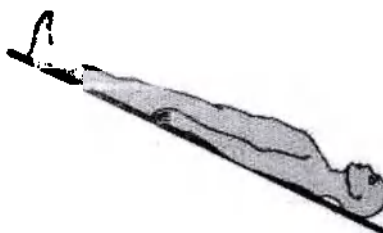
Положение лежа на боку



Положение лежа на боку с изгибом



Положение с обратным наклоном¹



¹ Зависит от конфигурации стола



5. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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



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



Убедитесь, что для ваших целей заказан правильный аппарат, проверив маркировку.

Распакуйте аппарат и разместите его на тракционном столе для вытяжения или на настенном держателе.



Не устанавливайте аппарат под прямыми солнечными лучами. Аппарат нагревается во время работы, поэтому вблизи него не должно располагаться прямых источников тепла. Аппарат охлаждается естественной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели основного блока, и они не должны быть закрыты. Не устанавливайте аппарат рядом с приборами, создающими сильное электромагнитное, электрическое или магнитное поле, т. к. это может оказать нежелательное воздействие на аппарат.

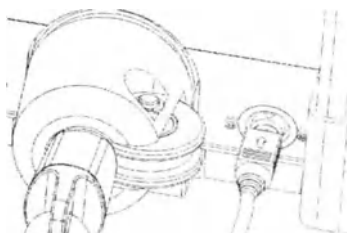
По любым вопросам касаясь аппарата обращайтесь в авторизованный сервисный центр BTL.

5.2. ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА/ВЫКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА



Никогда не подсоединяйте пациента к тракционному тросу до включения устройства. После включения/выключения устройство выполняет самотестирование и создает силу, которая может нанести вред пациенту.

1. Вставьте кабель питания с адаптером в разъем аппарата и в сеть. Подключите аппарат непосредственно к сети; не используйте удлинители с несколькими розетками или адаптеры с несколькими розетками.
2. Вставьте кнопку пациента в соответствующее отверстие на аппарате. Убедитесь, что направляющие стрелки ориентированы верно.



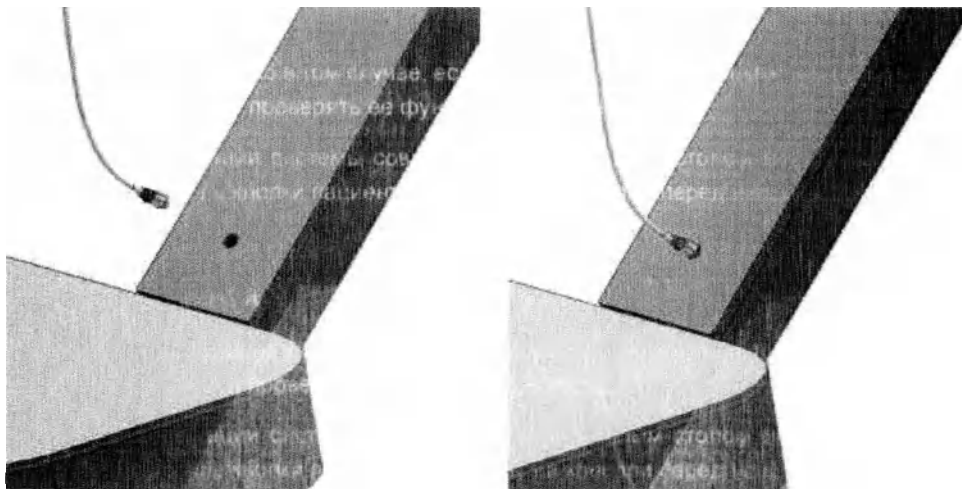
3. Нажмите кнопку включения/выключения на передней панели (on/off).
4. Выключите аппарат, нажав кнопку включения/выключения (on/off).



5.3. КНОПКА ПАЦИЕНТА

Аппарат работает только в том случае, если к нему подключен переключатель для пациента. Перед каждой терапией необходимо проверять ее функциональность.

В случае эксплуатации системы совместно с тракционным столом BTL Spinal Decompression, всегда подключайте кабель кнопки пациента к разъему на консоли перед использованием аппарата.



Если вам необходимо остановить все движения тракционного стола при терапии, нажмите кнопку пациента или кнопку stop на системе декомпрессии позвоночника. Кнопка пациента всегда должна быть в руке пациента. Пациента необходимо проинструктировать о необходимости нажатия кнопки в случае появления ощущения любого дискомфорта непосредственно во время движения тракционного стола или во время выполняемого сеанса терапии. Нажатие кнопки пациента приведет к немедленной остановке движения тракционного стола в конце сеанса терапии. Убедитесь, что в руке пациента есть кнопка до начала позиционирования тракции стола.

5.4. ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА ТРАКЦИОННОГО СТОЛА

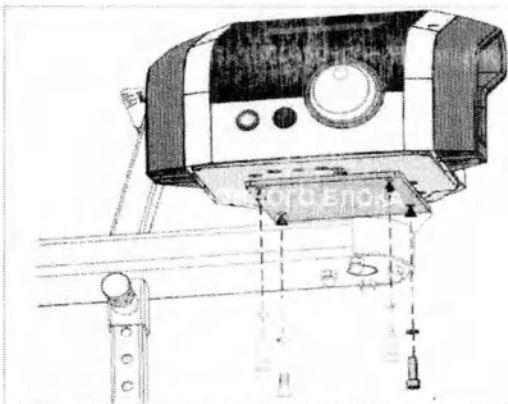
1. Убедитесь, что сетевой кабель включен в штепсельную розетку и подключен к тракционному столу.
2. Убедитесь, что кабель кнопки пациента подключен к тракционному столу
3. Убедитесь, что оба кабеля тракционного стола правильно подключены к системе декомпрессии позвоночника.
4. Нажмите кнопку на выключателе вкл/выкл (положение «I»)
5. Включите систему декомпрессии позвоночника и дождитесь ее запуска
6. Включите тракционный стол.

5.5. ПРОЦЕДУРА ВЫКЛЮЧЕНИЯ ТРАКЦИОННОГО СТОЛА

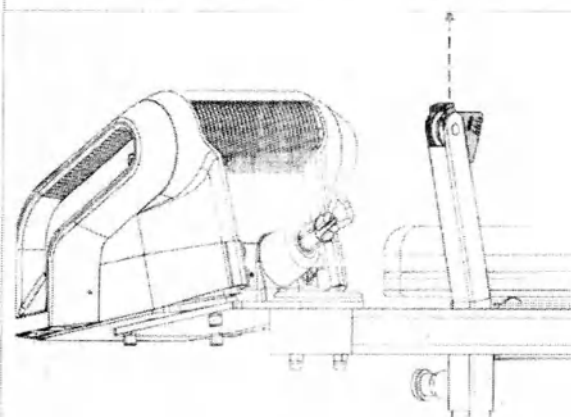
1. Выключите тракционный стол
2. Выключите систему декомпрессии позвоночника
3. Нажмите кнопку на выключателе вкл/выкл (положение «0»)



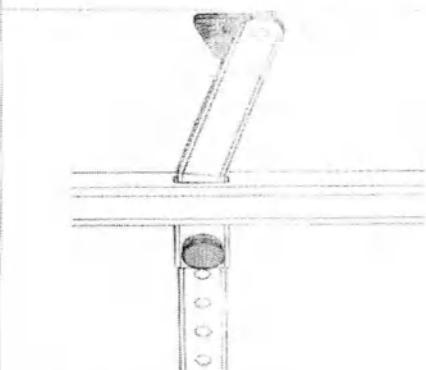
УСТАНОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА



Прикрутите систему декомпрессии позвоночника к держателю при помощи 4 винтов с гайками.

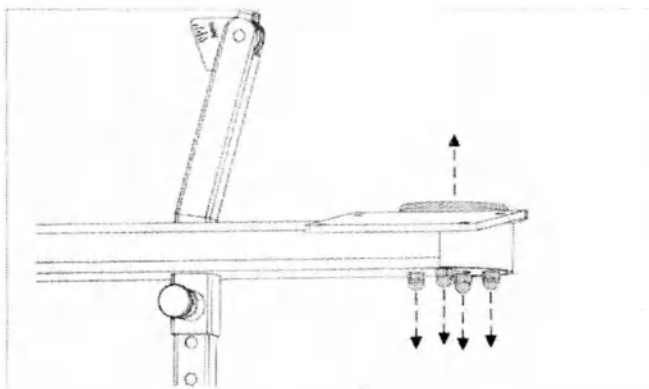


Для установки тракционного троса в шкив, снимите верхнюю часть шкива и тяните тракционный трос до уровня паза, затем установите обратно верхнюю часть шкива.

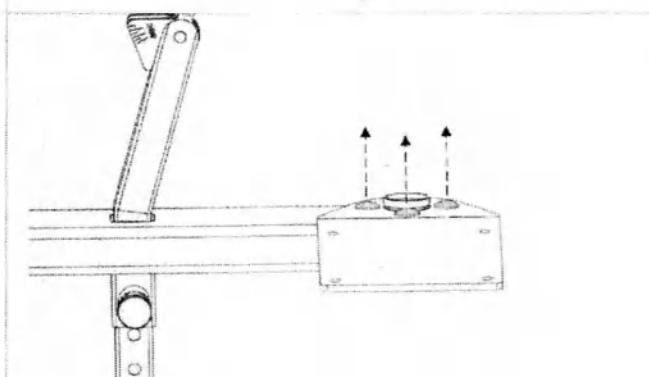


Чтобы изменить угол наклона тракционного троса с 10° до 30° , выньте стопорный штифт и перемещайте шкив вверх или вниз.

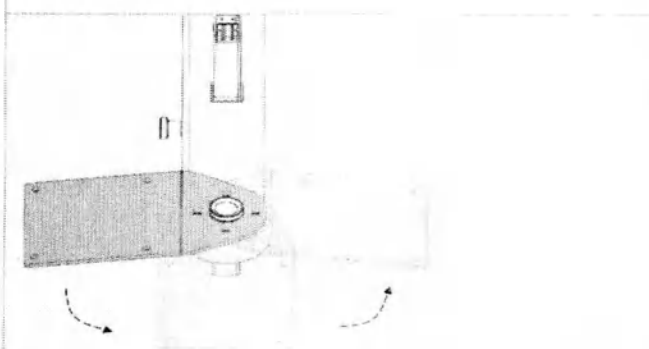




Чтобы изменить положение держателя системы декомпрессии, выкрутите верхнюю круглую часть вращательными движениями и открутите 4 винта под держателем.



После этого открутите все 4 винта.



Затем вы легко сможете перемещать держатель в трех разных направлениях.

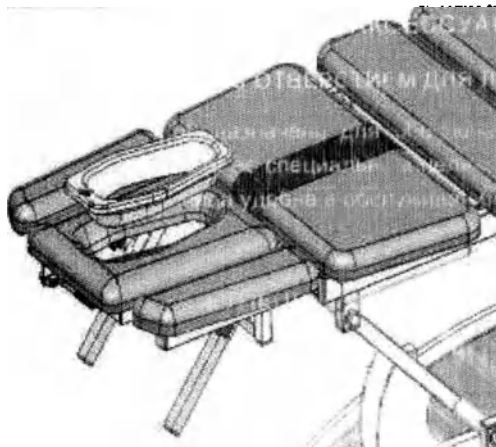
Для фиксации нового положения, следуйте вышеуказанной процедуре в обратном направлении.



5.6. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ / АКСЕССУАРЫ

5.7.1 ПОДСТАВКА С ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ЛИЦА BTL-296-21

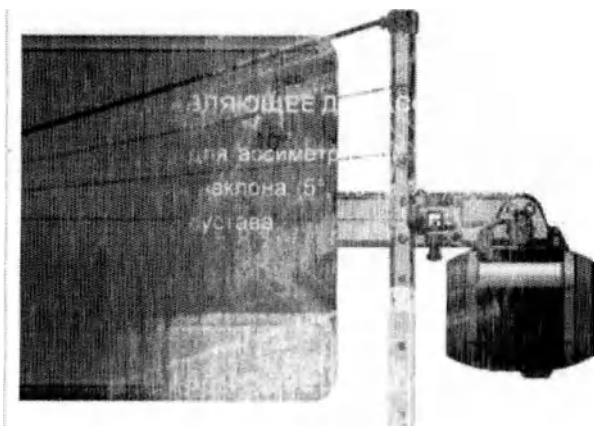
Эта подставка предназначена для обеспечения максимального комфорта пациента во время сеанса терапии. Используйте ее специально в целях терапии в положении пациента лежа лицом вниз. Подставка с отверстием для лица удобна в обслуживании.



Установите подставку с отверстием для лица в специальное отверстие на подголовнике значком BTL вверх.

5.7.2 НАПРАВЛЯЮЩЕЕ ДЛЯ АССИМЕТРИЧНОЙ ТРАКЦИИ, АРТИКУЛ BTL-296-52

Направляющее для асимметричной тракции позволяет выполнять сеанс тракционной терапии под тремя разными углами наклона (5°, 10° и 15°). Используется при тракционной терапии поясничной зоны и зоны тазобедренного сустава.



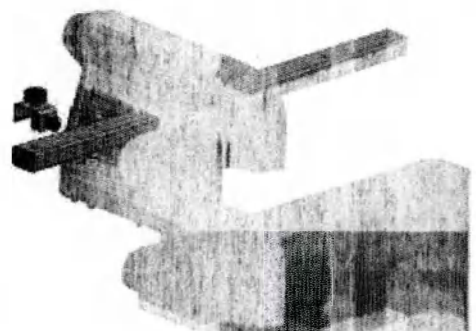
Установите направляющее для асимметричной тракции слева.

Примечание: установка системы декомпрессии позвоночника с правой стороны требует лишь перемещения шкива слева направо.

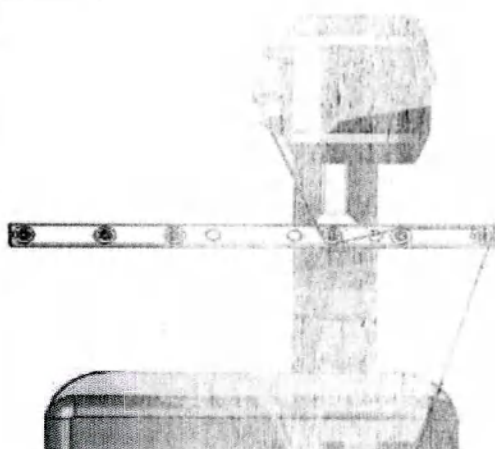




Положение шкива можно менять при помощи штифта.



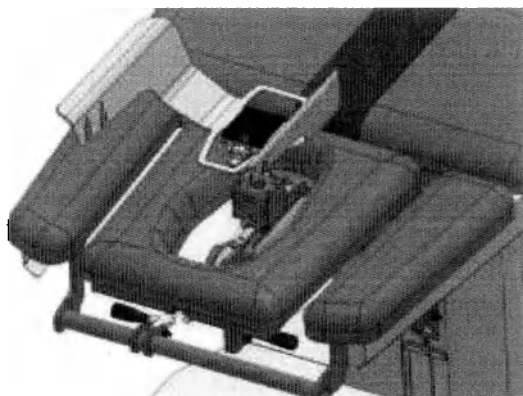
Для обеспечения устойчивости шкива, не забывайте зафиксировать его таким образом, чтобы не был виден блокирующий винт.



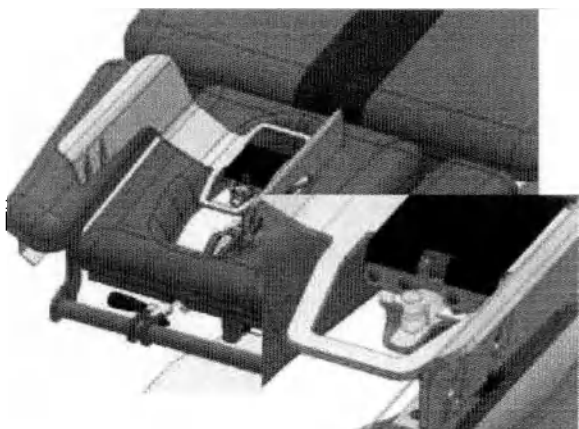
Задайте настройки для асимметричного вытяжения с правой стороны

Примечание: настройки зависят от положения системы декомпрессии позвоночника.





Установите подголовник для шейной тракции в положении лежа на направляющий рельс.



При помощи штифта заблокируйте подголовник для шейной тракции в положении лежа на направляющем рельсе.



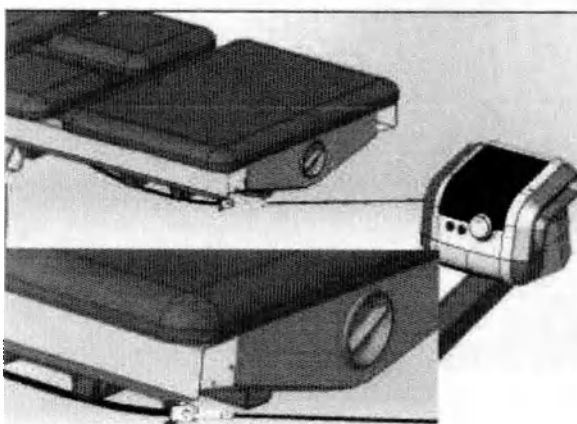
Вставьте заглушку в подушку с отверстием для лица.



Завершение конфигурации.



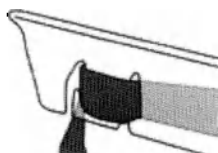
При необходимости отрегулируйте угол наклона подголовника для шейной тракции в положении лежа



Не забудьте подсоединить тракционный трос к тракционному столу

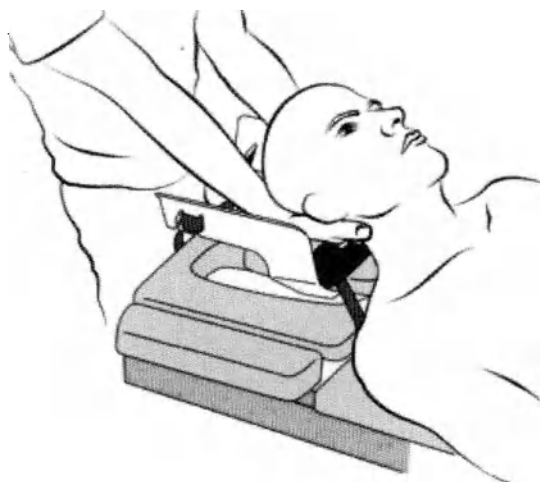
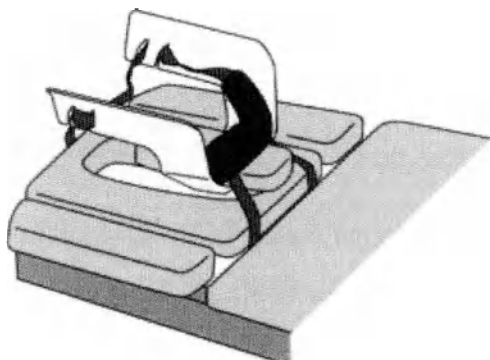


5.7. ПОДГОТОВКА К ВЫТЯЖЕНИЮ ШЕЙНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА – ПОЛОЖЕНИЕ ЛЕЖА



Установите систему шейного ремня в подголовник для шейной тракции в положении лежа.

Примечание: всегда снимайте подставку с отверстием для лица перед началом сеанса терапии.



Позиционируйте пациента в подголовник для шейной тракции в положении лежа таким образом, чтобы задняя часть ремня прилегала к подзатылочной зоне.

Примечание: всегда придерживайте пациента обеими руками.



Поместите переднюю часть ремня под подбородок пациента.



