

КОПИЯ

Peter John Harrison

Solicitor

Heald Solicitors

Artemis House

4 Bramley Road

Mount Farm

Milton Keynes

MK1 1PT

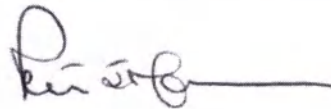
Tel: 07973 252416

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

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

- Shockwave Therapy Device – BTL-6000 RSWT with accessories, models: BTL-6000 RSWT Easy, BTL-6000 RSWT Pro, BTL-6000 RSWT Elite, - User manual, dated 09/09/2024 and signed by Tomas Schwarz

was produced to me as an original document,
this 25th day of September, 2024



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Peter John Harrison
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Solicitor
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not Applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	26 September 2024
7. by par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-DO4E-EXLY-6SSI-U4MP
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature Signature Firma 

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

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

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



**Аппарат ударно-волновой терапии
BTL-6000 RSWT с принадлежностями,
модели:
BTL-6000 RSWT Easy
BTL-6000 RSWT Pro
BTL-6000 RSWT Elite**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*BTL Industries Limited
Tomas Schwarz
Director
09.05.2024*

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	4
3.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
4.	ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
4.1.	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
4.2.	ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	11
4.3.	КЛАССИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	11
4.4.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
4.5.	КЛАССИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ	12
4.6.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	12
4.7.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	12
4.8.	ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
5.	КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
5.1.	ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ АППАРАТА	14
5.2.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ И ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	16
5.3.	ОСНОВНЫЕ ОТОБРАЖАЕМЫЕ ДАННЫЕ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ	17
5.4.	ЗАПУСК/ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА	17
5.4.1	НАСТРОЙКА ПРОФИЛЯ АДМИНИСТРАТОРА	18
5.5.	УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ	18
5.5.1	УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ МОДЕЛИ BTL-6000 RSWT EITE, BTL-6000 RSWT PRO:	18
5.5.1.1	СТРАНИЦА НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ	18
5.5.1.2	МЕНЮ АППАРАТА	19
5.5.2	УПРАВЛЕНИЕ BTL-6000 RSWT EASY:	21
5.5.2.1	НАСТРОЙКА ЧАСТОТЫ	22
5.5.2.2	НАСТРОЙКА КОЛИЧЕСТВА УДАРНЫХ ИМПУЛЬСОВ	22
5.5.2.3	НАСТРОЙКА ДАВЛЕНИЯ	22
5.5.2.4	НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ	22
5.5.2.5	НАСТРОЙКА РЕЖИМА	22
5.6.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ОПЕРАТОРА, ПАЦИЕНТА И ДРУГИХ ЛИЦ	23
6.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	24
7.	ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРОВ	26
7.1.	АППЛИКАТОР EASY, 844-AREA-M	26
7.2.	АППЛИКАТОР MAGNUM, 844-APELPR-M	26
7.2.1	НАСТРОЙКИ АППЛИКАТОРА MAGNUM, 844-APELPR-M	27
7.2.1.1	ИНДИКАЦИЯ ВНЕШНЕГО КОЛЬЦА	27
7.2.1.2	НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРА И ИНДИКАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО КОЛЬЦА	27
7.2.1.2.1	НАСТРОЙКА И ИНДИКАЦИЯ ИНТЕНСИВНОСТИ	27
7.2.1.2.2	НАСТРОЙКА И ИНДИКАЦИЯ УДАРНЫХ ИМПУЛЬСОВ	27
7.2.1.2.3	НАСТРОЙКА И ИНДИКАЦИЯ ЧАСТОТЫ	28
7.2.1.2.4	ПУСКОВАЯ КНОПКА	28
7.3.	ПОЛОЖЕНИЕ АППЛИКАТОРА В ДЕРЖАТЕЛЕ	28
8.	ТЕЛЕЖКА	29
9.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	30
10.	ДАННЫЕ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ	32
11.	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И (ИЛИ) НАНОМАТЕРИАЛА	32
12.	ДАННЫЕ О СТЕРИЛЬНЫХ ЧАСТЯХ ИЗДЕЛИЯ	32
13.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	33
13.1.	РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
13.2.1	РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППЛИКАТОРА EASY 844-AREA-M	34
13.2.2	РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППЛИКАТОРА MAGNUM 844-APELPR-M	34
13.2.	ЗАМЕНА УДАРНО-ВОЛНОВЫХ ДАТЧИКОВ	35
13.3.1	ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ДАТЧИКА АППЛИКАТОРА EASY 844-AREA-M	35
13.3.2	ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ДАТЧИКА АППЛИКАТОРА MAGNUM 844-APELPR-M	36

13.3.	ОЧИСТКА ПАТРОНА АППЛИКАТОРА EASY 844-AREA-M	37
13.4.	ЗАМЕНА ПАТРОНА АППЛИКАТОРА EASY 844-AREA-M.....	38
13.5.	ЗАМЕНА/ОЧИСТКА СИСТЕМЫ ПАТРОНА АППЛИКАТОРА MAGNUM 844-ARELPR-M.....	41
13.6.	ОЧИСТКА КОНСОЛИ АППАРАТА.....	44
13.7.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППЛИКАТОРОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	44
13.8.	ЗАМЕНА ПЛАВКОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	46
13.9.	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	46
13.10.1	ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА.....	46
13.10.2	ХРАНЕНИЕ	46
13.10.	ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ	46
14.	УПАКОВКА.....	47
15.	МАРКИРОВКА	49
15.1	ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ	49
15.2	МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА	50
15.3	МАРКИРОВКА АППЛИКАТОРОВ	53
15.4	МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ТЕЛЕЖКИ BTL-6000	54
15.5	МАРКИРОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	55
15.6	МАРКИРОВКА АДАПТЕРА ПИТАНИЯ.....	59
16.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	60
17.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.....	60
18.	КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ	61
19.	ДАННЫЕ О СТЕРИЛЬНЫХ ЧАСТЯХ ИЗДЕЛИЯ	61
20.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	61
21.	СРОК СЛУЖБЫ	65
22.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	65

1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование медицинского изделия: «Аппарат ударно-волновой терапии BTL-6000 RSWT с принадлежностями, модели: BTL-6000 RSWT Easy, BTL-6000 RSWT Pro, BTL-6000 RSWT Elite»

Производитель медицинского изделия: «БТЛ Индастриз Лимитед» (BTL Industries Limited), 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, (161 Клеवलэнд 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 Блад., 4002, Пловдив, Болгария);

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

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

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

Вид медицинского изделия: 291970

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Аппарат ударно-волновой терапии BTL-6000 RSWT с принадлежностями, модели: BTL-6000 RSWT Easy, BTL-6000 RSWT Pro, BTL-6000 RSWT Elite

Модель BTL-6000 RSWT Easy:

I. Состав

1. Блок управления BTL-6000 RSWT Easy – 1 шт.
2. Держатель аппликатора, артикул 844-3100holderpf102 – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Адаптер питания, модель GSM220B24 – 1 шт.
5. Кабель питания, артикул 844-ADAPT220W-U – 1 шт.
6. Запасной предохранитель T10AH/250 В – 1 шт.
7. Аппликатор Easy 844-APEA-M в составе – 1 шт.:
 - Аппликатор 844-APEA-M (1 шт.)
 - Патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U в составе (1 шт.):
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U (1 шт.)
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA (1 шт.)
 - металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 (1 шт.)
 - гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 (1 шт.)
8. Мультифокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.017 – 1 шт.
9. Мультифокусирующий датчик 9 мм, артикул P014.016 – 1 шт.
10. Фокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.014 – 1 шт.
11. Вибрационный датчик 20 мм, артикул P014.059 (при необходимости) – 1 шт.
12. Вибрационный датчик 36 мм, артикул P014.052 (при необходимости) – 1 шт.
13. Мультифокусирующий титановый датчик 15 мм, артикул P014.050 (при необходимости) – 1 шт.
14. Мультифокусирующий триггерный датчик 9 мм, артикул P014.051 (при необходимости) – 1 шт.
15. Титановый датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.053 (при необходимости) – 1 шт.
16. Датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.054 (при необходимости) – 1 шт.
17. Держатель аппликатора RSWT Applicator arm, артикул 844-ARMCLAMP-U (при необходимости) – 1 шт.



18. Патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U в составе (при необходимости) – 1 шт.:

- патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U (1 шт.)
- щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA (1 шт.)
- металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 (1 шт.)
- гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 (1 шт.)

19. Комплект из 100 санитарных насадок 20 мм, артикул P014.055 (при необходимости) – 1 шт.

II. Принадлежности

1. Комплект запасных уплотнительных колец 13 мм, артикул EKON-ORING-D13 (7 шт. в упаковке) – 1 шт.
2. Комплект запасных уплотнительных колец 11 мм, артикул EKON-ORING-D11 (7 шт. в упаковке) – 1 шт.
3. Чемодан для перевозки аппарата, артикул P6000.210 (при необходимости) – 1 шт.
4. Чехол, модель BTL-6000 (при необходимости) – 1 шт.
5. Винт, M5x16 мм (при необходимости) – 1 шт.
6. Отвертка, модель Extol (при необходимости) – 1 шт.
7. Тележка BTL-6000, артикул P6000.211 (при необходимости) – 1 шт.

Модель BTL-6000 RSWT Pro:

I. Состав

1. Блок управления BTL-6000 RSWT Pro – 1 шт.
2. Держатель аппликатора, артикул 844-3100holderplf102 – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Адаптер питания, модель GSM220B24 – 1 шт.
5. Кабель питания, артикул 844-ADAPT220W-U – 1 шт.
6. Запасной предохранитель T10AH/250 В – 1 шт.
7. Аппликатор Magnum 844-APELPR-M в составе – 1 шт.:
 - Аппликатор 844-APELPR-M (1 шт.)
 - Система патрона сменная для аппликатора RSWT, артикул 844-EXCHKITMA-U в составе (1 шт.):
 - патрон, артикул 844-EXCHKITMA-U (1 шт.)
 - санитарная насадка, артикул 214-SOFTCAPEN02100 (1 шт.)
 - уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 (1 шт.)
 - внутренняя трубка системы патрона, артикул 214-2102rolltube300 (1 шт.)
 - корпус системы патрона, артикул 844-1104bodytube102 (1 шт.)
 - универсальный ключ, артикул V844-TIGHTTOOL100 (1 шт.)
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA (1 шт.)
 - телескопический захват с магнитным наконечником, артикул V144-MAGNETSTICK100 (1 шт.)
8. Мультифокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.017 – 1 шт.
9. Мультифокусирующий датчик 9 мм, артикул P014.016 – 1 шт.
10. Фокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.014 – 1 шт.
11. Аппликатор Easy 844-APEA-M в составе (при необходимости) – 1 шт.:
 - Аппликатор 844-APEA-M (1 шт.)
 - Патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U в составе (1 шт.):
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U (1 шт.)
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA (1 шт.)
 - металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 (1 шт.)
 - гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 (1 шт.)
12. Вибрационный датчик 20 мм, артикул P014.059 (при необходимости) – 1 шт.
13. Вибрационный датчик 36 мм, артикул P014.052 (при необходимости) – 1 шт.
14. Мультифокусирующий титановый датчик 15 мм, артикул P014.050 (при необходимости) – 1 шт.
15. Мультифокусирующий тритерный датчик 9 мм, артикул P014.051 (при необходимости) – 1 шт.
16. Титановый датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.053 (при необходимости) – 1 шт.
17. Датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.054 (при необходимости) – 1 шт.
18. Держатель аппликатора RSWT Applicator arm, артикул 844-ARMCLAMP-U (при необходимости) – 1 шт.



19. Патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U в составе (при необходимости) - 1 шт.:

- патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U (1 шт.)
- щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA (1 шт.)
- металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 (1 шт.)
- гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 (1 шт.)

20. Система патрона сменная для аппликатора RSWT, артикул 844-EXCHKITMA-U в составе (при необходимости) - 1 шт.:

- патрон, артикул 844-EXCHKITMA-U (1 шт.)
- санитарная насадка, артикул 214-SOFTCAPEN02100 (1 шт.)
- уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 (1 шт.)
- внутренняя трубка системы патрона, артикул 214-2102rolltube300 (1 шт.)
- корпус системы патрона, артикул 844-1104bodytube102 (1 шт.)
- универсальный ключ, артикул V844-TIGHTTOOL100 (1 шт.)
- щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA (1 шт.)
- телескопический захват с магнитным наконечником, артикул V144-MAGNETSTICK100 (1 шт.)

21. Комплект из 100 санитарных насадок 20 мм, артикул P014.055 (при необходимости) – 1 шт.

II. Принадлежности

1. Комплект запасных уплотнительных колец 13 мм, артикул EKON-ORING-D13 (7 шт. в упаковке) – 1 шт.
2. Комплект запасных уплотнительных колец 11 мм, артикул EKON-ORING-D11 (7 шт. в упаковке) – 1 шт.
3. Запасное уплотнительное кольцо 12 мм, артикул EKON-ORING-D12 (при необходимости) – 1 шт.
4. Запасное уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 (при необходимости) – 1 шт.
5. Запасное уплотнительное кольцо 22 мм, артикул EKON-ORING-D22 (при необходимости) – 1 шт.
6. Чехол, модель BTL-6000 (при необходимости) – 1 шт.
7. Винт, M5x16 мм (при необходимости) – 1 шт.
8. Отвертка, модель Extol (при необходимости) – 1 шт.
9. Чемодан для перевозки аппарата, артикул P6000.210 (при необходимости) – 1 шт.
10. Тележка BTL-6000, артикул P6000.211 (при необходимости) – 1 шт.