При помощи горизонтальных ремней крепления зафиксируйте ремень с обеих сторон



Вы можете регулировать натяжение между задней и передней частями ремня, передвигая ремни крепления вперед и назад.



В завершение попросите пациента сдвинуться немного вниз и оставаться неподвижным.

Примечание: всегда проверяйте, чтобы подголовник для шейной тракции в положении лежа находился в самом нижнем положении, и чтобы натяжение ремня не было ослаблено.



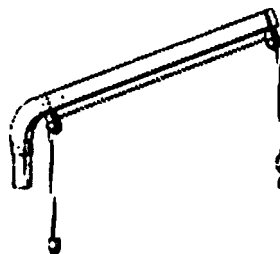
5.8. УСТАНОВКА НАСТЕННОГО ДЕРЖАТЕЛЯ BTL-296-09

Настенный держатель приходит в разобранном виде. В комплект настенного держателя входит:

Балка блока – 1 шт.



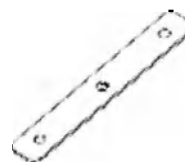
Балка с роликами и тросом – 1 шт.



Квадратная пластина – 1 шт.



Пластина под шайбы – 1 шт.



Болт М6х70 – 3 шт.



Шайба М6 – 5 шт.



Гайка М6 – 3 шт.



Пластмассовая крышка М6 – 5 шт.



Болт М8х25 – 4 шт.



Шайба М8 – 4 шт.



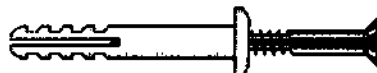
Болт М6х16 – 2 шт.



Пластмассовая крышка 22 мм – 3 шт.



Болт с дубелем – 3 шт.



Перед началом монтажа, пожалуйста, убедитесь, что выбранная вами стена – кирпичная или бетонная (не из гипсокартона и т. д.)!

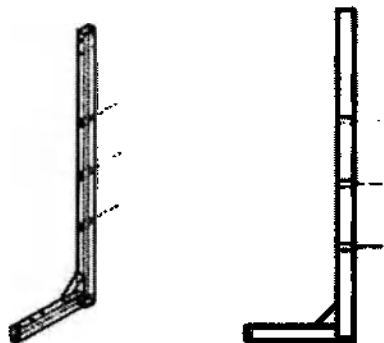


Сборка держателя

Убедитесь, что упаковка не повреждена. Если упаковка повреждена, остановите сборку и верните держатель дистрибьютору. Сохраните оригинальную упаковку для будущей безопасной транспортировки держателя.

Держатель состоит из балки блока и роликов, квадратной пластинки и пластинки шайбы, соединенных болтами, шайбами и гайками.

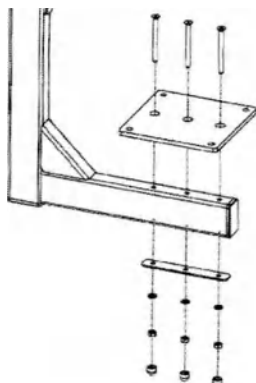
- 1) С помощью вертикальной балки из комплекта отметьте на стене положение отверстий



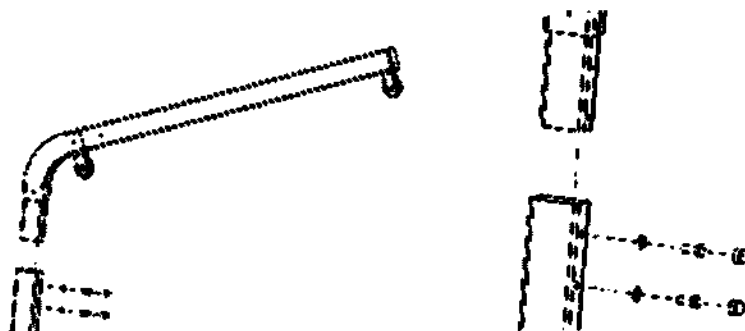
- 2) После установки балки блока на стену установите пластмассовые крышки 22 мм.



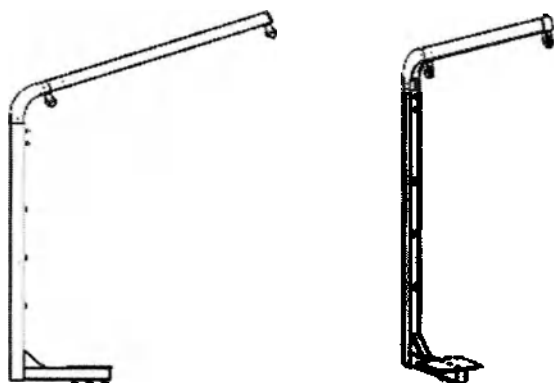
- 3) Установите квадратную пластину в соответствии со схемой ниже.



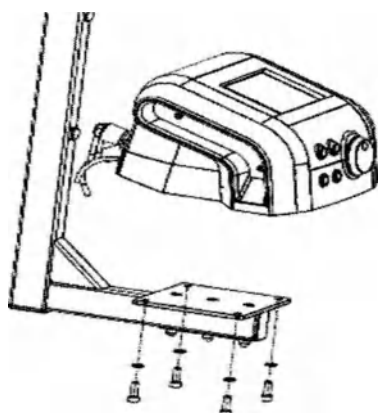
- 4) Установите балку с роликами в соответствии со схемой ниже.



- 5) Собранный настенный держатель.



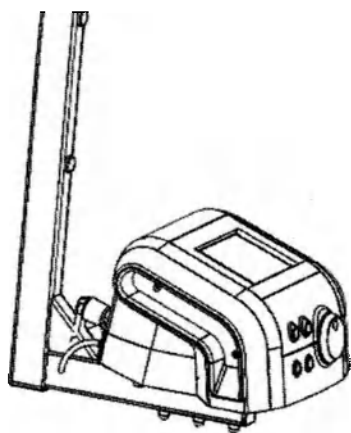
- 6) Установите основной блок на квадратную пластину²



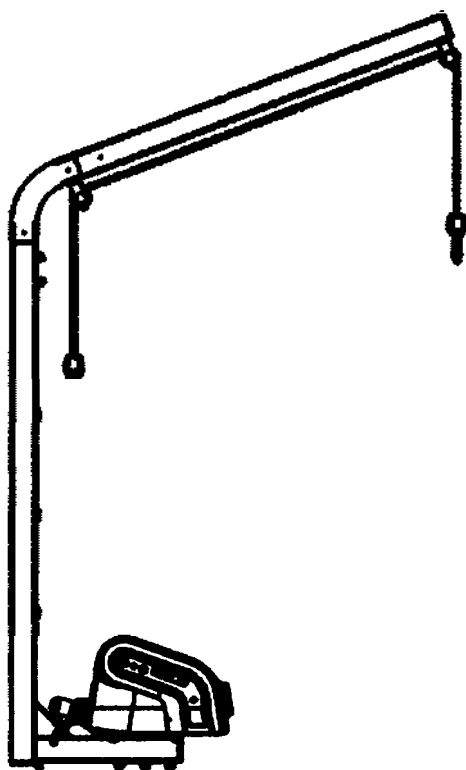
² Основной блок может быть установлен в двух других положениях с дисплеем слева или справа.



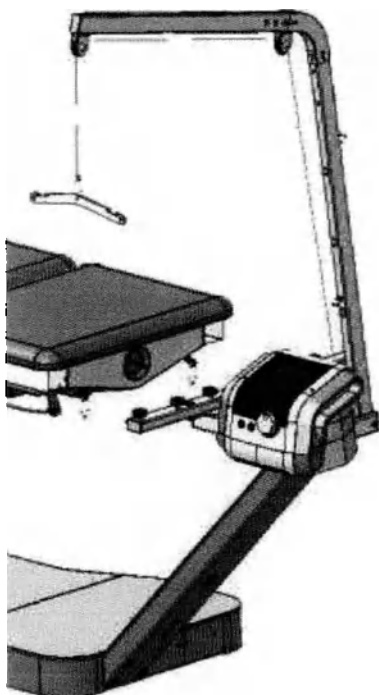
7) Собранный основной блок.



8) Собранный настенный держатель вместе с аппаратом.



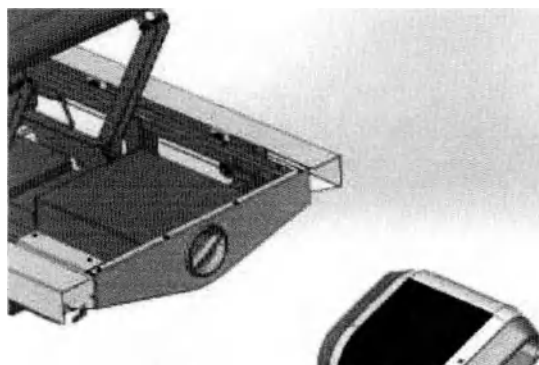
5.9. ПОДГОТОВКА К ВЫТЯЖЕНИЮ ШЕЙНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА – ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ



Для выполнения сеанса терапии в сидячем положении, используйте стойку для вертикальной шейной тракции в положении сидя

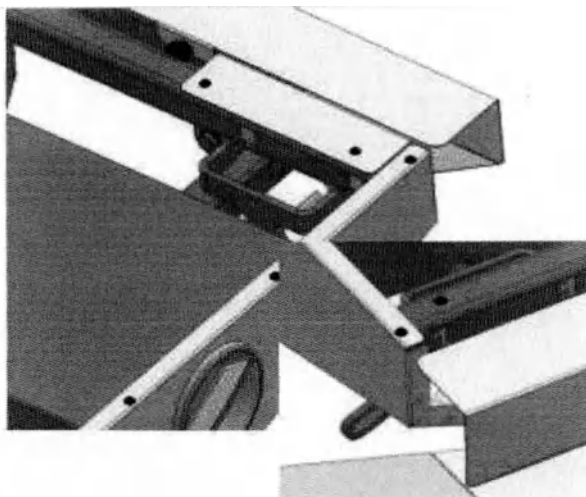
5.10. УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА ДЛЯ ИНВЕРСИОННОЙ ТЕРАПИИ BTL-296-24

Тракционная терапия в положении с обратным наклоном служит для уменьшения нагрузки на торакальный и поясничный отделы позвоночника. Не требуется подключение к тракционному устройству.



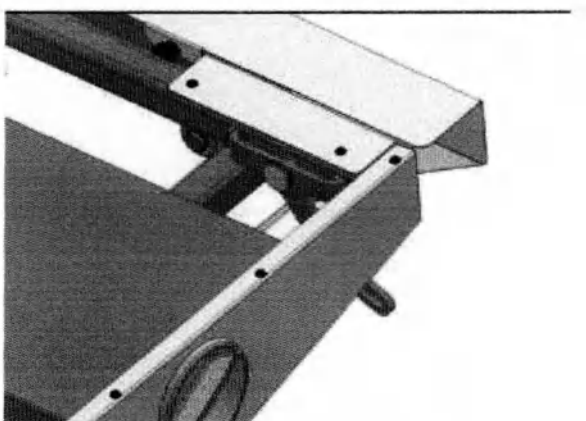
Для установки системы декомпрессии позвоночника в положении с обратным наклоном, вначале передвиньте ягодичную секцию тракционного стола вверх.



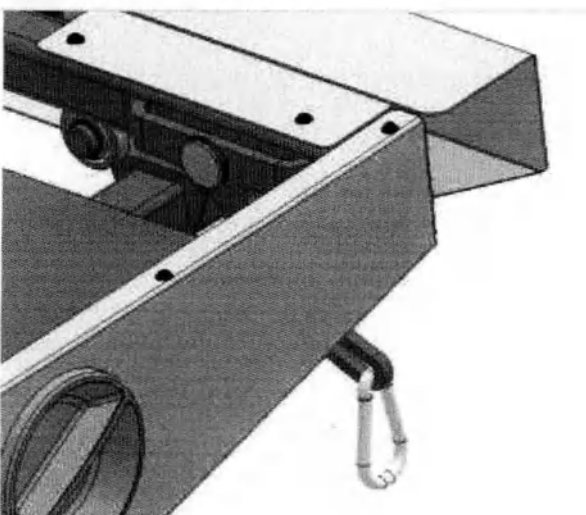


Вставьте инверсионный держатель в пазы и зафиксируйте его.

Примечание: выполните эту операцию по обеим сторонам тракционного стола



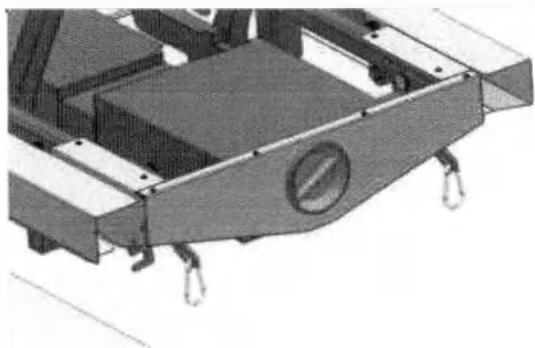
Зафиксируйте инверсионный держатель стопорным винтом.



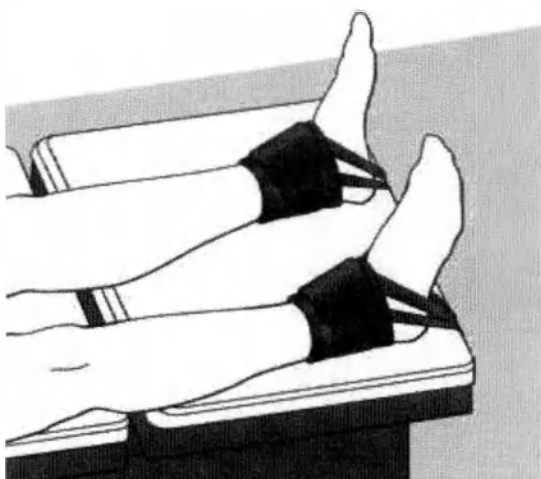
Затем вставьте карабин в инверсионный держатель.

Примечание: выполните эту операцию по обеим сторонам тракционного стола.





Окончательная конфигурация

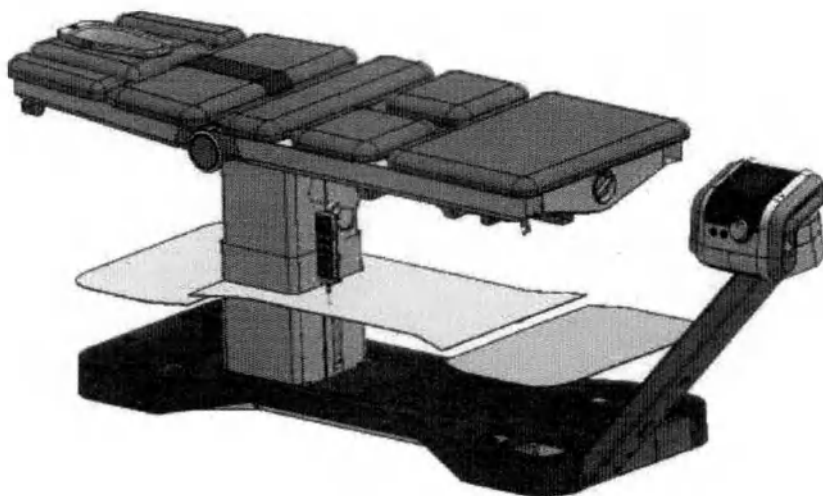


Вставьте два ремня в карабины в нижней секции тракционного стола. Расположите пациента на тракционном столе, зафиксируйте обе ноги ремнями и задайте положение M11 на пульте управления.

Примечание: Сеанс терапии должен длиться не более 5 минут. После завершения сеанса терапии, передвиньте и удерживайте пациента в горизонтальном положении как минимум половину времени всего сеанса инверсионной терапии.

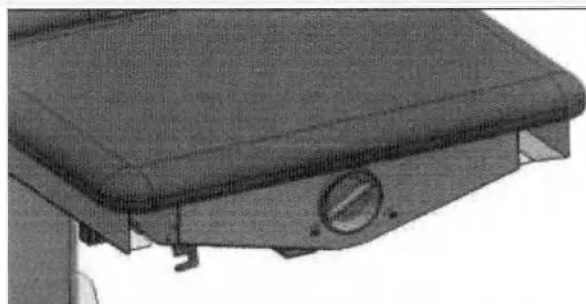
5.11. ХРАНЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Ящик для принадлежностей находится внизу тракционного стола. Он позволяет хранить все принадлежности в одном месте.

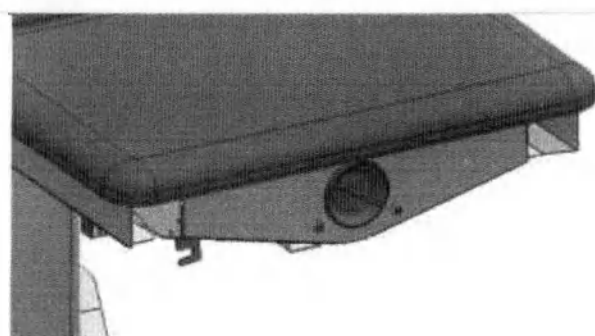


5.12. СИСТЕМА БЛОКИРОВКИ

Во избежание трения во время терапии, нижнюю секцию тракционного стола можно передвигать. Для блокирования / разблокирования движущейся секции, используйте круглый переключатель в нижней секции стола. Для блокировки поверните переключатель вправо до знака блокировки. Для разблокирования поверните переключатель влево до знака разблокировки.



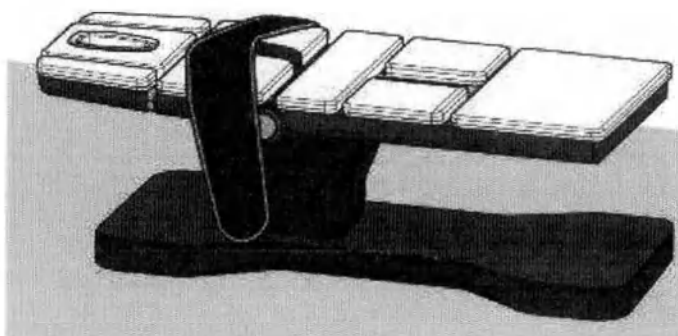
Положение блокировки



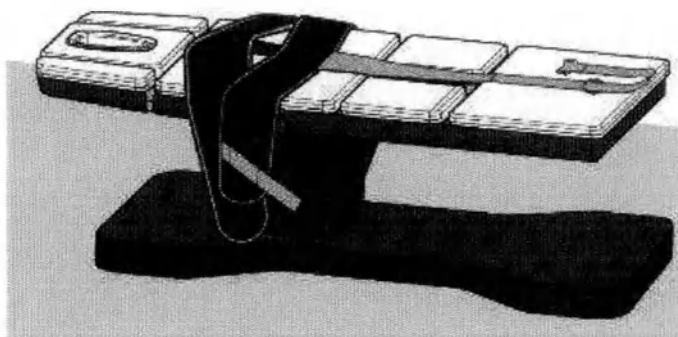
Положение разблокировки

5.13. КРЕПЛЕНИЕ СИСТЕМЫ РЕМНЕЙ

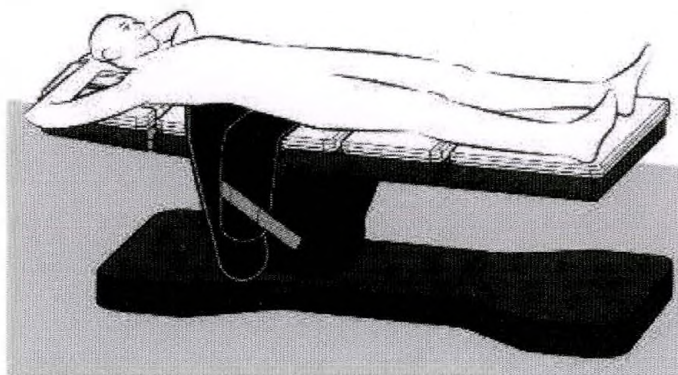
5.13.1 КРЕПЛЕНИЕ СИСТЕМЫ ПОЯСНИЧНОГО РЕМНЯ – В ПОЛОЖЕНИИ НА СПИНЕ



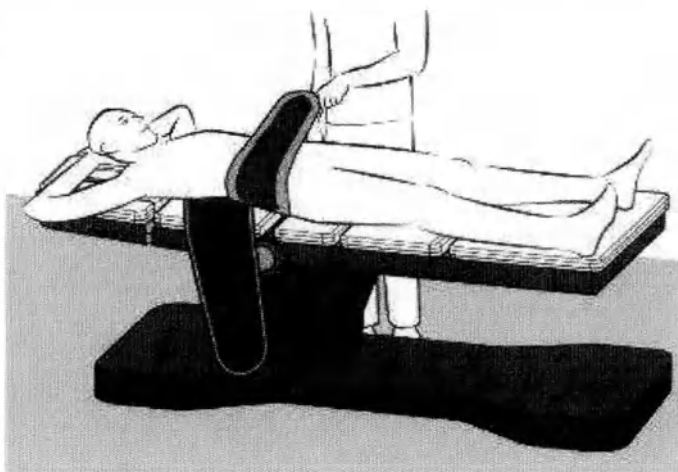
Поместите грудной ремень на ремень с липучкой, чтобы верх грудного ремня находился на краю грудной части стола.



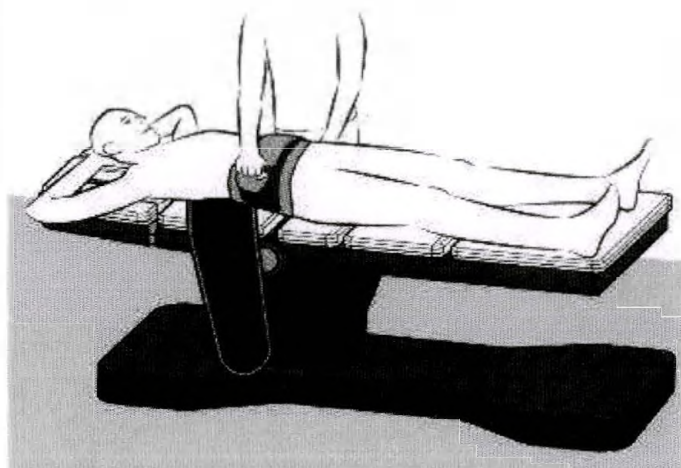
Поместите поясничный ремень над грудным ремнем. Кольцевой ремень должен находиться под поясничным ремнем с доступом к пряжкам.



Расположите пациента на спине. Середина поясничного пояса должна быть выше подвздошной кости.

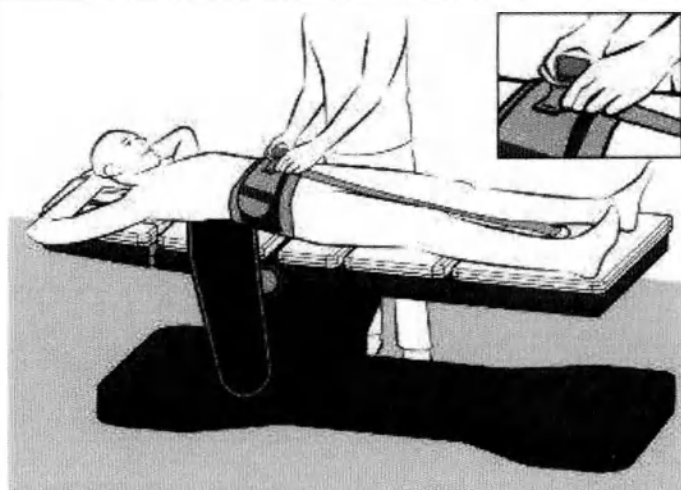


Заверните часть поясничного ремня над пациентом (используя стягивающую петлю) таким образом, чтобы вы находились на одной линии с талией пациента.

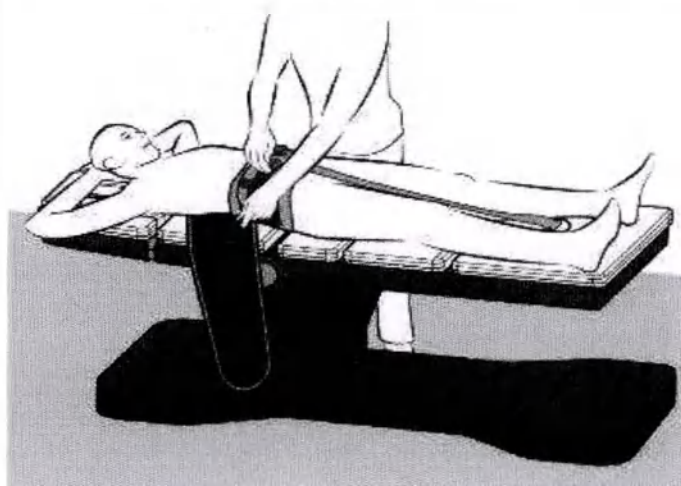


Держите первую завернутую часть натянутой и заверните вторую часть поясничного ремня поверх первой так, чтобы она находилась на уровне талии пациента.

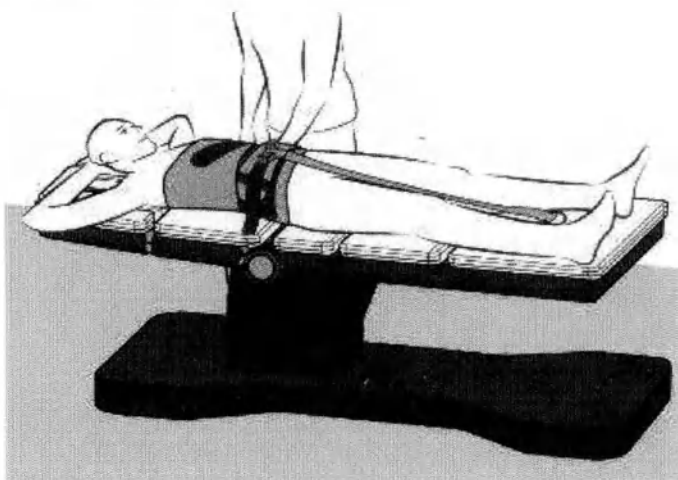
Примечание: обе части должны создавать ощутимое давление на талию пациента.



Поместите удлинитель поясничного ремня в середину поясничного ремня и прикрепите к нему обе пряжки.

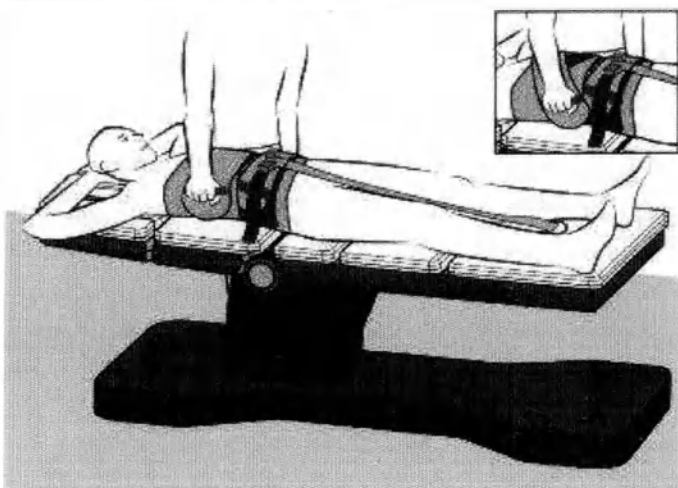


Затягивайте обе пряжки не одновременно, а одну за другой, слегка приподнимая пряжку, а другой рукой затягивая часть ремня.



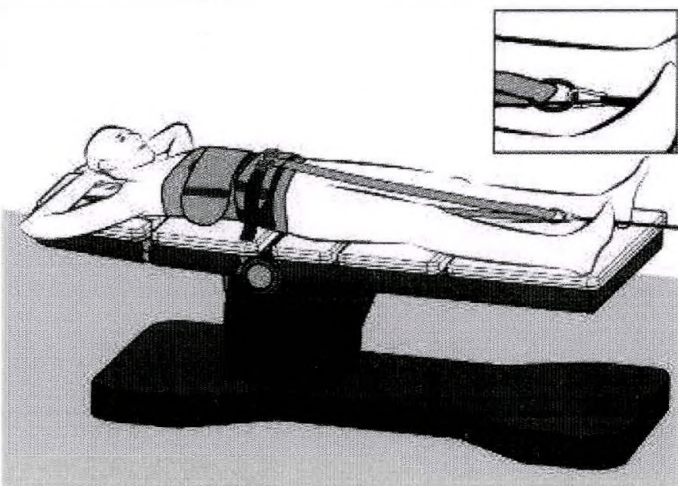
Во-первых, попросите пациента выдохнуть, чтобы вы могли правильно натянуть ремень.

Затем заверните часть грудного ремня над пациентом (используя стяжную петлю).



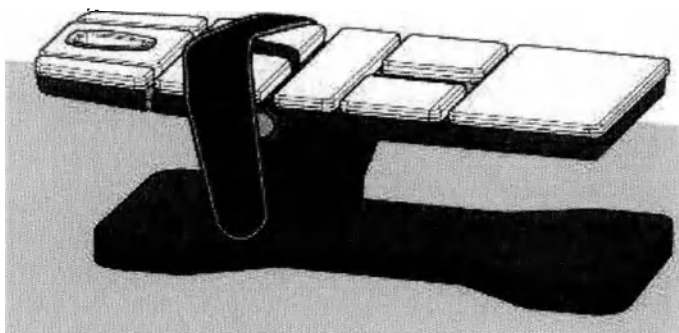
Держите первую завернутую часть натянутой и заверните вторую часть грудного ремня поверх первой.

Примечание: если пациент небольшого роста и комплекции, обе части заворачиваются немного по диагонали. У мужчин грудной ремень фиксируется на груди, у женщин - под грудью.

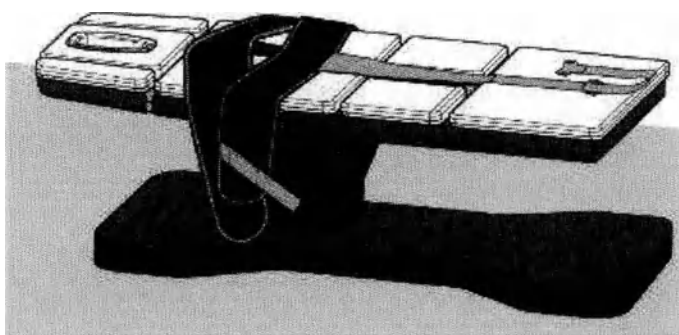


И в конце, всегда прикрепляйте удлинитель поясничного ремня к тракционному тросу с помощью защелкивающегося крючка и кольца.

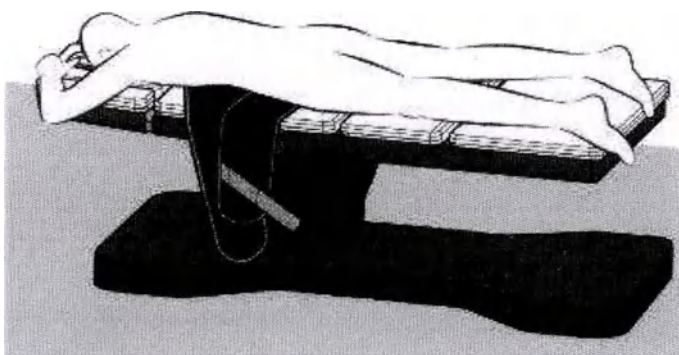
5.13.2 КРЕПЛЕНИЕ СИСТЕМЫ ПОЯСНИЧНОГО РЕМНЯ – В ПОЛОЖЕНИИ НА ЖИВОТЕ



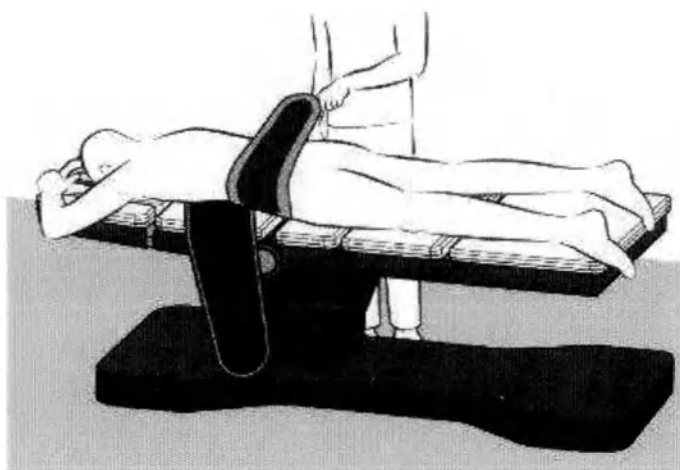
Поместите грудной ремень на ремень с липучкой, чтобы верх грудного ремня находился на краю грудной части стола.



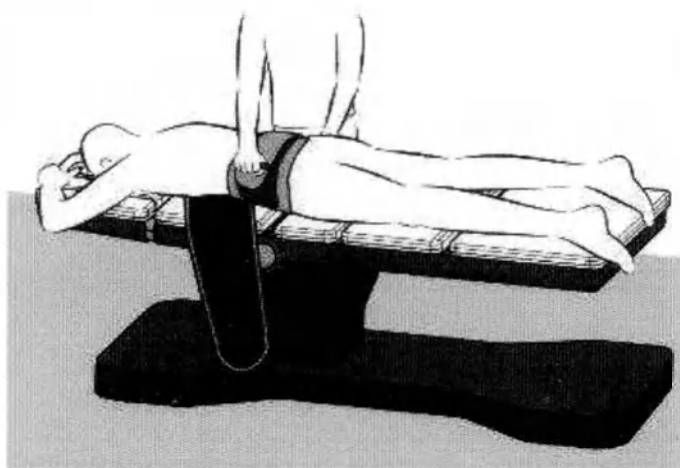
Поместите поясничный ремень над грудным ремнем. Удлинитель поясничного ремня должен находиться под поясничным ремнем с доступом к пряжкам.



Расположите пациента на животе. Середина поясничного ремня должна быть выше подвздошной кости.

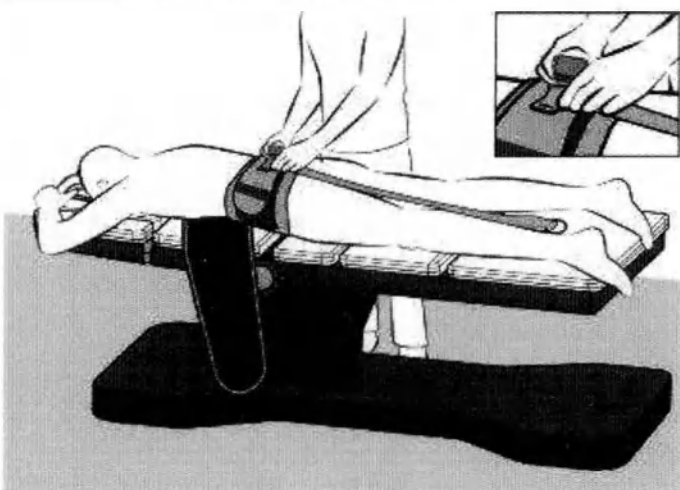


Заверните часть поясничного ремня над пациентом (используя стягивающую петлю) таким образом, чтобы вы находились на одной линии с талией пациента.

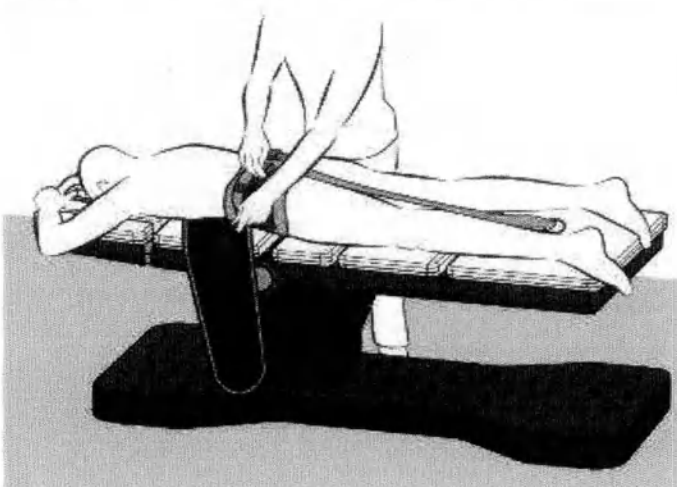


Держите первую завернутую часть натянутой и заверните вторую часть поясничного ремня поверх первой так, чтобы она находилась на уровне талии пациента.

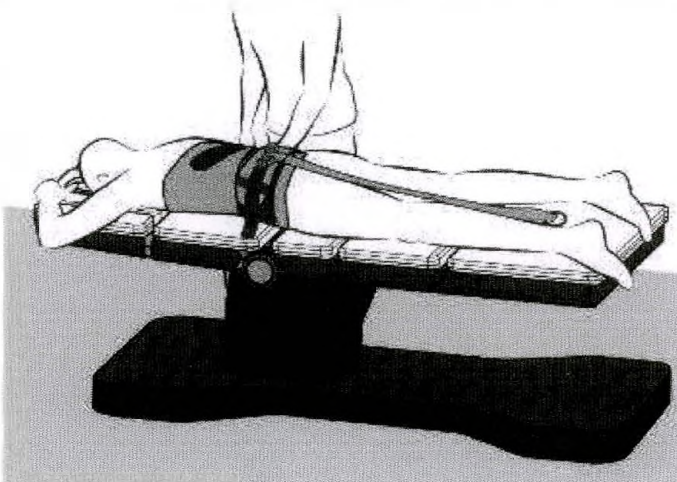
Примечание: обе части должны создавать ощутимое давление на талию пациента.



Поместите удлинитель поясничного ремня в середину поясничного ремня и прикрепите к нему обе пряжки.

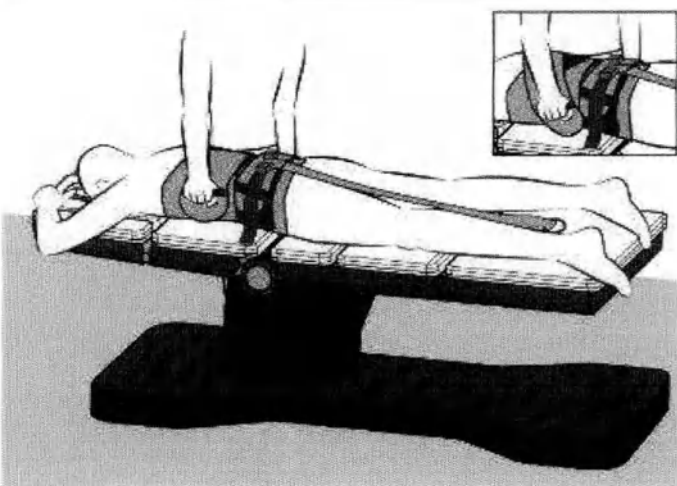


Не затягивайте обе пряжки одновременно, а одну за другой, слегка приподнимая пряжку, а другой рукой затягивая часть ремня.



Во-первых, попросите пациента выдохнуть, чтобы вы могли правильно натянуть ремень.