Модель BTL-6000 RSWT Elite:

I. Состав

1. Блок управления BTL-6000 RSWT Elite – 1 шт.
2. Держатель аппликатора, артикул 844-3100holdapl102 – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Адаптер питания, модель GSM220B24 – 1 шт.
5. Кабель питания, артикул 844-ADAPT220W-U – 1 шт.
6. Запасной предохранитель T10AH/250 В – 1 шт.
7. Аппликатор Magnum 844-APELPR-M в составе – 1 шт.:
 - Аппликатор 844-APELPR-M (1 шт.)
 - Система патрона сменная для аппликатора RSWT, артикул 844-EXCHKITMA-U в составе (1 шт.):
 - патрон, артикул 844-EXCHKITMA-U (1 шт.)
 - санитарная насадка, артикул 214-SOFTCAPEN02100 (1 шт.)
 - уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 (1 шт.)
 - внутренняя трубка системы патрона, артикул 214-2102rolltube300 (1 шт.)
 - корпус системы патрона, артикул 844-1104bodytube102 (1 шт.)
 - универсальный ключ, артикул V844-TIGHTTOOL100 (1 шт.)
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA (1 шт.)
 - телескопический захват с магнитным наконечником, артикул V144-MAGNETSTICK100 (1 шт.)
8. Мультифокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.017 – 1 шт.
9. Мультифокусирующий датчик 9 мм, артикул P014.016 – 1 шт.
10. Фокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.014 – 1 шт.
11. Аппликатор Easy 844-APEA-M в составе (при необходимости) - 1 шт.:
 - Аппликатор 844-APEA-M (1 шт.)
 - Патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U в составе (1 шт.):
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U (1 шт.)
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA (1 шт.)



- металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 (1 шт.)
 - гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 (1 шт.)
 - 12. Вибрационный датчик 20 мм, артикул P014.059 (при необходимости) – 1 шт.
 - 13. Вибрационный датчик 36 мм, артикул P014.052 (при необходимости) – 1 шт.
 - 14. Мультифокусирующий титановый датчик 15 мм, артикул P014.050 (при необходимости) – 1 шт.
 - 15. Мультифокусирующий триггерный датчик 9 мм, артикул P014.051 (при необходимости) – 1 шт.
 - 16. Титановый датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.053 (при необходимости) – 1 шт.
 - 17. Датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.054 (при необходимости) – 1 шт.
 - 18. Держатель аппликатора RSWT Applicator arm, артикул 844-ARMCLAMP-U (при необходимости) – 1 шт.
 - 19. Патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U в составе (при необходимости) – 1 шт.:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U (1 шт.)
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA (1 шт.)
 - металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 (1 шт.)
 - гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 (1 шт.)
 - 20. Система патрона сменная для аппликатора RSWT, артикул 844-EXCHKITMA-U в составе (при необходимости) – 1 шт.:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITMA-U (1 шт.)
 - санитарная насадка, артикул 214-SOFTCAPEN02100 (1 шт.)
 - уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 – 1 шт.
 - внутренняя трубка системы патрона, артикул 214-2102rolltube300 (1 шт.)
 - корпус системы патрона, артикул 844-1104bodytube102 (1 шт.)
 - универсальный ключ, артикул V844-TIGHTTOOL100 (1 шт.)
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA (1 шт.)
 - телескопический захват с магнитным наконечником, артикул V144-MAGNETSTICK100 (1 шт.)
 - 21. Комплект из 100 санитарных насадок 20 мм, артикул P014.055 (при необходимости) – 1 шт.
- II. Принадлежности**
1. Комплект запасных уплотнительных колец 13 мм, артикул EKON-ORING-D13 (7 шт. в упаковке) – 1 шт.
 2. Комплект запасных уплотнительных колец 11 мм, артикул EKON-ORING-D11 (7 шт. в упаковке) – 1 шт.
 3. Запасное уплотнительное кольцо 12 мм, артикул EKON-ORING-D12 (при необходимости) – 1 шт.
 4. Запасное уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 (при необходимости) – 1 шт.
 5. Запасное уплотнительное кольцо 22 мм, артикул EKON-ORING-D22 (при необходимости) – 1 шт.
 6. Чемодан для перевозки аппарата, артикул P6000.210 (при необходимости) – 1 шт.
 7. Чехол, модель BTL-6000 (при необходимости) – 1 шт.
 8. Винт, M5x16 мм (при необходимости) – 1 шт.
 9. Отвертка, модель Extol (при необходимости) – 1 шт.
 10. Тележка BTL-6000, артикул P6000.211 (при необходимости) – 1 шт.



3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

	Перед использованием аппарата внимательно прочитайте инструкцию по применению и ознакомьтесь со всеми изложенными в нем требованиями безопасности, рабочими процедурами и инструкциями по техническому обслуживанию. Используйте аппарат и принадлежности только в соответствии с инструкцией по применению.
	Не применяйте терапию на голове, шее, грудной клетке, на нервах каротидного синуса, особенно у пациентов с известной чувствительностью к рефлексу каротидного синуса, на спинном мозге и яичках.
	Не применяйте к опухшим, инфицированным или воспаленным участкам или кожным высыпаниям, например при флебите, тромбофлебите, варикозном расширении вен и др.
	Не применяйте над раковыми очагами или в непосредственной близости к ним.
	Следует соблюдать осторожность при применении терапии непосредственно в области с нарушенным артериальным кровоснабжением.
	Не проводите терапию через одежду.
	Поддерживайте вербальный контакт с пациентом во время проведения терапии. Никогда не оставляйте пациента без присмотра.
	Перед началом терапии всегда проверяйте аппарат и его принадлежности (такие как кабель, аппликаторы, разъемы) для выявления механических, функциональных или других повреждений. В случае обнаружения неисправности или отклонения от нормальной работы немедленно прекратите использование аппарата и обратитесь в сервисную службу компании BTL. При наличии каких-либо дефектов не используйте аппарат.
	К аппарату можно подключать только адаптер электропитания, одобренный и поставляемый производителем и соответствующий техническим характеристикам, перечисленным в главе Технические характеристики .
	Перед началом терапии всегда проверяйте, правильно ли аппарат подключен к сети электропитания; убедитесь, что кабель аппликатора не перекручен (это может привести к повреждению внутренних проводов).
	Перед началом терапии убедитесь, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям. Просмотрите противопоказания к терапии.
	Если в аппарате выявлены какие-либо дефекты или есть сомнения относительно его правильной и безопасной работы, немедленно прекратите терапию. Если источник проблемы не удалось определить после тщательного изучения инструкции по применению, немедленно обратитесь в авторизованный отдел по обслуживанию компании BTL. Если аппарат используется не в соответствии с данной инструкцией или используется, когда его функции отличаются от указанных в этой инструкции, компания BTL не несет ответственность за любые повреждения аппарата или повреждения, вызванные аппаратом.
	ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается! Ни в коем случае не пытайтесь открывать или снимать защитные крышки аппарата или разбирать аппарат. Существует опасность поражения электрическим током и получения серьезных травм. Все обслуживание должно осуществляться авторизованным сервисным центром BTL; в противном случае компания BTL не несет ответственности за дальнейшую работу аппарата.