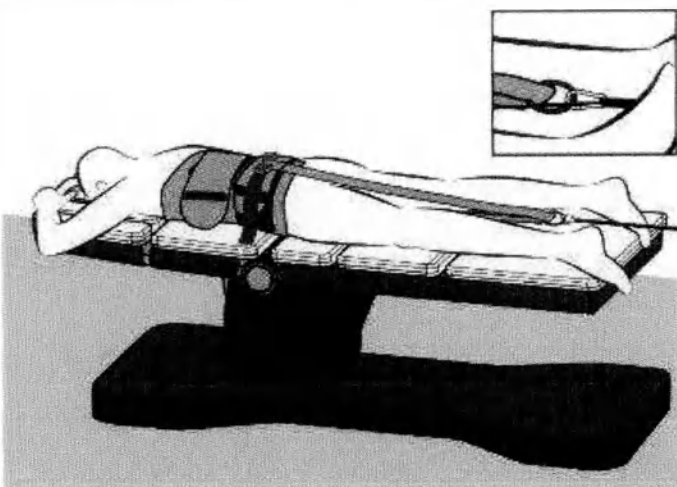
Затем заверните часть грудного ремня над пациентом (используя стяжную петлю).



Держите первую завернутую часть натянутой и заверните вторую часть грудного пояса поверх первой.

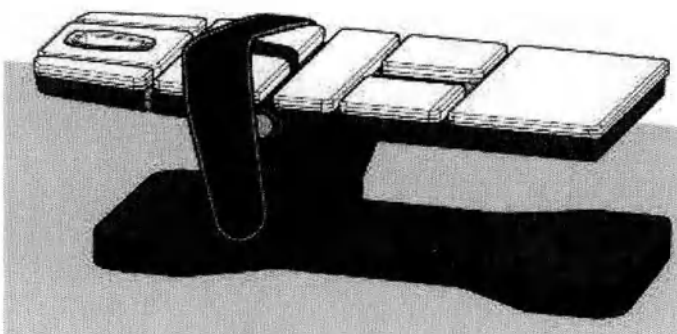
Примечание: если пациент небольшого роста и телосложения, обе части заворачиваются немного по диагонали.



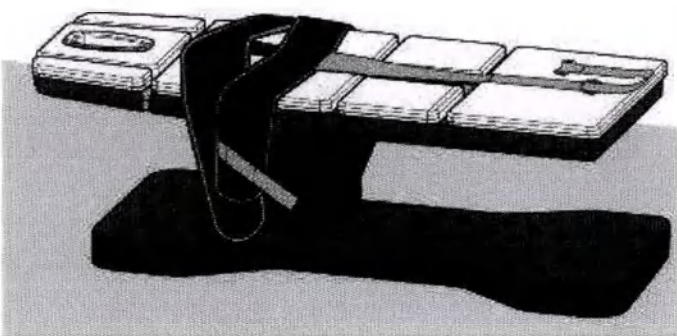


И в конце, всегда прикрепляйте удлинитель поясничного ремня к тракционному тросу с помощью защелкивающегося крючка и кольца.

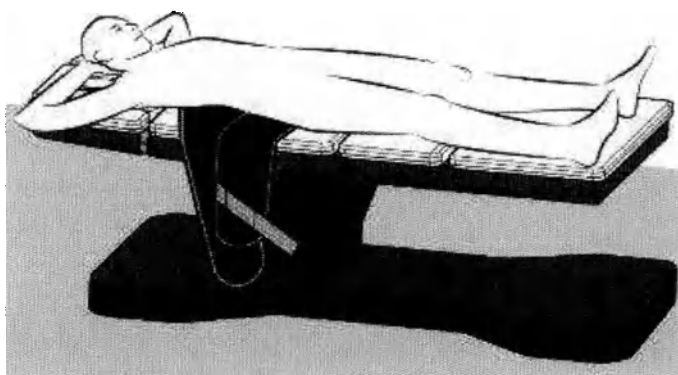
5.13.3 КРЕПЛЕНИЕ СИСТЕМЫ ПОЯСНИЧНОГО РЕМНЯ – В ПОЛОЖЕНИИ НА БОКУ



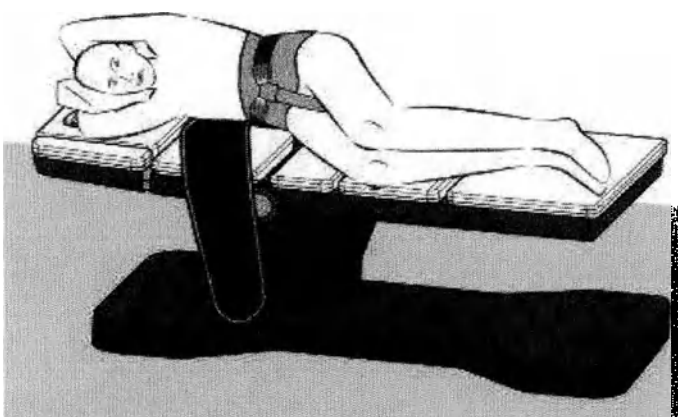
Поместите грудной ремень на ремень с липучкой, чтобы верх грудного ремня находился на краю грудной части кушетки.



Поместите поясничный ремень над грудным ремнем. Удлинитель поясничного ремня должен находиться под поясничным ремнем с доступом к пряжкам.

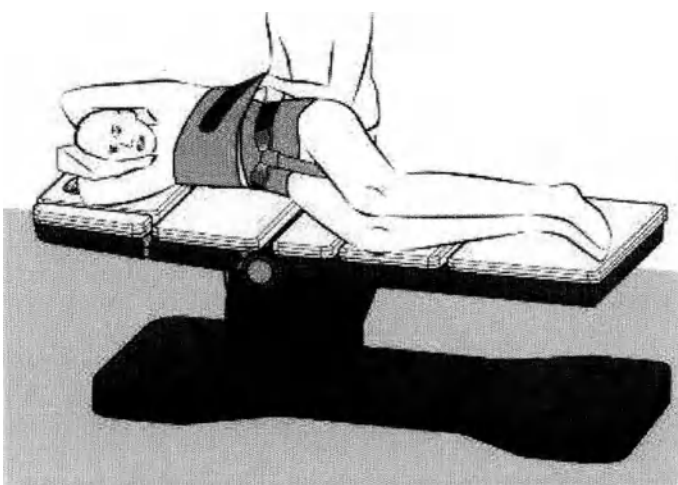


Расположите пациента на спине. Середина поясничного ремня должна быть выше подвздошной кости.



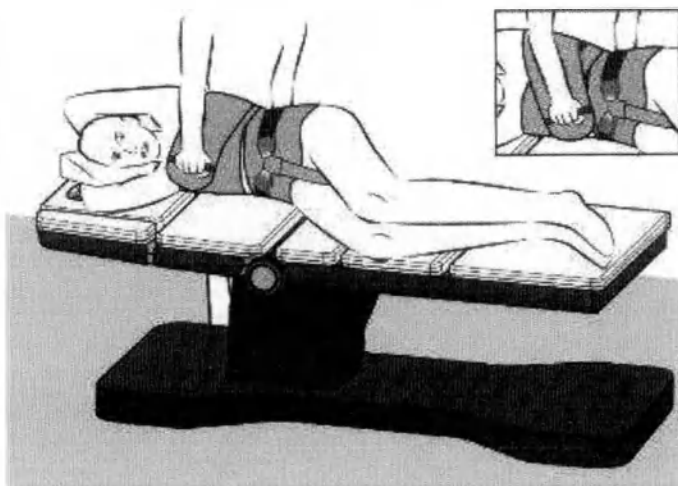
Попросите пациента повернуться на бок.

Примечание: спросите пациента, на какой стороне ему удобнее будет лежать. Если любая, выберите сторону самостоятельно.



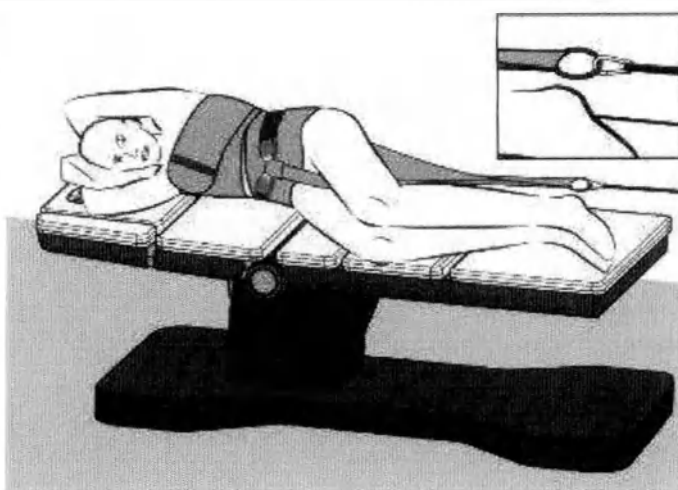
Во-первых, попросите пациента выдохнуть, чтобы вы могли правильно натянуть ремень.

Затем заверните часть грудного ремня над пациентом (используя стяжную петлю).



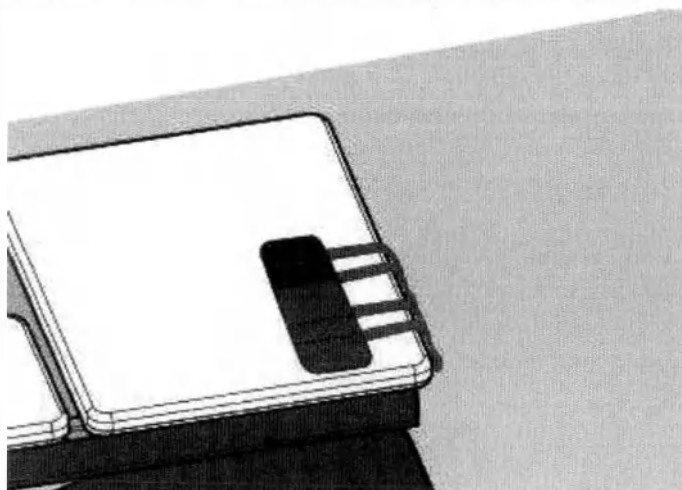
Держите первую завернутую часть натянутой и заверните вторую часть грудного ремня поверх первой.

Примечание: если пациент небольшого роста и телосложения, обе части заворачиваются немного по диагонали.

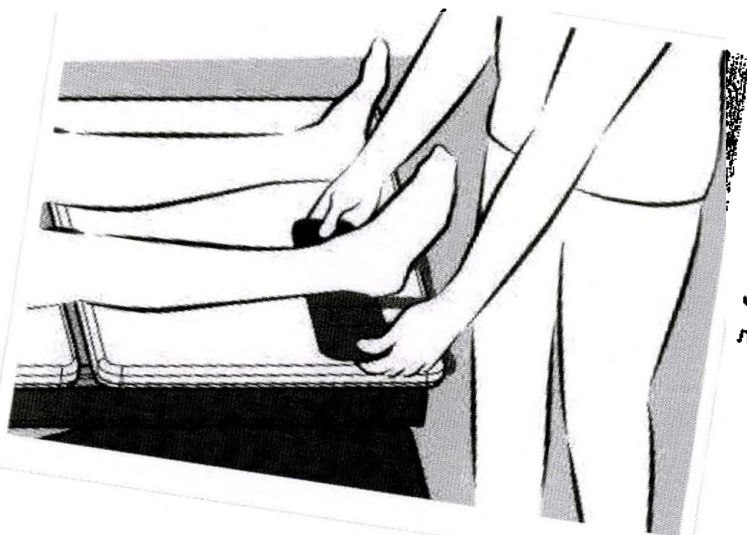


И в конце, всегда прикрепляйте удлинитель поясничного ремня к тракционному тросу с помощью защелкивающегося крючка и кольца.

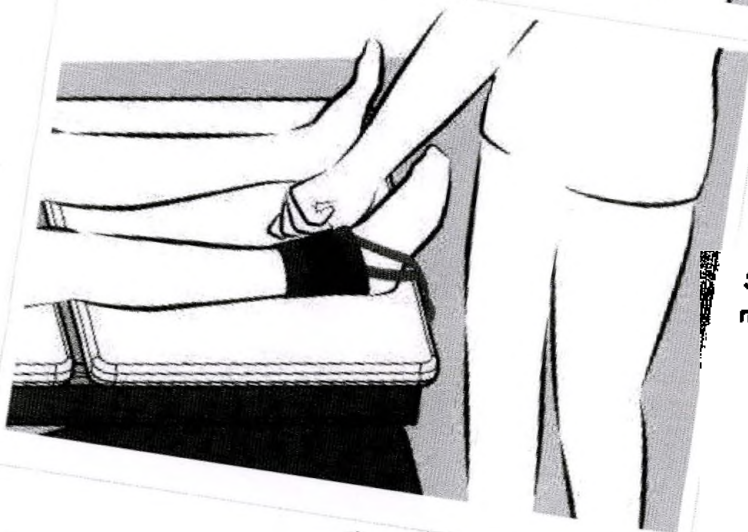
5.13.4 КРЕПЛЕНИЕ РЕМНЯ НА ЗАПЯСТЬЕ, ГОЛЕНОСТОПЫ И БЕДРО



Разместите ремень на область для икр на столе.



Положите пациента на спину так, чтобы нижний край ремня лежал под лодыжкой.

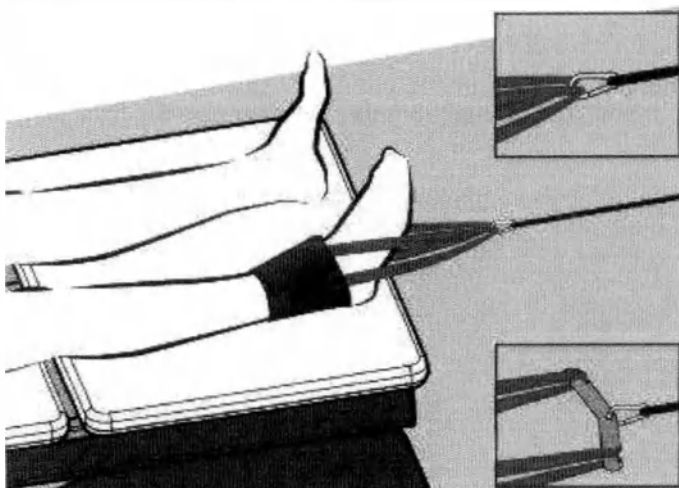


Заверните первую часть ремня над голеностопом пациента.



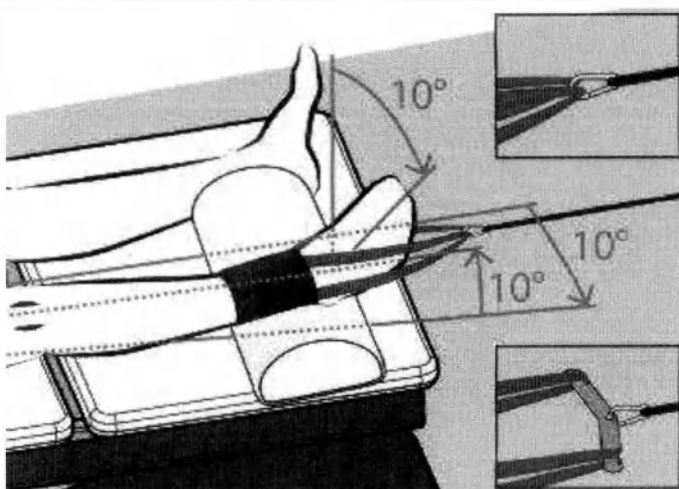
Заверните вторую часть ремня над первой частью.





В конце, всегда прикрепляйте удлинитель троса к тяговому тросу с помощью карабина.

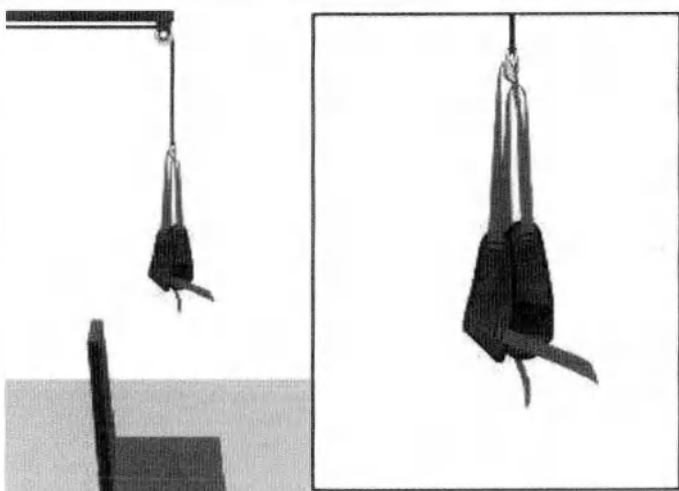
Примечание: в случае дискомфорта пациента используйте разделительную пластину.



Для окончательной фиксации используйте валик-полурулон.

Нижняя конечность находится в 10° относительно выгибания, сгибания и внешнего поворота.

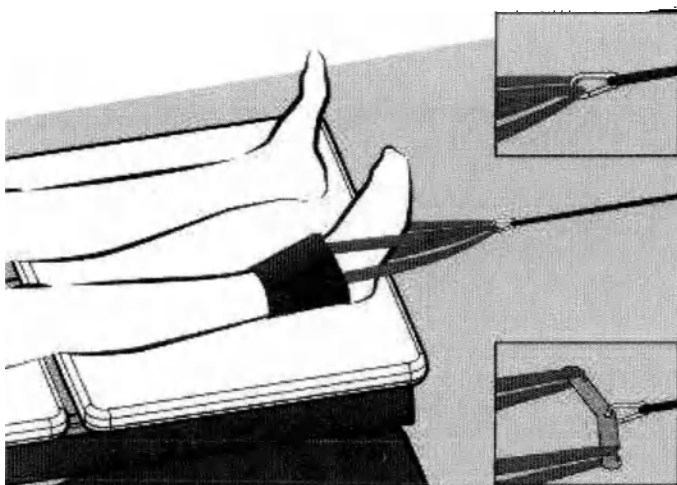
5.13.5 КРЕПЛЕНИЕ СИСТЕМЫ ШЕЙНОГО РЕМНЯ – В ПОЛОЖЕНИИ СИДЯ



Разместите шейный ремень на настенном держателе.

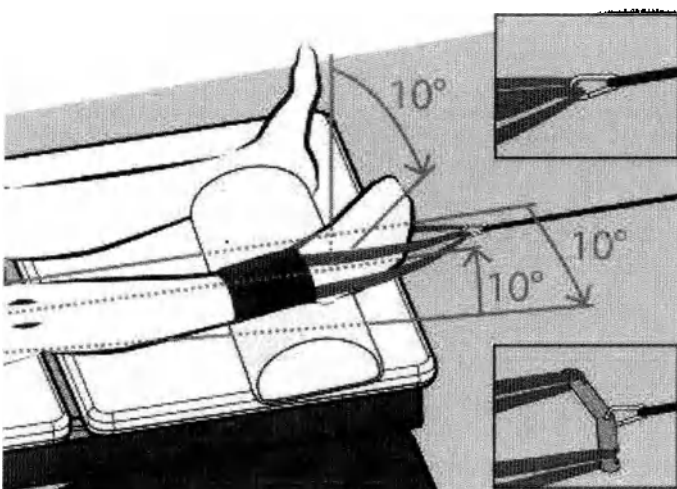
Примечание: всегда используйте разделительную пластину.





В конце, всегда прикрепляйте удлинитель троса к тяговому тросу с помощью карабина.

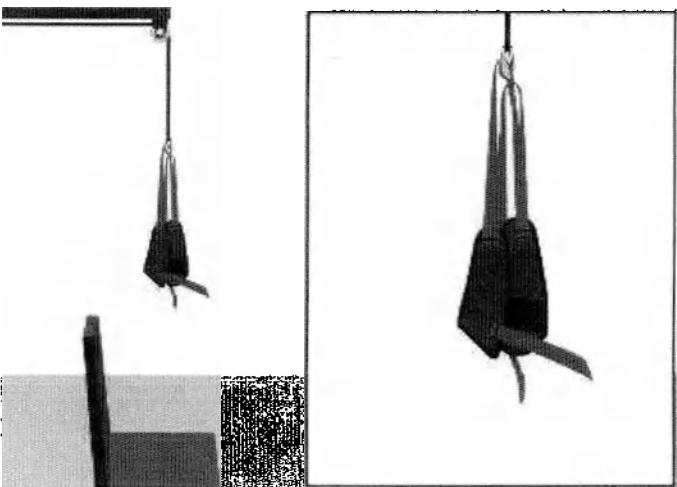
Примечание: в случае дискомфорта пациента используйте разделительную пластину.



Для окончательной фиксации используйте валик-полурулон.

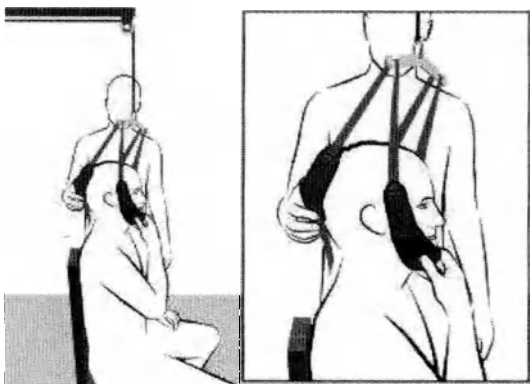
Нижняя конечность находится в 10° относительно выгибания, сгибания и внешнего поворота.

5.13.5 КРЕПЛЕНИЕ СИСТЕМЫ ШЕЙНОГО РЕМНЯ – В ПОЛОЖЕНИИ СИДЯ



Разместите шейный ремень на настенном держателе.

Примечание: всегда используйте разделительную пластину.



Посадите пациента на стул.
Поместите переднюю часть ремня на подбородок.

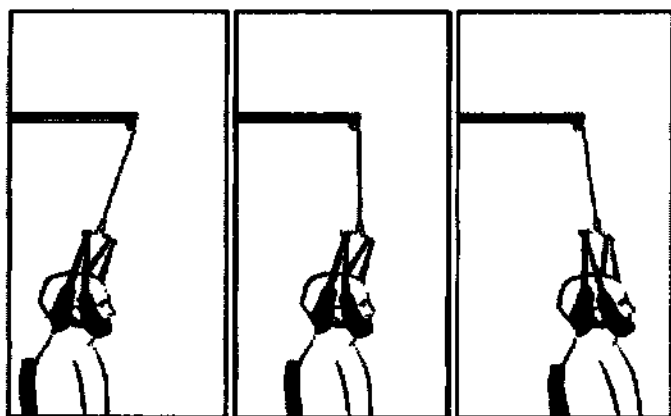
Примечание: попросите пациента помочь.



Поместите заднюю часть ремня на затылок, и используйте горизонтальный ремень на липучке с обеих сторон для фиксации.

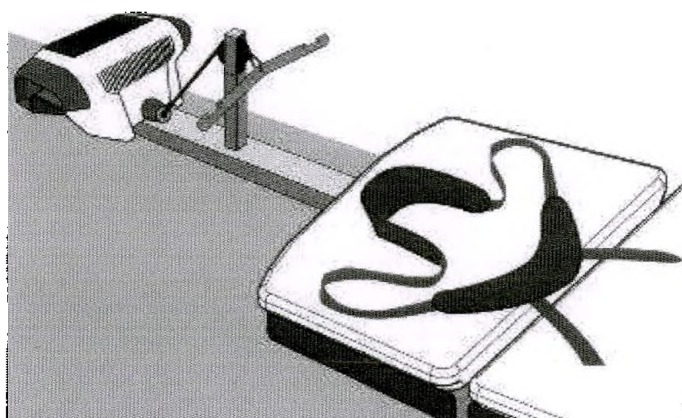


В конце, попросите пациента сидеть на месте, прислонившись к стулу.



В зависимости от потребностей пациента, вы можете изменить положение стула.

5.13.6 КРЕПЛЕНИЕ СИСТЕМЫ ШЕЙНОГО РЕМНЯ – В ПОЛОЖЕНИИ НА СПИНЕ

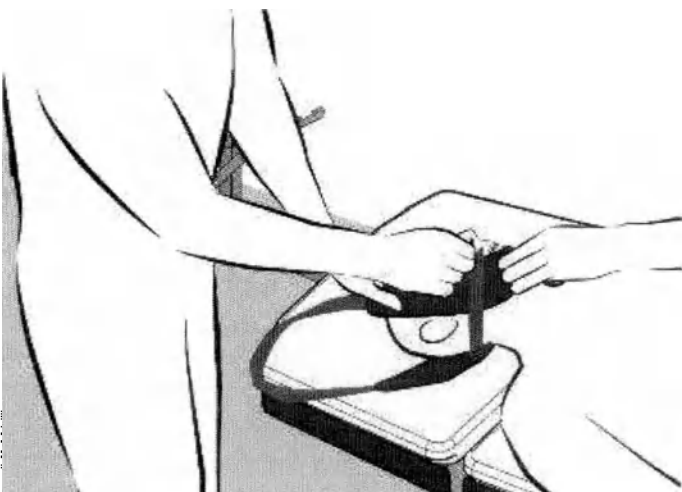


Поместите шейный ремень на бедренную часть кушетки.

Примечание: всегда используйте разделительную пластину.

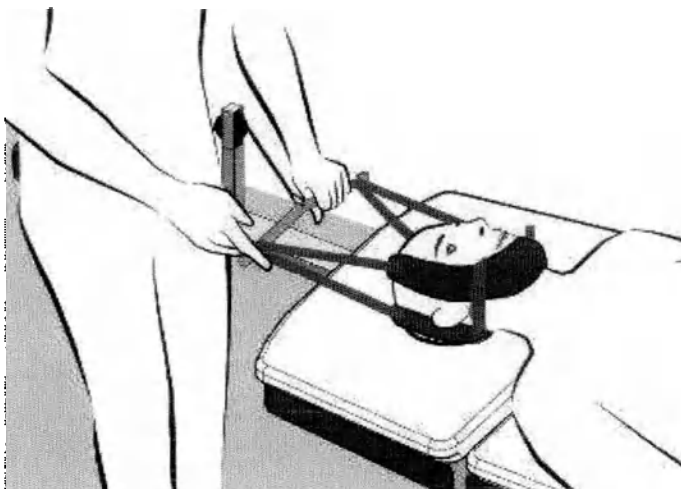


Положите пациента на стол, чтобы задняя часть ремня лежала под затылком.

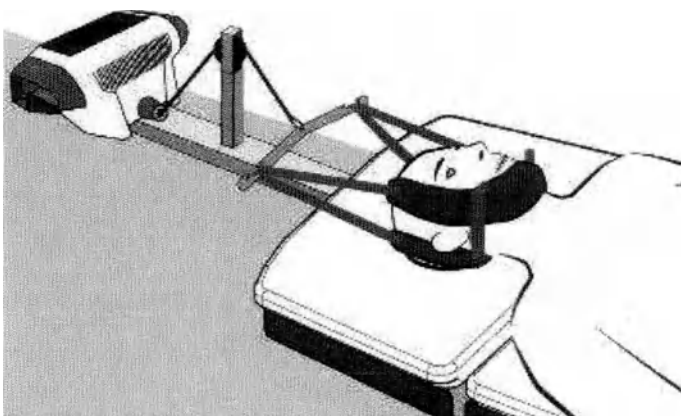


Поместите переднюю часть ремня на подбородок, используя горизонтальный ремень на липучке с обеих сторон для фиксации.

Примечание: попросите пациента помочь.



Поместите тяговые ремни шейного
ремня на разделительную пластину.



В конце попросите пациента лежать,
не двигаясь.

5.14. УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ

Управление аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана основного блока.

Расшифровка используемых символов приведена ниже.



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

Верхняя часть сенсорного экрана содержит базовую панель навигации.

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

- настройки пользователя / база данных
- установки аппарата
- особые настройки

Настройки пользователя / база данных

Данный пункт отображает меню данных, сохраненных пользователем:

- пациенты
- терапевтические протоколы пользователя
- последние терапии

Пациенты

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

Терапевтические протоколы пользователя

Данный раздел позволяет выбирать пользовательские протоколы после нажатия кнопки загрузки и редактировать или удалять их названия, номера программ и описания.

Последние терапии

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



Установки аппарата

Подменю позволяет настроить следующие параметры:

- язык
- дата и время
- настройки звука
- цветовые схемы
- хранитель экрана и автовыключение
- пароль
- информация об аппарате
- расширенные настройки

Язык

Данная функция позволяет пользователю выбрать язык отображаемого текста. По умолчанию установлен английский язык.

Возможные языки:

- Английский
- Китайский упрощенный
- Китайский традиционный
- Хорватский
- Чешский
- Французский
- Немецкий
- Греческий
- Венгерский
- Индонезийский
- Итальянский
- Казахский
- Корейский
- Польский
- Португальский
- Русский
- Сербский
- Испанский
- Турецкий
- Вьетнамский

Дата и время

Данная функция позволяет пользователю установить время и дату.

Настройки звука

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



Цветовые схемы

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

Заставка и автовыключение

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

Пароль

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

Информация об аппарате

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

Расширенные настройки

Данная настройка позволяет устанавливать менее частые функции аппарата:

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

Особые настройки

При выборе этой опции отображается меню особых настроек касательно следующих функций:

Режим окончания терапии	Временной приоритет	
	Приоритет цикла терапии	
Загрузочные единицы измерения	Единицы измерения силы натяжения	кг Н фунт
	Единицы измерения веса пациента	кг фунт
	Метод ввода силы	Ед. изм. силы % от веса пациента
	Автоматическая калибровка	Запуск/остановка калибровки



5.15. УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ - ТЕРАПИЯ

5.15.1 НАСТРОЙКА ТЕРАПИИ ПО ПРЕДУСТАНОВЛЕННОМУ ПРОТОКОЛУ – ЭКРАН СПИСОК

После нажатия кнопки **СПИСОК** на панели отобразится экран выбора предустановленного протокола. Пользовательские протоколы, сохраненные в списке предустановленных протоколов, отмечены значком карты.

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

После загрузки выбранного предустановленного параметра на аппарате отобразится экран параметров терапии. Начните терапию, нажав кнопку пуска на экране.

5.15.2 БЫСТРЫЙ ВЫБОР ПРЕДУСТАНОВЛЕННОГО ПРОТОКОЛА – ЭКРАН ЧАСТЫЕ

После нажатия кнопки **ЧАСТЫЕ** на панели инструментов навигации на аппарате отобразится экран быстрого выбора предустановленных параметров.

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

Для начала терапии с использованием выбранного предварительно заданного протокола с экрана параметров терапии (см. ниже – экран ручных настроек терапии **РУЧНАЯ**) нажмите кнопку **СТАРТ** на сенсорном экране.

В дополнение к экрану **ЧАСТЫЕ** и предустановленным протоколам можно отобразить экран для выбора терапии по номеру программы; данная опция может быть установлена в меню аппарата (*меню – установки аппарата – расширенные настройки – режим экрана ЧАСТЫЕ*). Номера программ можно найти в описании протокола в предустановленных протоколах. Для того чтобы установить номер программы, нажмите нужный элемент на сенсорном экране, а затем используйте поворотную кнопку или цифровую клавиатуру.

5.15.3 НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ ТЕРАПИИ

Время терапии заранее установлено для каждого предустановленного протокола. Оно считается вместе с периодом подготовительного и завершающего режимов. На экране ручных настроек (**РУЧНАЯ**) его можно изменить, нажав один раз кнопку общего времени и использовав поворотную кнопку.

Время терапии не может быть изменено во время проведения терапии.

5.15.4 НАЧАЛО ТЕРАПИИ

После выбора одного из предварительно заданных протоколов или после настройки параметров терапии на экране ручных настроек (**РУЧНАЯ**) для начала терапии нажмите кнопку пуска на сенсорном экране. Терапия начнется только при отображении экрана параметров терапии.

5.15.5 ПРЕРЫВАНИЕ ТЕРАПИИ – ЗАВЕРШЕНИЕ

Терапию можно прервать (и возобновить снова) в любой момент, нажав кнопку паузы. Для полной остановки прерванной терапии, нажмите кнопку **ESC** (выход).



Терапия может быть прервана в любой момент нажатием кнопки стоп на передней панели или нажатием на кнопку пациента.

Терапия, прерванная с помощью пульта управления пациента, может быть полностью остановлена после подтверждения на всплывающем экране.



В случае потери мощности, если сила натяжения превышает 50 кг, она будет постепенно уменьшена до 50 кг. При силе ниже 50 кг сила натяжения может быть уменьшена только путем перемещения пациента к тяговому блоку, чтобы снизить силу вытяжения.

5.15.6 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ

Настройка интенсивности вытяжения

Сила натяжения может быть установлена на экране ручных настроек в соответствии с выбранным режимом на максимальном и минимальном значениях. Минимальная сила тяги F_{min} может быть изменена во время терапии. Максимальная сила тяги F_{max} может быть изменена только тогда, когда терапия приостановлена (кнопка паузы).

Настройка удержания/расслабления

В соответствии с выбранным режимом терапии, можно установить продолжительность минимальной и максимальной силы натяжения на кнопке удержания/расслабления.

Настройка скорости

Скорость намотки и размотки троса может регулироваться от 10% до 100%. Скорость может быть изменена во время терапии.

Параметры можно регулировать поворотной кнопкой.

Настройте параметры в соответствии с состоянием пациента и его комментариями.

Проведение терапии

Во время текущей терапии на экране отображаются кнопки с основными параметрами терапии, аналогично экрану параметров ручной настройки терапии (РУЧНАЯ). Кнопки активны (кроме кнопки F_{max}). Оставшееся время выделяется для краткого обзора хода проводимой терапии. Во время текущей терапии символ вытяжения и текущее время терапии/сила натяжения чередуются во вкладке терапии. Ход терапии на экране ручных настроек (РУЧНАЯ) анимированный.

Сохранение терапии

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



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

5.16. УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ – РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

5.16.1 РУЧНАЯ НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ – ЭКРАН РУЧНОЙ НАСТРОЙКИ

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

Данный экран также всегда отображается перед началом терапии, если выбрана одна из предустановок из списка **СПИСОК** или экрана быстрого доступа **ЧАСТЫЕ**.



Нажмите кнопку сохранения (сохранить), чтобы сохранить текущие настройки терапии. Терапия сохраняется как определенный пользователем протокол и может быть назначена конкретному пациенту.

Для запуска настроенной терапии нажмите кнопку **старт** на сенсорном экране.

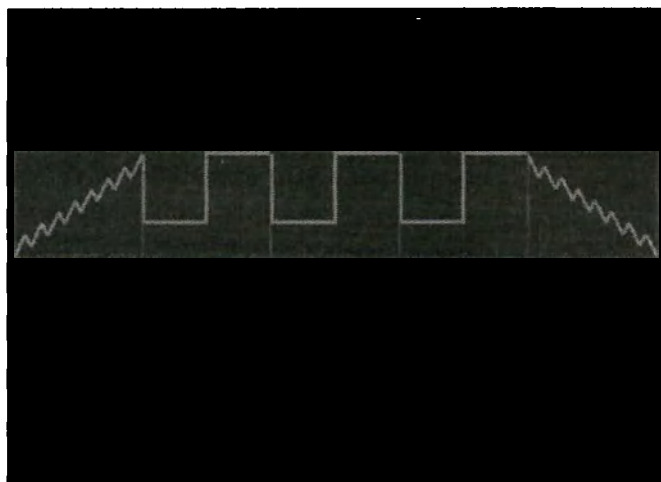
Режимы терапии

Аппарат поддерживает различные режимы терапии, которые можно изменить, нажав кнопку **терапия**. Можно устанавливать различные параметры режимов, такие как максимальная и минимальная сила вытяжения (F_{max} , F_{min}), время расслабления и удержания (**Rest**, **Hold**), скорость вытяжения (**Speed**) или шаг (**Steps**).

Последовательный режим

Данный режим позволяет создавать последовательность терапии, устанавливая режимы терапии, параметры терапии и время каждой секции в последовательности. Последовательность может содержать до 99 секций.





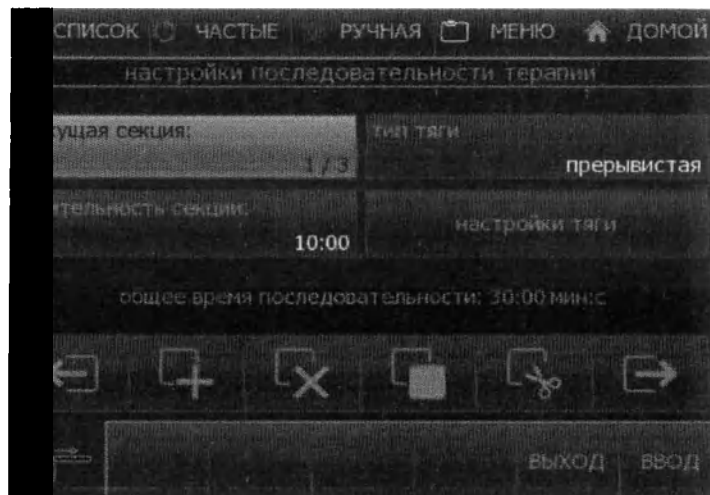
Нажмите кнопку редактирования на данном экране, чтобы открыть настройки последовательности терапии



Сдвиг влево в списке разделов



Сдвиг вправо в списке разделов



Настройки последовательности терапии управляются следующими кнопками:



Сдвиг влево в списке разделов.



Сдвиг вправо в списке разделов.

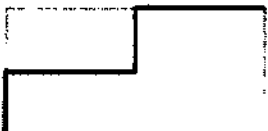


	Добавить новый раздел (со значениями по умолчанию).
	Удалить текущий раздел.
	Создать копию текущего раздела.
	Вырезать текущий раздел.
	Поместить выбранный раздел перед текущим.
	Поместить выбранный раздел после текущего.
текущая секция	Отображает текущий номер раздела и количество разделов.
длительность секции	Отображает продолжительность текущего раздела.
тип тяги	Установить режим терапии.
настройки тяги	Установить параметры.

Настройка подготовительного этапа (время разогрева)

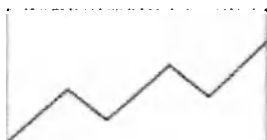
После нажатия кнопки времени разогрева вы можете выбрать один из 4 различных режимов (перечисленных ниже) подготовительного этапа терапии. Продолжительность данной секции учитывается в общем времени терапии.

Настройка подготовительного этапа (время разогрева)

Режим	Обозначение	Параметры
линейный		нет
ступенчатый		шаги

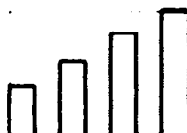


треугольный



шаги

прямоугольный



шаги

Настройка завершающего этапа (время охлаждения)

После нажатия кнопки времени завершающего режима (время охлаждения) вы можете выбрать один из 3 различных режимов (перечисленных ниже) завершающего этапа терапии. Продолжительность данной секции учитывается в общем времени терапии.

Настройка завершающего этапа (время охлаждения)

Режим	Обозначение	Параметры
линейный		нет
ступенчатый		шаги
треугольный		шаги



5.17. УПРАВЛЕНИЕ ТРАКЦИОННЫМИ СТОЛАМИ

Тракционный стол BTL Spinal Decompression System PREMIUM / PROFESSIONAL:

Управление тракционным столом осуществляется с помощью пульта управления.