	Не снимайте крышки и не подключайте кабели или приборы к USB разъемам. Они предназначены только для целей обслуживания!
	Никогда не используйте порты принадлежностей или другие порты для подключения каких-либо приспособлений, кроме тех, для которых они предназначены. Существует серьезная опасность поражения электрическим током и серьезного повреждения аппарата! Аппарат снабжен системой защиты от подключения принадлежностей, отличающихся от поставляемых производителем. Аппарат не работает с принадлежностями других производителей.
	Не размещайте аппликатор вблизи к какой-либо части аппарата во время терапии.
	Защитите аппарат от несанкционированного использования.
	Аппликатор можно подключать и отсоединять только, когда аппарат выключен.
	Для правильной фиксации разъема предохранительные защелки должны быть надлежащим образом заблокированы. Если разъем невозможно зафиксировать, обратитесь к представителю сервисной службы.
	Чтобы отключить аппликатор, разблокируйте предохранительные защелки и отсоедините разъем. Никогда не тяните за кабель аппликатора. Никогда не отсоединяйте аппликатор во время терапии.
	Использование принадлежностей, отличающихся от указанных в данной инструкции, может привести к поломке или неправильной работе аппарата. Это не относится к деталям, предоставленным компанией BTL в рамках авторизованного обслуживания. Существует серьезная опасность поражения электрическим током и серьезного повреждения аппарата! Аппарат оснащен системой защиты от подключения принадлежностей, отличающихся от поставляемых производителем. Аппарат не работает с принадлежностями других производителей.
	Использование аппарата, на экране которого показана ошибка, может создать риск травмы пациента, пользователя или серьезного внутреннего повреждения системы.
	Аппарат может создавать помехи для работы других электронных терапевтических устройств. Никогда не используйте другие электронные устройства для лечения того же пациента, когда применяете аппарат.
	Запрещается использовать аппарат рядом с другим оборудованием или устанавливать в стойку с другим оборудованием.
	Никогда не заменяйте датчики, если аппарат не выключен.
	Никогда не погружайте аппликатор в сосуд с водой или другой жидкостью.
	Перед тем, как начать терапию, необходимо тщательно очистить рабочие части аппликатора, контактирующие с пациентом.
	Начните терапию при низкой интенсивности. Постепенно увеличивайте до необходимого значения, убедившись, что процедура переносится пациентом.
	Держатель аппликатора RSWT предназначен для поддержки аппликатора на протяжении всей процедуры.



	Физиотерапевт должен контролировать аппликатор на протяжении всей процедуры.
	Для завершения работы не используйте главный выключатель электропитания! Вместо этого нажмите кнопку запуска/остановки .
	На экране аппарата отображаются сообщения об отклонениях или неисправности аппарата и его принадлежностей. Если вы не понимаете, что означает сообщение, прекратите использование аппарата и обратитесь в сервисную службу компании BTL.
	Заменяйте систему патрона в соответствии с предупредительными сообщениями аппарата. Не используйте изношенный комплект повторно.
	Не устанавливайте аппарат в таком месте, где его могут ударить падающие предметы.
	Электросеть, к которой будет подключен аппарат, должна быть установлена и проверена в соответствии с действующими стандартами для электрооборудования в медицинских учреждениях. Убедитесь, что параметры напряжения электросети соответствуют требованиям аппарата.
	Не используйте плавкий предохранитель никакого другого типа, кроме указанного в технических характеристиках.
	Перевозите, храните и используйте аппарат в условиях, указанных в разделе технических характеристик. Не используйте аппарат, если существует опасность взрыва или проникновения воды в аппарат. Аппарат не должен контактировать с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O ₂ , N ₂ O и др.). Аппарат не предназначен для использования на открытом воздухе!
	Не размещайте аппарат рядом с другим оборудованием, которое создает сильные электромагнитные поля (например, аппарат для диатермии, источники рентгеновского излучения, сотовые телефоны и радиочастотное оборудование), чтобы предотвратить взаимные помехи при работе. В таком случае переместите аппарат подальше от источника помех или обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
	Не размещайте аппарат в местах, где оно будет подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, или рядом с источниками тепла. Это может привести к чрезмерному повышению температуры и возможному риску для пациента и аппарата. Аппарат нагревается во время работы, поэтому его нельзя размещать рядом с источниками непосредственного нагревания. Аппарат охлаждается за счет принудительной циркуляции воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели основного блока. Вентиляционные отверстия нельзя закрывать. При установке аппарата оставьте не менее 10 см свободного пространства за задней панелью.
	Не ставьте на аппарат предметы, выделяющие тепло, а также предметы, содержащие воду или другие жидкости.
	После перемещения аппарата из холодного помещения в теплое подождите, пока температура выровняется, прежде чем подключать его к сети (не менее 2 часов).
	Храните аппарат в недоступном для детей месте.
	Не кладите никакие предметы на аппарат (включая аппликатор).





Не оставляйте включенный аппарат без присмотра.

- Аппарат и его принадлежности должны использоваться в соответствии с данной инструкцией.
- Аппарат не содержит никаких компонентов, кроме плавких предохранителей, частей, входящих в комплекты датчиков ударных волн, и в комплект сменных частей RSWT, которые могут быть заменены пользователем. Не снимайте крышку с блока управления. Все ремонтные работы должны выполняться авторизованной сервисной службой компании BTL.
- Если необходимо выбросить аппарат, его следует утилизировать обычным для электрического и электронного оборудования способом. Литиевую батарею необходимо извлечь. Извлеченный аккумулятор должен быть утилизирован в соответствии с местными требованиями по утилизации опасных отходов. Не выбрасывайте аппарат в контейнеры для бытовых отходов. Сам аппарат не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде при условии экологически безопасной утилизации.

4. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат ударно-волновой терапии BTL-6000 RSWT — это неинвазивный терапевтический аппарат (RSWT - радиальная ударно-волновая терапия), использующий акустические волны для стимуляции местной биологической реакции в подвергающейся лечению ткани. Биологическая реакция включает уменьшение местного болевого ощущения, расслабление мышц, усиление микроциркуляции крови, что приводит к ускорению местного метаболизма и улучшению местной трофики. Кроме того, аппарат ударно-волновой терапии BTL-6000 RSWT вызывает местную неоваскуляризацию, которая способствует улучшению местных трофических характеристик.