Расшифровка используемых символов приведена ниже:



Описание функций кнопок



Увеличение и уменьшение значения выбранного показателя



	Высота кушетки
	Угол наклона нижней секции
	Угол наклона ягодичной секции
	Угол наклона верхней секции
	Угол наклона тазовой секции
	Выбор положения парковки
	Выбор заданного положения/нагрев/подъем
	Кнопка вкл/выкл

Включение / выключение тракционного стола

Тракционный стол можно включить или выключить посредством нажатия и удержания кнопки



Начальный экран



Вышеуказанное изображение отображается на экране пульта управления тракционного стола при его включении.

Затем отображается главное окно. Начальный экран также используется как экран в режиме ожидания – если пользователь не пользуется пультом дистанционного управления в течение 5 минут, появляется начальный экран. При нажатии пользователем любой кнопки на пульте на экране появляется главное окно.

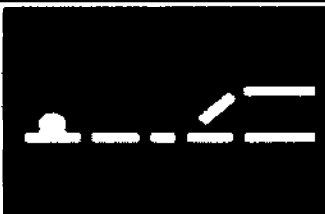


Главное окно



Это окно отображается после появления начального экрана или после экрана в режиме блокировки.

Параметры, которые будут меняться, или функция, которую вы хотите включить, активизируются посредством нажатия соответствующей кнопки, например кнопки регулировки высоты тракционного стола.

Изображение кнопки	Изображение на экране
	

Параметры можно менять посредством кнопок



Для настройки определенного положения нажмите и удерживайте кнопку  или  до достижения желаемого положения.

Параметры тракционного стола BTL Spinal Decompression PREMIUM / PROFESSIONAL:

Описание всех параметров, которые пользователь может изменять, приведено ниже:



Высота стола



Угол наклона
нижней секции



Угол наклона
верхней секции



Угол наклона
тазовой секции





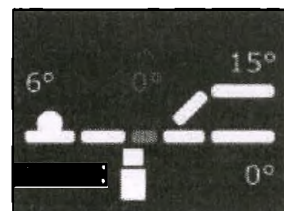
От 63 до 93 см



От -15° до 25°



От -15° до 40°



От 0° до 20°



Угол наклона
ягодичной секции



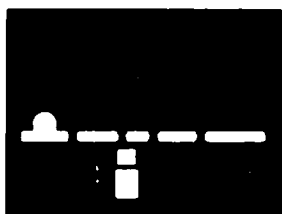
Положение
парковки



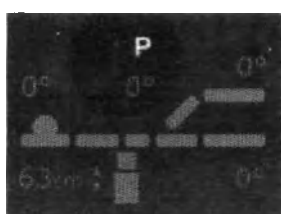
Предустановленное
положение



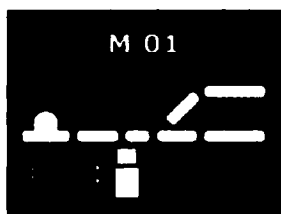
Настройка функции
подогрева



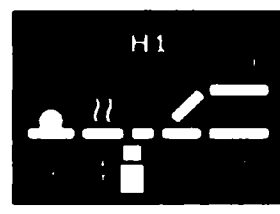
От 0° до 70°



Угол наклона всех
секций составляет
0°, высота кушетки
- 63 см



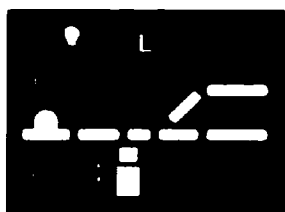
Высота стола и
положение секции в
соответствии с
выбранным из памяти
положением



Задать уровень
подогрева грудной
секции



Настройка подсветки



Настройка подсветки стола

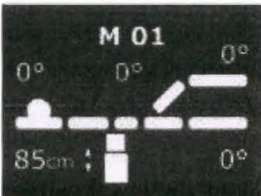
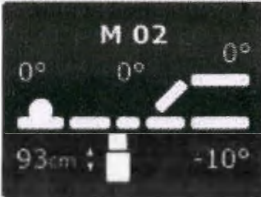
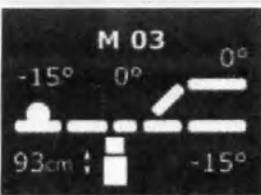
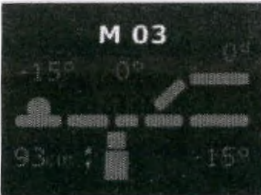
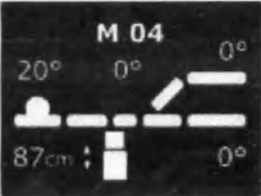
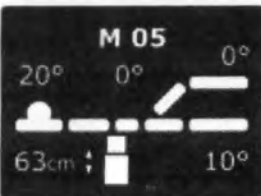
Заданные положения

Нажав кнопку , на экране отображается первое заданное положение. Нажав кнопку , на экране

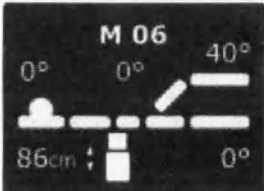
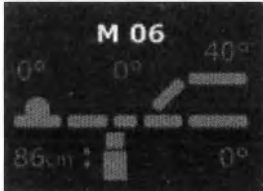
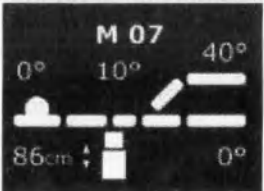
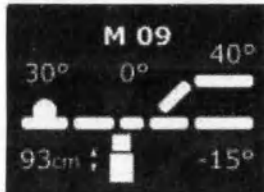
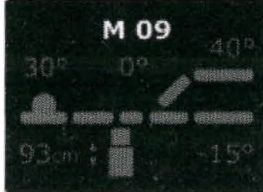
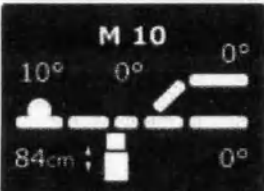
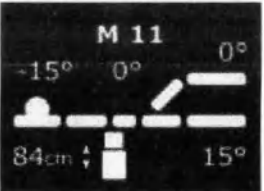
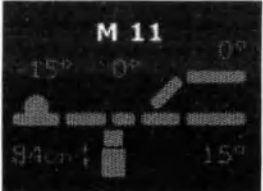
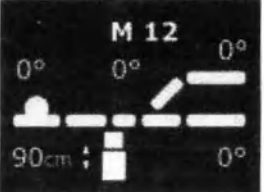
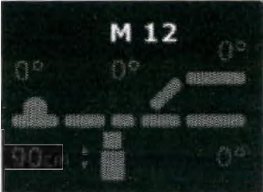
отображается следующее положение и т.д. Нажав кнопку , отображается предыдущее положение. В памяти устройства есть 11 заданных положений. Чтобы настроить выбранное заданное положение, нужно

удерживать кнопку  до тех пор, пока массажный стол не достигнет желаемого положения. Приводной механизм запустится спустя 1 секунду после удержания кнопки.

При переключении между заданными положениями цвет всех секций тракционного стола на экране – белый (т.е. без движения). При перемещении тракционного стола в заданное положение цвет соответствующих секций на экране станет синим. При достижении конечного положения изображение тракционного стола на экране вновь поменяет свой цвет на белый, таким образом, давая понять пользователю, что тракционный стол находится в конечном положении.

Название положения/ код на экране	Экран (начальный или конечный)	Текущее изображение на экране	Описание
Исходное положение M 01			Угол наклона всех секций становится 0°. Высота кушетки становится 85 см.
Угол наклона в положении лежа на животе с изгибом M 02			Угол наклона нижней секции уменьшается до -10°
Согнутое положение M 03			Угол наклона нижней секции уменьшается до -15°, и угол верхней секции уменьшается до -15°
Положение лежа на животе с вытягиванием M 04			Угол наклона верхней секции увеличивается до 20°
Положение «люлька» M 05			Угол наклона нижней секции увеличивается до 10° и угол верхней секции увеличивается до 20°



Положение лежа на спине с изгибом в поясничной области М 06			Угол наклона ягодичной секции увеличивается до 40°
Положение лежа на спине с изгибом в тазовой области М 07			Угол наклона тазовой секции увеличивается до 10° и угол наклона верхней секции увеличивается до 40°
Полувертикальное положение М 08			Угол наклона ягодичной секции увеличивается до 40° и угол наклона верхней секции увеличивается до 30°
Полувертикальное положение под углом М 09			Угол наклона нижней секции уменьшается до -15°, угол наклона ягодичной секции увеличивается до 40°, и угол наклона верхней секции увеличивается до 30°
Положение лежа на боку с изгибом М 10			Угол наклона верхней секции увеличивается до 10°
Положение с обратным наклоном ³ М11			Угол наклона нижней секции увеличивается до 15° и угол наклона верхней секции уменьшается до -15°
Вытяжение шейного отдела в положении лежа на спине М 12			Угол всех секций устанавливается на 0°. Высота кушетки - 90 см

³ только при наличии комплекта инверсионной терапии



Положение парковки

Нажатие и удерживание кнопки  приведет к выравниванию угла наклона всех секций до 0°, и кушетка опустится до самого нижнего уровня.

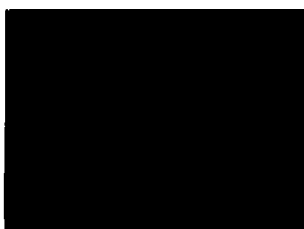
Заданные пользователем положения

В тракционном столе есть функция сохранения заданных пользователем положений. Есть возможность перезаписи заданного положения (только в связи с позиционированием тракционного стола, а не в связи с

нагревом или подсветкой). Для перезаписи текущего положения, нажмите и удерживайте кнопку  и  в течение 3 секунд. После этого, новые параметры положения будут сохранены в памяти устройства. Изменения сопровождаются подтверждающим звуковым сигналом.

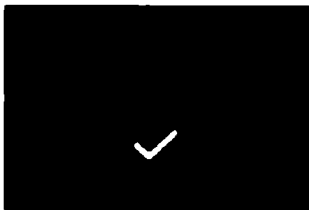
Сброс до заводских настроек

Для сброса всех измененных настроек до заводских, нажмите и удерживайте кнопки  и  в течение 10 секунд. После этого заводские настройки положения будут восстановлены. Изменения сопровождаются подтверждающим звуковым сигналом. В течение последних 7 секунд обратного отсчета, на экране появится текст следующего содержания:



(ВЕРНУТЬСЯ К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ?)

После успешного сброса настроек, на экране появится следующее сообщение:



Настройка функции подогрева

В устройстве есть возможность подогрева верхней секции на двух уровнях (H1 и H2), где H1 – температура подогрева 35°C и H2 – температура подогрева 38°C. Функция подогрева автоматически выключается по прошествии 30 минут.



При выборе положения H1 посредством нажатия кнопки



и кнопок



или



, на экране

появится сообщение следующего содержания:

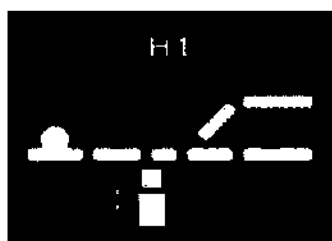


Для включения функции подогрева на уровне 1, нажимайте и удерживайте кнопку

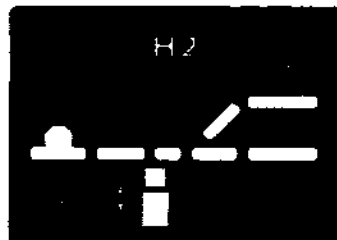


в течение 1

секунды. Изображение на экране поменяется на следующее:



Для подогрева на уровне 2 используется экран H2:



При включении функции подогрева, на экране всегда отображаются символы подогрева



(H1) или



(H2).

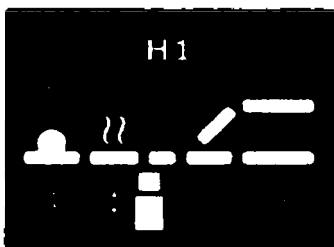
Для выключения уровня подогрева 1, нажмите и удерживайте кнопку



в течение 1 секунды. На экран

вернется следующее изображение:





Соблюдайте ту же процедуру для выключения уровня подогрева 2 на экране H2.

Настройка функции подсветки

Устройство оснащено подсветкой в средней секции и под тракционным столом.

После выбора положения памяти L посредством нажатия кнопки



и кнопок

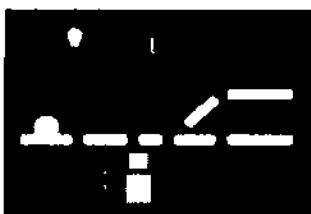


или



, на экране

появится следующее изображение:



Для включения функции подсветки, нажмите и удерживайте кнопку



в течение 1 секунды.

Изображение на экране поменяется на следующее:

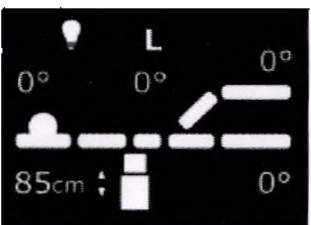


Для выключения функции подсветки, нажмите и удерживайте кнопку



в течение 1 секунды.

Изображение на экране поменяется на следующее:



Пиктограммы лампочки

видимы только в разделе L.



Блокировка / разблокировка пульта управления

Для блокировки пульта управления, нажмите одновременно кнопки  и . Разблокировка

выполняется по тому же алгоритму. При блокировке пульта управления, на экране появится символ 



В случае блокировки пульта управления, только кнопка вкл/выкл остается активной. При разблокировке пульта управления, на экране появится пиктограмма блокировки, и все кнопки будут активными. На экране появится Главное окно.

Калибровка тракционного стола BTL Spinal Decompression PREMIUM / PROFESSIONAL

Для калибровки устройства, нажмите и удерживайте одновременно кнопки  и . Стол перейдет в самое высокое положение и все секции перейдут в свои самые низкие положения для завершения процесса калибровки. Запрещается выполнять калибровку, когда пациент находится на тракционном столе.

Доступные функции тракционных столов:

Модель тракционного стола	BTL Spinal Decompression PREMIUM	BTL Spinal Decompression PROFESSIONAL
Функции и составляющие		
Встроенный шейный адаптер	•	•
Подогреваемая секция	•	•
Верхняя светодиодная подсветка	•	•
Нижняя светодиодная подсветка	•	•
Подставка с отверстием для лица	•	•
Заглушка отверстия для лица	•	•
Комплект для инверсионной терапии	•	•
Подмышечные упоры	•	•
Стойка для вертикальной шейной тракции в положении сидя	•	•
Направляющее для ассиметричной тракции	•	•
• - доступно		
○ - доступно как дополнительный аксессуар		
— - недоступно		



6. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Аппарат разработан с учетом требований безопасности пользователя и пациента. При каждом запуске аппарат выполняет самодиагностику внутренних цепей и функций. Если есть какое-либо недопустимое отклонение, проведение терапии блокируется и отображается сообщение об ошибке.

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

Проблема	Возможная причина возникновения и решение
Аппарат не запускается.	Проверьте шнур питания и разъем шнура питания.
Вкладка «Терапия» (Therapy) недоступна или начало терапии заблокировано после запуска устройства.	Аппарат не прошел самодиагностику. Проверьте, может ли тракционный трос свободно перемещаться, подключена ли кнопка пациента, и перезапустите аппарат. Если эта проблема не устраняется после перезапуска устройства, выключите его и обратитесь в сервисную службу.
Аппарат не выключается сразу после нажатия кнопки включения / выключения (on/off).	Подождите несколько секунд. Если ничего не изменилось, отсоедините шнур питания от розетки на одну минуту. Включите аппарат. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
Ошибка во время проведения терапии.	Перезапустите аппарат, если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
Кнопка пациента отключилась от устройства во время работы.	Выключите аппарат и правильно подключите кнопку пациента.
Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ (on/off) не работает.	Перезапустите аппарат, если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
Кнопка ESC не работает.	Перезапустите аппарат, если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
Поворотная кнопка не работает.	Перезапустите аппарат, если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
Экран не работает.	Перезапустите аппарат, если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
Сенсорный экран не работает.	Перезапустите аппарат, если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
Трос не скручивается.	Обратитесь в сервисную службу.
Трос не разматывается.	Обратитесь в сервисную службу.
Аппарат сильно нагревается.	Отключите аппарат и обратитесь в сервисную службу.
Аппарат движется во время проведения терапии.	Хорошо зафиксируйте его на настенном держателе или тракционном столе.
Только для тракционного стола BTL Spinal Decompression (PREMIUM, PROFESSIONAL):	
Не включается тракционный стол	Проверьте соединение сетевого кабеля. Проверьте соединение кнопки пациента. Проверьте, находится ли переключатель питания в положении ВКЛ.



Система декомпрессии позвоночника не включается.

Приводной механизм или другая часть тракционного стола слишком горячие на ощупь.

При движении тракционного стола раздается потрескивающий звук.

На экране появляется символ ошибки E01

На экране появляется символ ошибки E01 при позиционировании тракционного стола в разрешенных позициях.

На экране появляется символ ошибок E02-E07

Угол наклона на экране не соответствует реальному углу наклона тракционного стола.

Выпадают секции из тракционного стола

Перегрузка сети – автоматический выключатель продолжает срабатывать (перекрывая подачу электроэнергии).

Проверьте предохранители.

Проверьте соединение обоих соединителей позади тракционного стола.

Если проблема не устранена:

Отключите устройство от сети электропитания и обратитесь в службу поддержки.

Проверьте, включена ли система декомпрессии позвоночника.

Если проблема не устранена:

Отключите устройство от сети электропитания и обратитесь в службу поддержки.

Не выполнялись указания по циклам работы. Выключите систему и подождите 60 минут до его охлаждения.

Если проблема не устранена:

Отключите устройство от сети электропитания и обратитесь в службу поддержки.

Смажьте все части, издающие такой звук.

Если проблема не устранена:

Отключите устройство от сети электропитания и обратитесь в службу поддержки.

Предупреждение о том, что вы достигли запрещенного положения

Запустите функцию калибровки.

Ошибка приводного механизма. Включите и выключите устройство посредством выключателя.

Начните функцию калибровки

Перегрев приводного механизма. Не выполняется инструкция по циклам режима работы. Выключите устройство и подождите 60 минут до его охлаждения. Если проблема не устранена, устройство может продолжить работу с ограниченными функциями. Обратитесь в службы поддержки.

Запустите функцию калибровки.

Если проблема не устранена:

Отключите устройство от сети электропитания и обратитесь в службу поддержки.

Отключите устройство от сети электропитания и обратитесь в службу поддержки.

Убедитесь, что устройство является единственным устройством в сети, подключенным к соответствующему размыкателю цепи.