Область применения: травматология и ортопедия, урология, неврология, физиотерапия и реабилитация, спортивная медицина.

4.2. ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Лечение болезненных состояний опорно-двигательного аппарата (хронических тендинопатий, локтевой эпикондилит: (латеральный эпикондилит - «локоть теннисиста», медиальный эпикондилит – «локоть гольфиста»), инсерционных болей, ахиллодиния, ахиллобурсит, трохантерит, «лампасный синдром», пателлярный тендинит («колено прыгуна»), тендинит бицепса плеча, карпальный синдром/туннельный синдром, подошвенный фасциит («пяточная шпора»), триггерных точек, миофасциального болевого синдрома, фасциита, хронической боли в спине, бурсита, акупунктурные точки)
- дегенеративных состояний и состояний, возникающих из-за перегрузки опорно-двигательного аппарата (артроз, артрит, синдром приводящих мышц бедра/APC-синдром, артроз первого плюснефалангового сустава (Hallux valgus), артроз кистей рук 1 ст., кальцификаты и хронические воспаления)
- спастичности и функциональных нарушений в области тазового дна и репродуктивных органов (синдром хронической тазовой боли/хронический простатит, болезнь Пейрони, эректильные расстройства).

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. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях. Аппарат предназначен только для использования в помещении. Не используйте его в местах, где существует опасность взрыва или проникновения воды, а также в обогащенной кислородом среде, пыльных или влажных помещениях и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Аппарат не предназначен для использования в домашних условиях.

4.5. КЛАССИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Использовать аппарат можно вне зависимости от пола, возраста, веса или роста пациента в целом. Тем не менее, производитель не рекомендует использовать аппарат для новорожденных, младенцев, детей и пациентов старше 65 лет. У пациента не должно быть выявлено никаких признаков противопоказаний к использованию аппарата. Пользователь должен принять во внимание подробную историю болезни пациента и тщательно обследовать пациента для определения возможности применения аппарата.

4.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



Если противопоказания не принимаются во внимание, врачи, назначающие терапию, и центр или клиника, где проводится процедура, несут полную ответственность за лечение и безопасность пациента.

Не проводите лечение (и не подвергайте воздействию) пациентов при наличии следующих состояний:

- Заболевания крови, проблемы со свертываемостью или употребление антикоагулянтов
- Беременность
- Тромбоз
- Раковые заболевания
- Полинейропатия
- Острое воспаление и/или инфекция
- Любые нестабильные медицинские или психиатрические состояния

Терапию нельзя применять:

- К определенным тканям: глаза и окружающая их область, миокард, спинной мозг, гонады, почки и печень
- На участках тела и органах с возможным содержанием газа
- На участках вблизи крупных нервов, узлов, кровеносных сосудов, головы и шеи
- На тех участках, где невозможно обеспечить стерильный барьер между аппликатором и открытой раной
- На участках тела с недостаточной чувствительностью
- В местах, где присутствуют любые искусственные имплантаты, такие как кардиостимуляторы, имплантированные дефибрилляторы или имплантированные нейростимуляторы
- На участках в непосредственной близости от зоны роста костей у детей
- На участках, где применялась терапия с использованием местных кортикостероидов
- В местах роста доброкачественных и злокачественных тканей

4.7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- На обработанном участке временно может появиться эритема или отек
- В обработанной области могут временно возникнуть потеря чувствительности, легкая боль или зуд
- Гематома
- Точечное кровоизлияние
- Повреждение кожи после предшествующей терапии кортикостероидами

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



4.8. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ударно-волновая терапия – воздействие на ткани организма акустическими импульсами различной амплитуды или ударными волнами, которые переносят высокую энергию к болезненному месту и провоцируют заживление, регенеративные и репаративные процессы. Ударные волны, генерируемые этим механизмом, распространяются радиально или офокусированным образом (в зависимости от используемого передатчика).

Эффективная глубина проникновения зависит от заданной энергии (давления) и используемого датчика. Глубина проникновения энергии достигает до 7 см. Значительная часть энергии ударной волны проникает в организм с импульсом положительного давления. Распространение давления волны ограничивается только небольшим поглощением в ткани, более высокое поглощение происходит на акустических неоднородностях.

Анальгетический эффект - устранение боли, достигается за счет повышенного вымывания вещества Р, снижения мышечного напряжения, подавления спазма, подавления ноцицептивных волокон.

Ускорение заживления происходит за счет увеличения выработки коллагена, улучшения обмена веществ и микроциркуляции, неоваскуляризации связей и стимуляции активности остеобластов - усиление остеогенеза.

Восстановление подвижности происходит за счет повышения резорбции кальциевых отложений.

Аппарат использует баллистический принцип генерации акустической волны. Акустическая волна формируется путем преобразования кинетической энергии снаряда, создаваемой сжатым воздухом, генерируемым воздушным компрессором с электронным управлением. Кинетическая энергия снаряда передается датчику на конце аппликатора, который находится в контакте с обрабатываемой тканью. Энергия создаваемых акустических волн стимулирует локальный биологический ответ в обрабатываемой ткани.

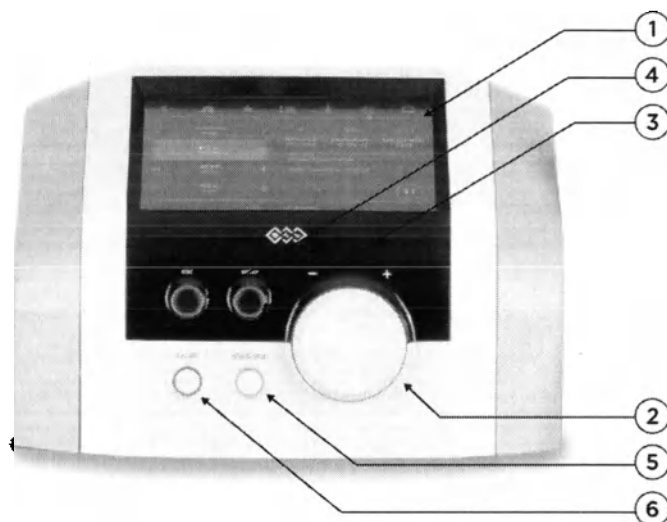


5. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

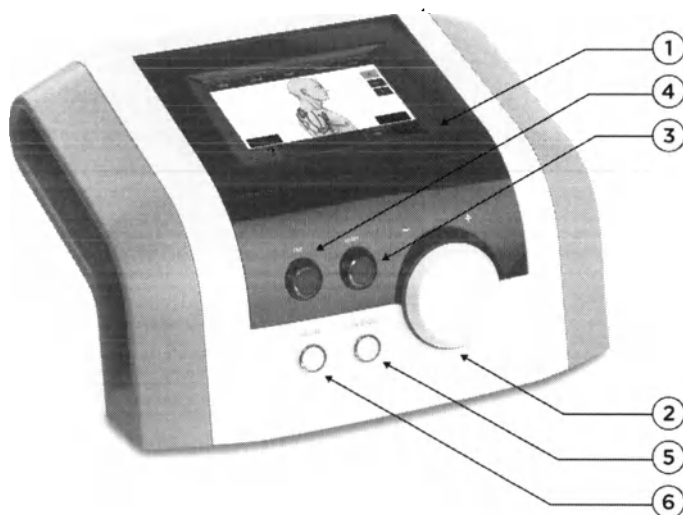
Основным функциональным элементом медицинского изделия является основной блок, к которому для проведения терапии подключается один из аппликаторов с определенным датчиком. Линейка аппаратов представлена 3 моделями, изготовленными на одной и той же конструктивной и технологической основе, отличающимися друг от друга некоторыми функциональными особенностями, связанными с потребностями потенциальных потребителей медицинского изделия (основное отличие заключается в наличии, отсутствии сенсорного экрана, а так же в его размерах. Отличия в параметрах отображены в главе Технические характеристики).