7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Название	Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями
Параметр	Значение параметра
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от +10°C до +40°C
Относительная влажность	от 30% до 75% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 ГПа до 1060 ГПа
Положение	Горизонтальное
Режим работы	Продолжительный
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	от -10°C до +55°C
Относительная влажность	от 10% до 85% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 650 ГПа до 1100 ГПа
Положение	Горизонтальное
Другие условия	Транспортировать только в собственной упаковке от производителя
Технические характеристики кабеля питания с адаптером	
Класс безопасности	Медицинское оборудование
Класс электрозащиты	II
Входное напряжение	~ 100 В – 240 В
Входной ток	Макс.: 1,3 А при 100 В переменного тока, 0,6 А при 240 В переменного тока
Входная частота	50/60 Гц
Выходное напряжение	24 В
Выходной ток	Максимум 3,75 А
Выходная мощность	Максимум 90 Вт
Потребляемая мощность	350 ВА
Режим работы	Продолжительный
Размеры адаптера (ш x в x г)	145x60x32 мм ±2 мм
Вес адаптера	1,1 кг ± 100 г
Класс защиты корпуса адаптера согласно IEC 60529	IP22
Производитель	MEAN WELL
Модель	GSM220B24
Плавкий предохранитель	1x T5AH / 250 В, 5 x 20 мм
Литиевая батарея (находится внутри основного блока)	литиевая батарея CR2430
Сетевой выключатель согласно IEC60601-1	На задней стороне аппарата, положения "О" (выключено) и "I" (включено). Для отключения от сети отсоедините штекер адаптера питания от сетевой розетки.
Конструкция	
Вес: основной блок	9,3 кг ± 500 г



Размеры основного блока (ш х в х д)	320 × 200 × 350 мм ± 10 мм	
Габариты упаковки (ш х в х д)	405 × 385 × 425 мм ± 20 мм	
Длина кабелей питания		
Кабель питания с адаптером	3000 мм ±150 мм	
Кабель кнопки пациента	3000 мм ±150 мм	
Класс защиты основного блока согласно IEC 60529	IP20	
Максимально допустимое время установления рабочего режима	1 мин	
Элементы интерфейса		
Графический цветной сенсорный экран	5,7" / 14,5 см, 640 x 480 пикселей	
Классификация		
Тип рабочих частей	Основной блок- В, кнопка пациента - BF	
Классификация согласно 93/42/EEC (MDD)	IIa	
Методы стерилизации	Не применимо (стерилизация пользователем запрещена)	
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода	
Терапия		
Уровень звуковой мощности	Не более 65 дБА	
Настройки времени (режим терапии)	1 до 99:59 мин.	
Настройки силы (± 2 кг)	0–100 кг	
Настройки скорости	Относит. 10%–100% (100% соот. до 12 кг/с)	
Период вытяжения	1 до 99:59 мин. Шаг 1 мин	
Период удержания	1-999 сек с шагом 1 сек.	
Период паузы	1-999 сек с шагом 1 сек.	
Тракционное усилие	0-980,67 Н	
Количество прогрессивных и регрессивных шагов	2-10	
Тракционный стол		
Модель стола	BTL Spinal Decompression Premium	BTL Spinal Decompression Professional
Источник питания		
Выходная мощность	Макс. 650 ВА	
Напряжение сети	~230 В	
Частота	50–60 Гц	
Режим работы	Непродолжительный, макс. 2 мин. ВКЛ / 18 мин. ВЫКЛ	
Классификация		
Тип рабочих частей	В - тракционный стол	
Класс защиты тракционного стола согласно IEC 60529	IP20	
Плавкий предохранитель	1хТ 6.3 АН/250В	
Конструкция		



Общие размеры тракционного стола без аксессуаров (Ш x В x Г)	700 x электрическая регулировка высоты (630-930) x 2770 мм ±30 мм
Вес	205 кг±10 кг
Несущая способность максимальная	180 кг
Высота тракционного стола с электрической регулировкой	Мин. 630 мм, макс. 930 мм
Угол поворота тазовой секции с электрической регулировкой	От 0° до 25°± 3°
Регулируемый вручную угол наклона подголовника	От 0° до 25°± 3°
Регулируемый вручную угол наклона подлокотников	От -25° до 0°± 3°
Угол наклона верхней секции с электрической регулировкой	От -15° до 40°± 3°
Угол наклона ягодичной секции с электрической регулировкой	От 0° до 70°± 3°
Угол наклона нижней секции с электрической регулировкой	От -15° до 25°± 3°
Усилие, необходимое для перемещения на горизонтальной плоскости	Не более 200Н
Уровень звуковой мощности	Не более 65дБА

Габариты составных частей системы ремней	
Система шейного ремня, артикул BTL-296-02 в составе:	Шейный ремень: часть для подбородка с липучкой: вес: 180 г± 10 г длина 451 мм± 20 мм поверхность для задней части головы: длина 359 мм± 18 мм, ширина 80 мм± 5 мм, высота 147 мм± 7 мм Разделительная пластина шейного ремня: Длина: 321 мм± 10 мм Высота: 51 мм± 2 мм Ширина: 25 мм± 2 мм Вес: 97 г± 5 г
Система поясничного ремня, артикул BTL-296-01 в составе:	Поясничный ремень: длина 1362 мм ± 65 мм, вес 1450 г± 70 г Грудной ремень: длина 1574± 75 мм, вес 118 г ± 5 г Удлинитель поясничного ремня: длина 561 мм± 25 мм, ширина 166 мм± 8 мм, вес 265 г± 15 г
Ремень на запястье, голеностопы и бедро, артикул BTL-296-03 в составе:	удлинитель троса: длина 351 мм± 20 мм, ширина 100 мм± 5 мм (с учетом петель 332 мм± 15 мм) длина (в развязанном виде) 1000 мм ± 60 мм



8. ДАННЫЕ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Изделие имеет встроенное программное обеспечение:

- наименования программного обеспечения: 096-MultiFirmware;
- версия: v1080000;
- дата выхода: март 2022;
- класс безопасности ПО изделия согласно IEC 62304: B.

9. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И (ИЛИ) НАНОМАТЕРИАЛА В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

В медицинском изделии лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы не применяются.

10. ДАННЫЕ О СТЕРИЛЬНЫХ ЧАСТЯХ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат и его принадлежности не предназначены для стерилизации и не продаются в стерильных условиях.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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



Перед любым обслуживанием выключите аппарат и отсоедините его от сети! Соблюдайте все правила безопасности, перечисленные в разделе «Предупреждения и меры предосторожности». Никогда не разбирайте аппарат и его принадлежности во время чистки!

Безопасная эксплуатация данного медицинского аппарата требует пристального внимания к деталям для его нормальной работы. Проверяйте следующие пункты на регулярной основе:

- **Кабель питания и вилка:** проверьте на наличие потертостей и перегибов. Убедитесь, что изоляция не повреждена.
- **Кабель кнопки пациента:** проверьте на наличие повреждений, порезов или разрывов в изоляции.
- **Тракционный трос:** проверьте на предмет потертостей или разрывов.

11.1. ЛИТНЕВАЯ БАТАРЕЯ

Основной блок содержит литиевую батарею для резервного копирования даты и времени. Находится внутри основного блока и не является доступной частью.



11.2. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Предохранитель аппарата расположен в черном блоке на задней панели основного блока. Убедитесь, что тип и номинальные характеристики нового и замененного предохранителей совпадают (см. раздел «Технические характеристики»).

1. Выключите аппарат и отсоедините кабель питания от устройства и сетевой розетки.
2. Снимите корпус предохранителя с помощью отвертки.
3. Уберите сгоревший предохранитель.
4. Вставьте новый предохранитель. Убедитесь, что предохранитель правильно установлен в корпуса предохранителя.
5. Подключите кабель питания к устройству и к электрической розетке.
6. Включите аппарат.

11.3. ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

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

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

Разрешенные чистящие средства

Могут использоваться следующие растворы:

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

Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

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

11.4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА

Ремни, которые непосредственно контактируют с телом пациента, должны очищаться после каждого использования дезинфицирующими средствами, одобренными для использования в здравоохранении. Не



используйте средства, содержащие хлор или вещества с высоким содержанием алкоголя. Для чистки всегда используйте мягкую тряпку, слегка смоченную дезинфицирующим средством.

ОЧИСТКА ТРАКЦИОННОГО СТОЛА

Регулярно выполняйте очистку устройства и его аксессуаров. Для очистки тракционного стола 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.

Покрытие и подставку с отверстием для лица следует очищать после каждого применения дезинфицирующими средствами, утвержденными для использования в здравоохранении. Не используйте средства, содержащие хлор или средства с высоким содержанием алкоголя. Для очистки всегда используйте мягкую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим средством.

После дезинфекции необходимо очистить аксессуары мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы предотвратить возникновение аллергической реакции!

Аксессуары тракционного стола предназначены для неинвазивного использования, поэтому нет необходимости соблюдать их стерильность.

После дезинфекции необходимо промыть тракционный ремень мягкой тряпкой, слегка смоченной в чистой воде, чтобы предотвратить нежелательную аллергическую реакцию!

Аксессуары аппарата предназначены для неинвазивного использования; поэтому они не должны обрабатываться антисептиком или стерилизоваться.

Разрешенные дезинфицирующие средства

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

Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Рекомендуется использовать следующие средства для дезинфекции прибора:

- Sekusept (секусепт)
- Bacilol (бациллол)
- Incidur Spray (инцидур-спрей)

Дезинфицирующие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Органические растворители
- Средства на основе аммиака
- Абразивные чистящие средства
- 100% спирт, Virex, Sani-Master
- Салфетки Sani-Cloth®, Ascept® или Clorox®
- HB Quat®
- Бытовые чистящие средства (например, Fantastic®, Tilex® и т.д.)



- Проводящие растворы
- Растворы или средства, содержащие следующие ингредиенты:
 - Ацетон
 - Хлорид аммония
 - Бетадин
 - Хлорин, воск или средства на основе воска
 - Кетон
 - Натриевая (поваренная) соль.

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

11.5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

11.6. ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА

Перед перемещением аппарата отсоедините сетевой кабель и все принадлежности. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать ударов или резких движений аппарата во время транспортировки.

При возникновении необходимости транспортировки тракционного стола разблокируйте все ролики или используйте соответствующие поручни в передней и задней части тракционного стола. Перевозите тракционный стол только в стояночном положении.

Перемещать тракционный стол посредством роликов можно только по ровной поверхности, в случае неровной поверхности необходимо приподнять устройство.

11.7. ХРАНЕНИЕ

- Тщательно очистите аппарат после использования и перед отправкой на хранение.
- Храните кабели свободно свернутыми в кольцо.
- Не перегибайте кабели.
- Не ставьте на аппарат тяжелые предметы.
- Не допускайте сильных перегибов, скручивания или проколов изоляции кабеля. Обрыв проводов может привести к периодически появляющейся или постоянной неисправности.

11.8. ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ

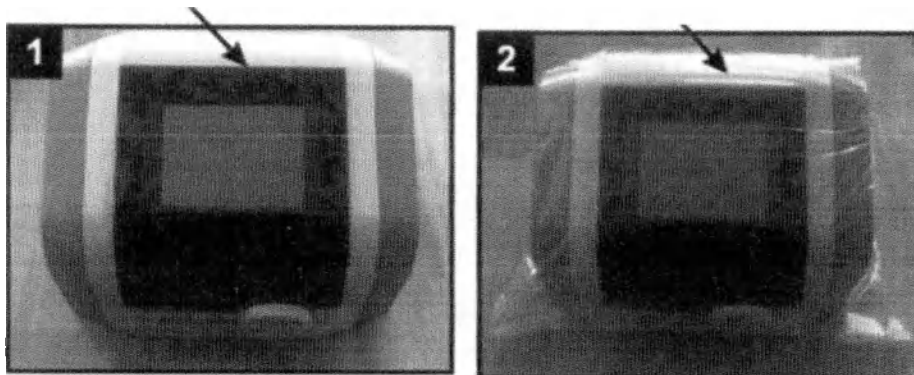
Аппарат не содержит никаких компонентов, кроме плавких предохранителей, которые могут быть заменены пользователем. Не снимайте крышку с основного блока. Все ремонтные работы должны выполняться авторизованной сервисной службой компании BTL.



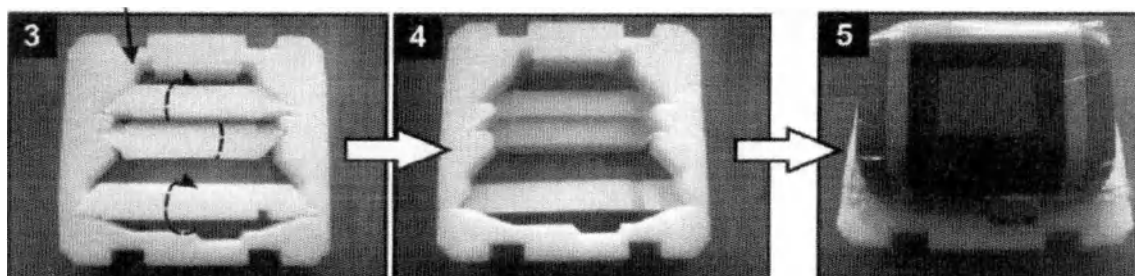
12. УПАКОВКА

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

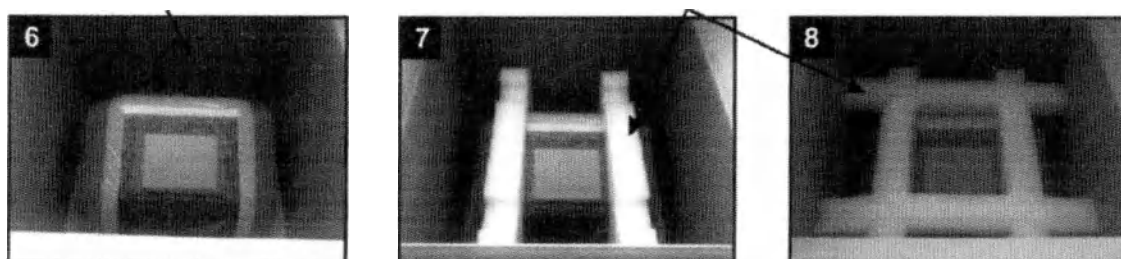
В качестве потребительской тары применяют картонные упаковочные коробки из гофрированного картона с применением пенопласта. Составные части аппарата и принадлежности к нему должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Процесс упаковки представлен на изображении ниже:



Поместите аппарат в полиэтиленовый пакет

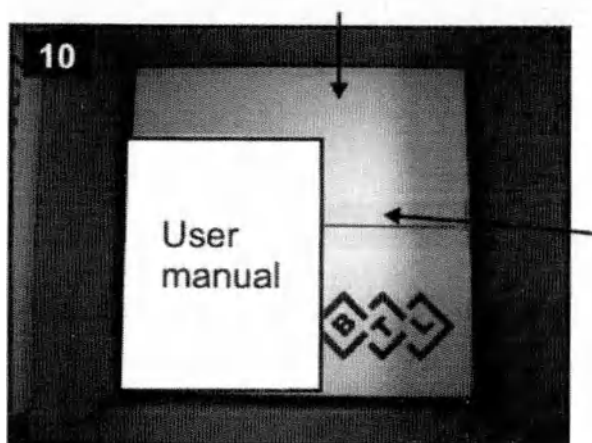
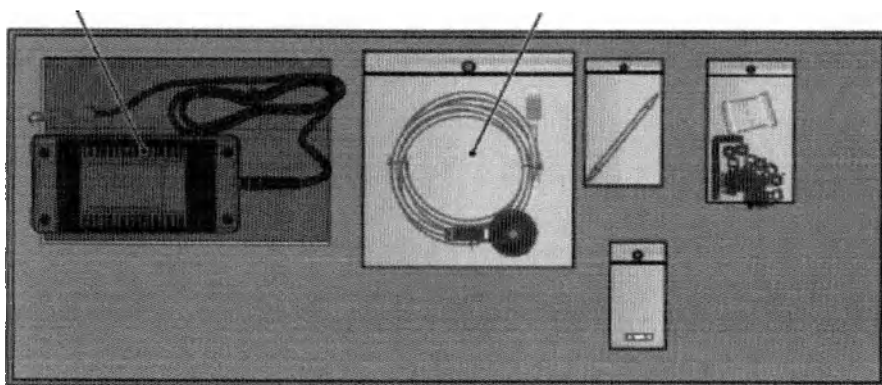


Разместите блок управления на пенопласте

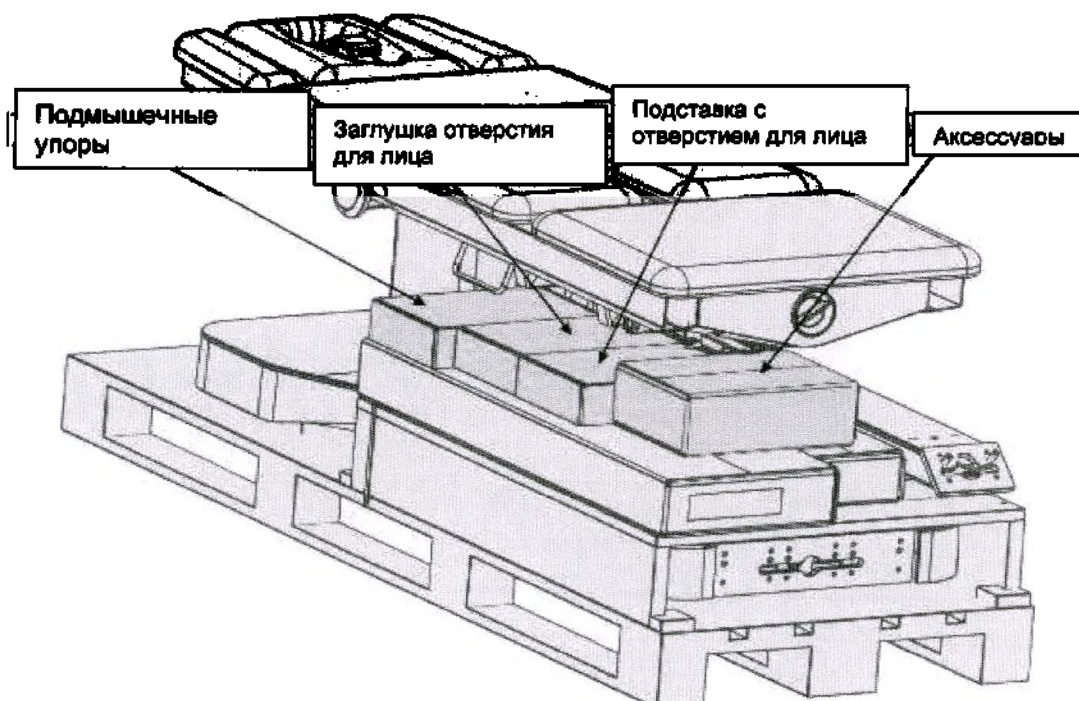


Поставьте аппарат в картонную упаковочную коробку





Поместите коробку с аксессуарами на аппарат. Поместите инструкцию по применению.

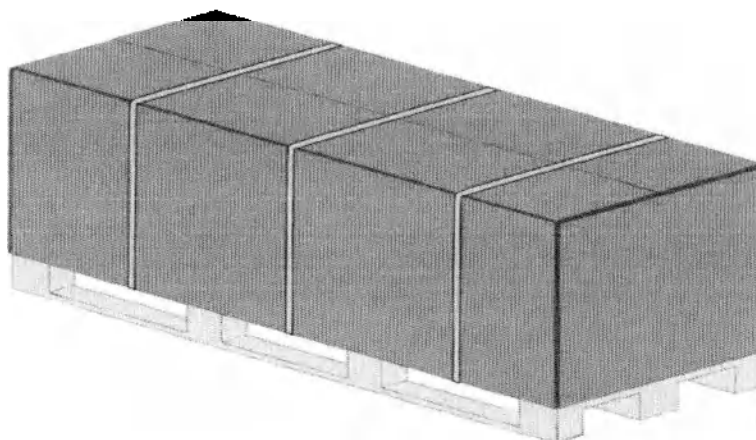




Упаковка и расположение принадлежностей

Сам тракционный стол BTL Spinal Decompression устанавливается на деревянный паллет, нижняя часть стола закрывается защитным покрытием (коробкой) и закрепляется ремнями.

Верхняя часть стола также накрывается защитным картонным покрытием, на который вкладывается инструкция по эксплуатации, сверху покрывается пылезащитным чехлом.



Вся конструкция покрывается защитной картонной коробкой.

Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее повреждений, представляющего опасность для изделия. В случае повреждения упаковки не следует использовать аппарат до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения внутренней упаковки при транспортировке аппарат следует вернуть поставщику.



13. МАРКИРОВКА

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

13.1. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Символы, используемые в маркировке приведены ниже.