5.1. ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ АППАРАТА

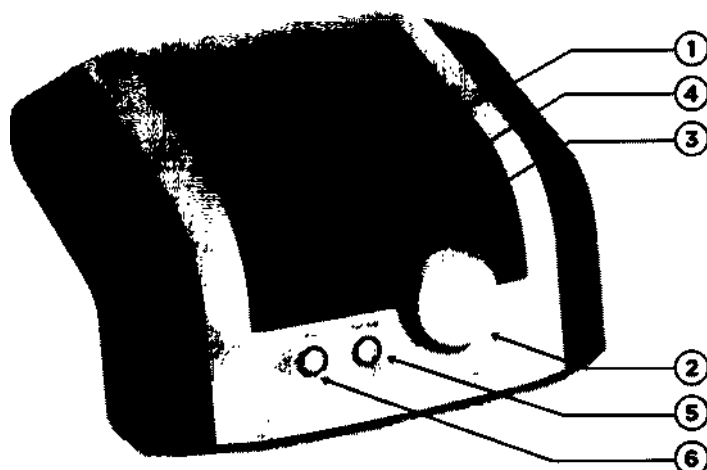
Модель BTL-6000 RSWT Elite



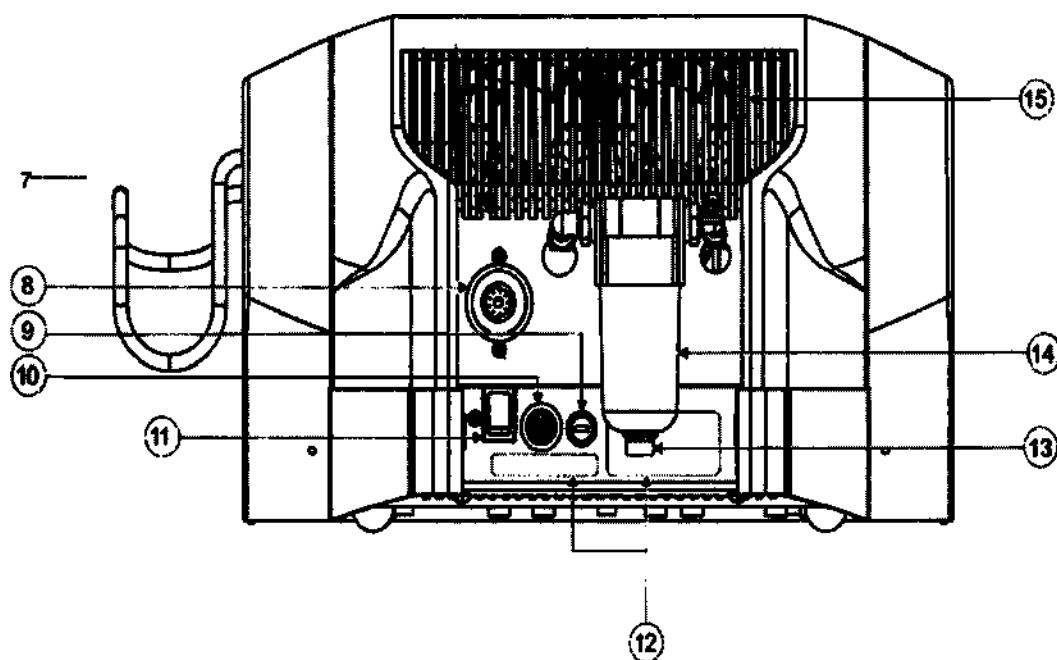
Модель BTL-6000 RSWT Pro



Модель BTL-6000 RSWT Easy



1. Сенсорный экран для моделей BTL-6000 RSWT Elite и BTL-6000 RSWT Pro / панель управления для модели BTL-6000 RSWT Easy
2. поворотная кнопка (для настройки отдельных параметров)
3. кнопка ввода данных (enter)
4. кнопка отмены (esc)
5. кнопка старт/стоп (start/stop – для запуска и остановки терапии)
6. кнопка включения/выключения (on/off – с подсветкой, подсвечена синим, когда блок управления включен)



7. держатель аппликатора
8. разъем для подключения ударно-волнового аппликатора
9. плавкий предохранитель блока управления
10. разъем для кабеля электропитания
11. переключатель для включения/выключения электропитания

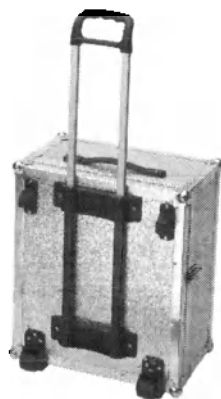


12. табличка с указанием типа – указан тип аппарата, производитель, а также знаки безопасности и предупреждения
13. резьбовая пробка для слива воды
14. сосуд для сбора конденсата
15. вентиляционная решетка

Описание аппликаторов см. в разделе 7

Описание тележки см. в разделе 8

Для удобства транспортировки аппарата можно использовать чемодан для перевозки.



5.2. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ И ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ, А ТАКЖЕ НЕОБХОДИМОСТИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Обязательно осмотрите упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Если упаковка повреждена, не приступайте к сборке и настройке и верните аппарат дистрибьютору. Сохраните оригинальную коробку и упаковку, чтобы обеспечить безопасную транспортировку аппарата в будущем.



После перемещения аппарата из холодного помещения в теплое не подключайте его к источнику электропитания, пока аппарат не нагреется до комнатной температуры (не менее 2 часов).



Всегда размещайте аппарат подальше от мест попадания прямых солнечных лучей. Во время работы блок управления нагревается, поэтому его нельзя размещать рядом с источниками непосредственного нагрева. Аппарат самостоятельно охлаждается за счет принудительной циркуляции воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели и в нижней части. Не закрывайте и не блокируйте эти вентиляционные отверстия. Оставьте за задней панелью не менее 10 см свободного пространства. Не устанавливайте аппарат на мягкую поверхность (например, на полотенце), так как это может препятствовать поступлению воздуха к нижним вентиляционным отверстиям.

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



Не ставьте на аппарат оборудование, выделяющее тепло или предметы, содержащие воду или другую жидкость. Не размещайте аппарат рядом с приборами, создающими сильное электромагнитное, электрическое или магнитное поле (аппарат для диатермии, источник



рентгеновского излучения и др.), в противном случае для него могут создаваться нежелательные помехи.



Не устанавливайте аппарат в пыльном помещении.

По любым вопросам, которые могут у вас возникнуть, пожалуйста, обращайтесь в сервисную службу компании BTL.

5.3. ОСНОВНЫЕ ОТОБРАЖАЕМЫЕ ДАННЫЕ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ



Убедитесь, что отметки на конце штекера аппликатора и разъема аппликатора находятся напротив друг друга и соприкасаются.



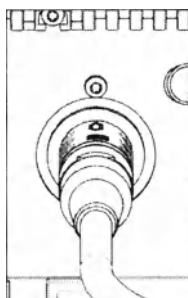
При отсоединении штекера возьмитесь пальцами за зубчатую часть конца соединителя аппликатора и медленно потяните на себя, чтобы осторожно отсоединить штекер. Перед отсоединением штекера убедитесь, что аппарат выключен сетевым выключателем на задней панели аппарата, а шнур электропитания отключен от сети.



Не поворачивайте весь подключенный разъем с усилием; в противном случае существует опасность повреждения аппарата!

5.4. ЗАПУСК/ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

1. Сначала подключите аппарат к сети с помощью прилагаемого адаптера питания, который необходимо подключить к разъему на задней панели аппарата и к сетевой розетке с напряжением 100–240 В. Аппарат автоматически определяет напряжение. Подключите аппарат непосредственно к сетевому источнику электропитания; не используйте удлинители с несколькими розетками или многорозеточные переходники.
2. Присоедините аппликатор к разъему на задней панели (8) таким образом, чтобы стрелка находилась сверху:



3. Переместите главный выключатель на задней панели в положение «I».
4. Нажмите кнопку включения/выключения on/off на передней панели¹.
5. Выключите аппарат, нажав на кнопку on/of.

¹ После включения аппарата он выполняет самодиагностику своих внутренних цепей и своих функций в течение приблизительно 10–15 секунд. При обнаружении какой-либо неисправности блок управления блокируется в "безопасном" режиме. В этом случае обратитесь в авторизованный сервис компании BTL.



5.4.1 НАСТРОЙКА ПРОФИЛЯ АДМИНИСТРАТОРА

После самого первого включения аппарата пользователю будет предложено настроить профиль администратора, включая установку пароля для защиты от несанкционированного доступа.

5.5. УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ

Управление аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана или кнопок на основном блоке.

5.5.1 УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ МОДЕЛИ BTL-6000 RSWT ELITE, BTL-6000 RSWT PRO:

Расшифровка используемых символов приведена ниже.



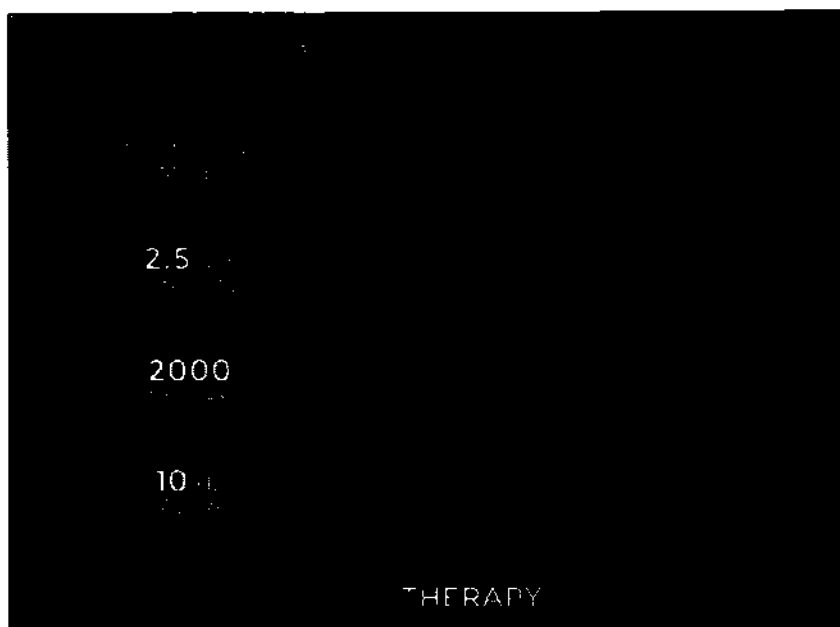
В верхней части сенсорного экрана находится панель инструментов навигации:

	НАЗАД	отображает предыдущую страницу
	НАЧАЛЬНАЯ СТРАНИЦА	позволяет вернуться на страницу, настроенную в качестве начальной (настраивается пользователем)
	ИЗБРАННОЕ	отображает страницу для быстрого доступа к предварительно настроенным протоколам
	СПИСОК	отображает список доступных предварительно настроенных протоколов и позволяет их редактировать
	ЧАСТИ ТЕЛА	отображает тело человека с возможностью выбора предустановленных протоколов для конкретной области тела
	ТЕРАПИЯ	отображает страницу настройки терапии
	НАСТРОЙКИ	позволяет настраивать функции аппарата

5.5.1.1 СТРАНИЦА НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

После нажатия на кнопку Терапия на панели инструментов навигации аппарат отображает страницу параметров терапии, на которой можно установить весь диапазон параметров терапии и сразу же начать процедуру.





Mode (режим) – пользователь может выбрать разные режимы терапии для работы

Intensity (интенсивность) – нажатие на кнопку + или - позволяет пользователю установить нужное давление

Shocks (ударные импульсы) – нажатие на кнопку + или - позволяет пользователю установить нужное количество ударных импульсов

Pulse (импульс) – позволяет пользователю установить частоту ударных импульсов

	Позволяет пользователю редактировать расширенные параметры терапии.
	Кнопка сохранения позволяет пользователю сохранить текущие настройки терапии. Процедура сохраняется как определенный пользователем терапевтический протокол.
	Отображает подробную информацию о предварительно настроенных протоколах.
	Кнопка запуска процедуры – аппарат переходит в режим терапии, и после нажатия на пусковую кнопку на аппликаторе процедура начинается.
	Кнопка приостановки терапии.
	Кнопка остановки терапии.

5.5.1.2 МЕНЮ АППАРАТА

Меню Моделей медицинского изделия BTL-6000 RSWT Elite, BTL-6000 RSWT Pro позволяет пациенту устанавливать и просматривать следующие настройки:

5.5.1.2.1 ЗВУК

Используйте эту опцию, чтобы:

- изменить громкость звука
- включить/выключить звук при касании

5.5.1.2.2 ДАТА И ВРЕМЯ

Используйте эту функцию, чтобы настроить время и дату.