Символ	Расшифровка символа
	Общий знак предупреждения!
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Рабочая часть типа B
	Рабочая часть типа BF
	Обратиться к инструкции по применению
	Обратиться к инструкции по применению
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Общий идентификационный номер*
	Индивидуальный идентификационный номер для региона
	Изделие класса II
IP20	Код защиты от проникновения жидкостей



IP54	Код защиты от проникновения жидкостей
CE	СЕ маркировка
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания
○	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
	Не садиться
	Не ставить тяжелые предметы
	Не наступать на поверхность
	Зона захвата – совокупность возможных рисков (травма руки и (или) повреждение других частей тела)
	Предупреждающий знак – риск травмы руки (опасность защемления или отрезания пальцев или кисти руки)
	Предупреждающий знак – вращающиеся части
	Верх. Правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Знак «Выкидывать в мусорное ведро»
	Возможность утилизации использованной упаковки



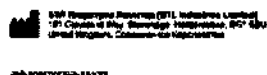
13.2. МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА

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
- Индивидуальный идентификационный номер для региона*
- Общий идентификационный номер*

* Номера могут отображаться как в числовом значении, так и QR кодом

Система декомпрессии позвоночника
BTL-6000 Traction



Маркировка упаковки.

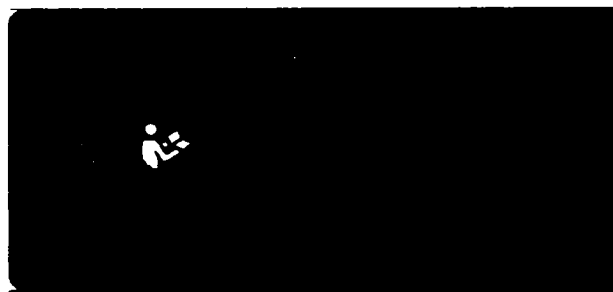
Made in Bulgaria

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

В маркировке, наносимой на корпус основного блока, указывается:

- Модель изделия
- Производитель изделия и его адрес
- Класс защиты IP
- Символ типа рабочей части (B)
- Дата производства
- Указание обратиться к эксплуатационным документам (символ)
- Общий предупреждающий символ
- Характеристики используемых предохранителей
- Предупреждающие надписи
- Запрет утилизации вместе с бытовым мусором (символ).





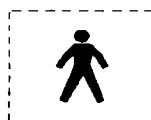
Маркировка основного блока.



Маркировка с указанием серийного номера и датой производства.



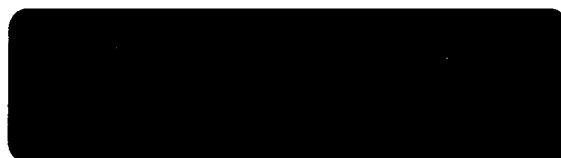
Маркировка основного блока с параметрами электропитания и предохранителей.



Тип рабочей части.



Предупреждающие надписи.



Предупреждающая надпись.



13.3. МАРКИРОВКА ТРАКЦИОННОГО СТОЛА



Маркировка тракторных столов.

IP20

Класс защиты тракторного стола согласно IEC 60529.



Тракторный стол

BTL Spinal Decompression PROFESSIONAL

SN XXXXXXXX LOT XXXXXXXX

REF P88.102

PID XXXXXXXX KK XXXXXXXX



BTL Healthcare Systems (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6NU,
United Kingdom, Соединенное Королевство



368-888000000000

Маркировка упаковки тракторных столов.



Предупреждающая маркировка тракторных столов.



Маркировка тракторного стола, секция для ног слева.



Маркировка тракторного стола секция для ног справа.

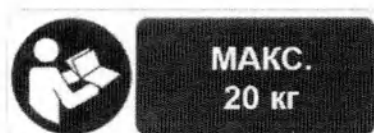


Маркировка тракторного стола секция для рук слева.





Маркировка тракционного стола секция для рук справа.



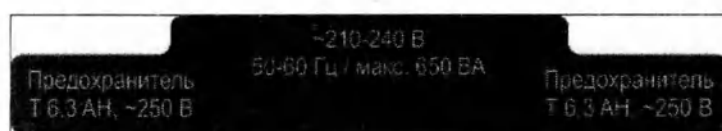
Предупреждающая маркировка.



Предупреждающая маркировка.

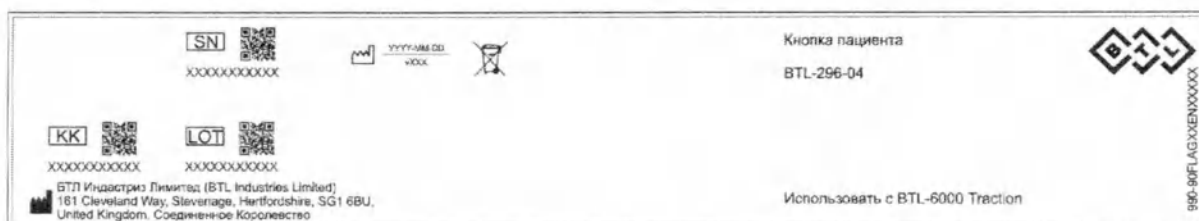


Предупреждающая маркировка тракционного стола.



Маркировка с параметрами электропитания и предохранителей для тракционных столов.

13.4. МАРКИРОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

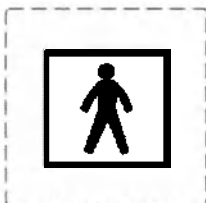


Маркировка кнопки пациента.





Маркировка подставки с отверстием для лица - Тип рабочей части.



Маркировка заглушки отверстия для лица Тип рабочей части.



Маркировка стойки для вертикальной шейной тракции в положении сидя.



Маркировка подголовника для шейной тракции в положении лежа.



Маркировка направляющего для ассиметричной тракции.



Маркировка направляющего для ассиметричной тракции.



Направляющее для
асимметричной тракции

BTL-296-52

Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

SN xxxxxxxx
LOT xxxxxxxx
REF P096.115
xxx-xxxxxxxxxx

YYYY-MM-DD
vXXX

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

990-90BAGXXENXXXXX

Маркировка упаковки направляющей для
асимметричной тракции.

Система поясного ремня,
артикул BTL-296-01 в составе:
поясничный ремень – 1 шт.
грудной ремень – 1 шт.
удлинитель поясного ремня - 1 шт.

Использовать с BTL-6000 Traction

LOT xxxxxxxx
REF P096.010
xxx-xxxxxxxxxx

YYYY-MM-DD
vXXX

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

990-90BAGXXENXXXXX

Маркировка упаковки системы поясного ремня.

Система шейного ремня,
артикул BTL-296-02 в составе:
шейный ремень – 1 шт.
разделительная пластина – 1 шт.

Использовать с BTL-6000 Traction

LOT xxxxxxxx
REF P096.011
xxx-xxxxxxxxxx

YYYY-MM-DD
vXXX

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

990-90BAGXXENXXXXX

Маркировка упаковки системы шейного ремня.

Ремень на запястье,
голеностопы и бедро,
артикул BTL-296-03 в составе:
ремень – 1 шт.
удлинитель троса – 1 шт.

Использовать с BTL-6000 Traction

LOT xxxxxxxx
REF P096.012
xxx-xxxxxxxxxx

YYYY-MM-DD
vXXX

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

990-90BAGXXENXXXXX

Маркировка упаковки ремней на запястье,
голеностопы и бедро.

Настенный держатель

BTL-296-09

Использовать с BTL-6000 Traction

LOT xxxxxxxx
REF P096.013
xxx-xxxxxxxxxx

YYYY-MM-DD
vXXX

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

990-90BAGXXENXXXXX

Маркировка упаковки настенного держателя.

Заглушка отверстия для лица

BTL-296-22

Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

LOT xxxxxxxx
REF P096.111
xxx-xxxxxxxxxx

YYYY-MM-DD
vXXX

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

990-90BAGXXENXXXXX

Маркировка упаковки заглушки отверстия для лица.

Подставка с отверстием для лица
BTL-296-21

Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

LOT xxxxxxxx
REF P096.110
xxx-xxxxxxxxxx

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

Маркировка упаковки подставки с отверстием для лица.

Комплект для инверсионной терапии,
артикул BTL-296-24 в составе:
инверсионный держатель – 1 шт.
карабин – 1 шт.

Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

SN xxxxxxxx
LOT xxxxxxxx
REF P096.112
xxx-xxxxxxxxxx

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

Маркировка упаковки комплекта для инверсионной терапии.

Подмышечные упоры,
артикул BTL-296-25 в составе:
подмышечные упоры – 2 шт.

Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

SN xxxxxxxx
LOT xxxxxxxx
REF P096.113
xxx-xxxxxxxxxx

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

Маркировка упаковки подмышечных упоров.

Стойка для вертикальной шейной
тракции в положении сидя
BTL-296-51

Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

SN xxxxxxxx
LOT xxxxxxxx
REF P096.114
xxx-xxxxxxxxxx

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

Маркировка упаковки стойки для вертикальной шейной тракции в положении сидя.

Подголовник для шейной тракции
в положении лежа

Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

LOT
REF 496-69SDSETFG100

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

Маркировка упаковки подголовника для шейной тракции в положении лежа.

Пылезащитный чехол,
модель BTL-6000

Использовать для BTL-6000 Traction

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

Маркировка упаковки пылезащитного чехла.

Стилюс для сенсорного экрана,
артикул G000.099



Использовать для BTL-6000 Traction

990-908AGXXENXXXX

YYYY-MM-DD
vXXX



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

Маркировка упаковки стилуса для сенсорного экрана.

Монтажный комплект, в составе:
ключ 6 мм – 1 шт.
пружинная шайба – 4 шт.
винт М8*20 – 4 шт.



Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

990-908AGXXENXXXX

YYYY-MM-DD
vXXX



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

Маркировка упаковки монтажного комплекта.

Валик-полурулон 17 x 30 см



Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

990-908AGXXENXXXX

REF T010.062

YYYY-MM-DD
vXXX



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

Маркировка упаковки валика-полурулона 17*30 см.

Пульт управления,
модель Timotion



Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

990-908AGXXENXXXX

YYYY-MM-DD
vXXX



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

Маркировка упаковки пульта управления.

Валик-полурулон 9 x 60 см



Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

990-908AGXXENXXXX

REF T010.023

YYYY-MM-DD
vXXX



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

Маркировка упаковки валика-полурулона 9*60 см.

Валик-полурулон 20 x 40 см



Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

990-908AGXXENXXXX

REF T010.063

YYYY-MM-DD
vXXX



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

Маркировка упаковки валика-полурулона 20*40 см.



Клинообразный валик
40 x 40 x 12 см

Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

REF T010.024

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

Маркировка упаковки клинообразного валика 40*40*12 см.

Клинообразный валик
40 x 40 x 20 см

Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

REF T010.058

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

Маркировка упаковки клинообразного валика 40*40*20 см.

Валик 18 x 60 см

Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

REF T010.025

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

Маркировка упаковки валика 18*60 см.

Валик 35 x 30 см

Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

REF T010.064

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

Маркировка упаковки валика 35*30 см.

Валик 40 x 40 см

Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

REF T010.065

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

Маркировка упаковки валика 40*40 см.

Куб

Использовать с тракционным столом
BTL Spinal Decompression

REF T010.026

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

Маркировка упаковки валика 40*40 см.



Удлинитель троса



Использовать с BTL-6000 Traction

LOT POP237130

2020-05-14

REF



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

Маркировка упаковки удлинителя троса.

Маркировка адаптера питания. Размер 48x110мм



Логотип Mean Well

Каталожный номер: GSM90B24-BTL1

Перем.Ток/Постоян.Ток Адаптер МИ

Модель: GSM90B24

Вход: 100-240 В перем.тока, 50/60 Гц, 1-0.6,3А

Выход: 24В $\overline{\text{---}}$ 3,75А, 90Вт 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

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



14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

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

Наименование стандарта	Обозначение	
	IEC/ISO	EN
Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	IEC 60601-1:2005 +A1:2012	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. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013	EN 60601-1-6:2010 +A1:2015
Медицинские устройства - Часть 1: Применение технологии удобства использования к медицинским устройствам	IEC 62366-1:2015	EN 62366-1:2015
Изделия медицинские - Применение управления рисками к медицинским изделиям	ISO 14971:2019	EN ISO 14971:2019 +A11:2021
Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками	ISO 10993-1:2018	EN ISO 10993-1:2020
Программное обеспечение для медицинского прибора - Жизненный цикл программного обеспечения	IEC 62304:2006 +AMD1:2015	EN 62304:2006 +A1:2015
Медицинские изделия - Системы управления качеством - Нормативные требования.	ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016 +A11:2021
Символы для использования в маркировке медицинских изделий	ISO 15223-1:2016	EN ISO 15223-1:2021
Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем.	ISO 20417:2021	ISO 20417:2021
Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского Парламента и Совета о медицинских изделиях	Н/П	2017/745 (MDR)
ДИРЕКТИВА 2012/19/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	Н/П	WEEE Директива 2012/19/EU
ДИРЕКТИВА 2011/65/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (переработанная RoHS) ДЕЛЕГИРОВАННАЯ ДИРЕКТИВА КОМИССИИ (ЕС) 2015/863, вносящая поправки в Приложение II к Директиве 2011/65 /ЕС Европейского парламента и Совета в отношении списка ограниченных субстанций	Н/П	RoHS переработанная Директива 2011/65/EU с поправками
Положение о регистрации, оценке, разрешении и ограничении использования химических веществ (REACH)	Н/П	1907/2006/EC



15. 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.

15.1. КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

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

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

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

16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Испытание на электромагнитную совместимость было проведено в рамках подтверждения соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

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

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может увеличить излучение или уменьшить срок службы устройства.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Все модели медицинского изделия «Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями» подходят для использования в указанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь должен убедиться, что аппарат используется в электромагнитной среде согласно параметрам ниже.

Испытание	на Требования	Электромагнитная среда – руководство
электромагнитную эмиссию		
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, излучение очень низкое и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые



Гармонические составляющие тока по МЭК Класс А 61000-3-2

непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3

Соотв.

Предупреждения: Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями предназначена для использования только медицинскими работниками. Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями может вызывать радиопомехи или нарушать работу близлежащего оборудования. Может потребоваться принятие мер по минимизации воздействия на окружающую среду, таких как переориентация или перемещение аппарата или экранирование местоположения.

Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь аппарата может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальный пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью связи оборудования.

Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика [м]

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	150 кГц - 80 МГц $d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ $V_1=3V$	150 кГц - 80 МГц $d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ $V_1=6V$	80 MHz - 800 МГц $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ $E_1= 3 В/м$	800 MHz - 2,7 ГГц $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ $E_1= 3 В/м$
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 разнесения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В случае частоты 80 МГц или 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями (все модели) подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в электромагнитной среде согласно параметрам ниже.

Испытание на	Испытательный	Уровень	Электромагнитная среда -
помехоустойчивость	уровень IEC 60601	соответствия	руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы деревянные, бетонные или керамические, либо полы покрыты синтетическим материалом, а относительная влажность составляет не менее 30 %.
Быстрый электрический переходный процесс/разрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ/100 кГц частота импульсов	±2 кВ/100кГц частота импульсов	Качество питания от сети - это качество типичной коммерческой и/или больничной среды.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии ±2 кВ линия к земле	±1 кВ линия к линии ±2 кВ линия к земле	Качество питания от сети - это качество типичной коммерческой и/или больничной среды.
Падения напряжения, короткие перемены и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 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 питания от сети – это качество типичной коммерческой и/или больничной среды. Если пользователь аппарата требует клиническую ценность во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы части системы аппарата, где это применимо, питались от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	30 А/м, 50 или 60 Гц	30 А/м, 50 или 60 Гц	Магнитные поля частоты мощности находятся на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой и/или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.



Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями (все модели) подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в электромагнитной среде согласно параметрам ниже.

Проба стойкости **Испытательный Уровень** **Электромагнитная среда - руководство**
уровень IEC 60601 соответствия

Кондуктивные
помехи,
наведенные
радиочастотными
электромагнитным
и полями
по МЭК 61000-4-6

3 В или 6 В
диапазоне ISM
150 кГц до 80 МГц

3 В или 6 В диапазоне
ISM
150 кГц до 80 МГц

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи используется не ближе к какой-либо части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по формуле, приведенной ниже.

Рекомендуемый пространственный разнос:
 $d = [3.5/V1] \sqrt{P}$ 0,15 МГц - 80 МГц
 $d = [3.5/E1] \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц
 $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц
P - максимальная излучаемая мощность, указанная изготовителем передатчика [Вт]; d – рекомендуемый пространственный разнос [м].

3 В/м
80 МГц - 2,7 ГГц

Соответствие на тех же уровнях, что и уровень тестирования

Таблица 9 МЭК 60601-1-2:2014:

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	27 В/м	385 МГц	PM 18 Гц
	28 В/м	450 МГц	FM 5 кГц
		710 МГц	
	9 В/м	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	

Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как определено в результате электромагнитного обследования площадки а), должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне б).

Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



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 электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть предсказано теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование места установки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат, превышает указанный выше уровень соответствия требованиям РЧ, следует проверить аппарат на соответствие нормативам. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата.

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



17. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы блока управления составляет 5 лет.

Срок службы составляющих составляет 2 года.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия 2 года.

18. ИНФОРМАЦИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЯХ

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение уполномоченному представителю.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ»

Россия, 125284, г. Москва, Ленинградский пр-т, дом 35, строение 2, помещение XVIII

8-495-120-95-88, btl-ru@btlnet.com

По вопросам сервисного обслуживания, пожалуйста, обращайтесь по адресу: service@btlnet.com.

Дата последней редакции:

04 марта 2024 года



© Все права защищены. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена в исследовательском центре или передана любым способом, в т.ч. электронные, механические, фотографические или другие записи без предварительного одобрения со стороны BTL Industries Limited.



Перевод с английского языка на русский язык

Питер Джон Харрисон

Адвокат

Хилд Солситорс

Артемис Хаус

4 Бромли Роуд

Маунт Фарм

Милтон-Кинс

MK1 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):

• Система декомпрессии позвоночника
BTL-6000 TRACTION с принадлежностями –
Инструкция по применению, от 17.09.2024 г.,
подписано Томасом Шварцом

**был представлен мне в качестве оригинала документа,
25 сентября 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

Питер Джон Харрисон

3. выступающим в качестве

адвоката

4. скреплен печатью/штампом

не применяется

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Лондоне

6. 26 сентября 2024 года

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

8. за №

AP0-8NZY-VQBB-2XGS-CJ6J

9. Печать/штамп

10. Подпись О. Митчелл

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

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.verifyapostille.service.gov.uk



СИСТЕМА ДЕКОМПРЕССИИ ПОЗВОНОЧНИКА BTL-6000 TRACTION С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

/штамп:/

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

*БТЛ Индастриз Лимитед
Томас Шварц
Директор
17.09.2024
/подпись/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго октября 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- 24-895

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



[Handwritten signature]

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 113 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В. Моисеева



Российская Федерация

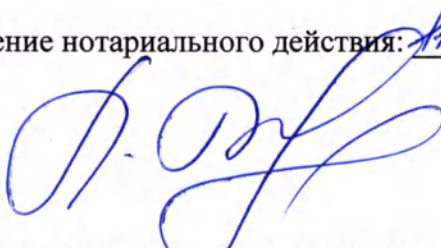
Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

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

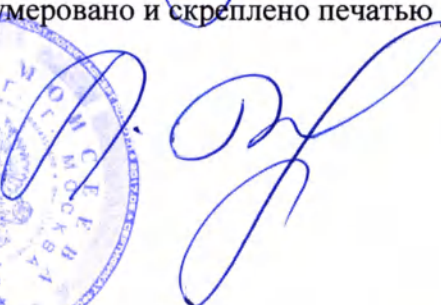
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 24.2030

Уплачено за совершение нотариального действия: 11400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 114 лист(-а,-ов).



Л.В. Моисеева