5.5.1.2.3 ЯЗЫК

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

Возможные языки:

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

5.5.1.2.4 УСТРОЙСТВО

В подменю аппарата просмотрите информацию и/или измените настройки следующих параметров:

- Программное обеспечение
- Аппаратное обеспечение
- Настройки сети
- Ключи
- Последние события
- Сервисные функции
- Обслуживание
- Общее количество ударных импульсов

Программное обеспечение

Отображаются пакеты программного обеспечения и номер версии.

Аппаратное обеспечение

Отображается прошивка аппарата, прошивка аппликатора и серийные номера.

Настройки сети

Отображается информация о настройках сети и ее параметрах.

Ключи

Код безопасности для удаленного доступа. Не применяется для стандартного использования.

Последние события

Отображается список последних событий в аппарате.

Сервисные функции

Эта опция предназначена для обслуживания аппарата.

- Восстановление настроек по умолчанию
- Сброс до заводских настроек
- Экспорт регистрационных журналов
- Ввод кода разблокировки
- Ввод аппаратного ключа
- Лицензии с открытым исходным кодом

Обслуживание

Используйте эту функцию для доступа в режим обслуживания. Она может использоваться только специалистами авторизованного сервисного центра

Общее количество ударных импульсов

Отображается общее количество ударных импульсов, сгенерированных аппаратом.



5.5.1.2.5 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ И УЧЕТНЫЕ ЗАПИСИ

Это меню позволяет проверить или изменить настройки электропитания и учетных записей.

- Завершение работы (Shut down) – при нажатии на кнопку завершения работы аппарат отобразит окно с подтверждением (V) или отказом (X) выключения.
- Сон (Sleep) – при нажатии на кнопку сна аппарат переходит в спящий режим. Экран выключен, мигает оранжевая подсветка кнопки включения/выключения.
- Выход из учетной записи (Sign out) – при нажатии на кнопку выхода на аппарате отображается страница входа в систему и разрешается вход другому пользователю.
- Изменение пароля (Change password) – позволяет установить или изменить пароль, необходимый для работы с аппаратом.
- Учетные записи пользователей (User accounts) – при нажатии на кнопку учетных записей пользователей на экране появятся все имена и типы пользователей, и будет разрешено управлять ими.

5.5.1.2.6 НАЧАЛЬНАЯ СТРАНИЦА

Эта опция позволяет настроить тип страницы, которая будет появляться на экране после нажатия на кнопку HOME (начальная страница).

5.5.1.2.7 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

Это меню позволяет проверить или изменить настройки терапии

- Параметры, регулируемые во время процедуры – эта опция позволяет включить/выключить функцию регулирования терапевтических параметров с помощью энкодера аппликатора во время выполнения процедуры.
- Пауза между этапами – эта опция позволяет включить/выключить паузу между этапами процедуры.

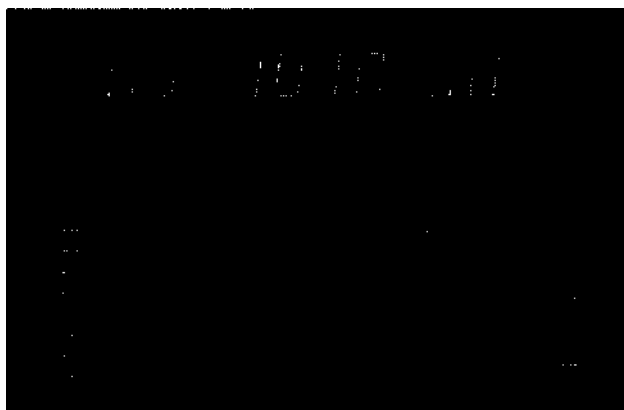
5.5.1.2.8 АППЛИКАТОРЫ

Это меню содержит информацию о количестве ударных импульсов, сгенерированных аппликатором, инструкции по замене системы патрона или трубки аппликатора, а также позволяет обнулить счетчик ударных импульсов.

- Счетчик – эта опция позволяет пользователю проверить количество ударных импульсов, сгенерированных аппликатором и патроном или трубкой.
- Инструкции по замене комплекта аппликатора – позволяет начать процедуру замены патрона или трубки и обнулить количество примененных ударных импульсов.

5.5.2 УПРАВЛЕНИЕ BTL-6000 RSWT EASY:

Расшифровка используемых символов приведена ниже.



1	Frequency	Настройка частоты
2	Number of shocks	Настройка количества ударных импульсов
3	Pressure bar	Настройка давления
4	Program	Настройка программы
5	Mode	Настройка режима



5.5.2.1 НАСТРОЙКА ЧАСТОТЫ

Аппарат модели BTL-6000 RSWT EASY поддерживает диапазон различных частот, которые можно установить.

По умолчанию для каждой процедуры установлено 10 Гц. Максимальное устанавливаемое значение частоты 15 Гц.

5.5.2.2 НАСТРОЙКА КОЛИЧЕСТВА УДАРНЫХ ИМПУЛЬСОВ

Можно установить до 9999 ударных импульсов. Для непрерывной терапии поверните поворотную кнопку (2) влево. Настройка непрерывной терапии обозначается четырьмя черточками на экране:



5.5.2.3 НАСТРОЙКА ДАВЛЕНИЯ

Эта функция позволяет отобразить значение давления. Для каждой программы предварительно установлены разные значения давления – см. раздел Программа. Максимальное настраиваемое значение 4 бара.

Всегда настраивайте давление в соответствии с рекомендациями физиотерапевта и ощущениями пациента. Терапия не должна вызывать у пациента неприятные ощущения; поэтому давление можно изменять даже во время процедуры!

5.5.2.4 НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ

Аппарат содержит 7 предустановленных программ/терапий + 1 устанавливаемую вручную.

программа	частота [Гц]	количество ударных импульсов	давление [бар]
manual (ручная)	8	1500	1,9
calcar calcanei, plantar fasciitis (пяточная шпора, подошвенный фасциит)	10	2000	2,5
pain in the groin / hip area (боль в паховой области / бедренной области)	10	2000	2,5
patellar tendinopathy (пателлярная тендинопатия)	10	2000	2,0
achillodynia (ахиллодиния)	10	2000	2,0
epicondylitis (эпикондилит)	10	2000	2,0
painful shoulder (плечекистевой синдром)	10	2000	3,0
trigger points (триггерные точки)	10	2000	2,0

5.5.2.5 НАСТРОЙКА РЕЖИМА

Аппарат поддерживает разные режимы управления аппликатором.

- continual (постоянное воздействие)

Первое нажатие на кнопку запускает непрерывную генерацию ударных импульсов; второе нажатие на кнопку останавливает воздействие.

- single (одиночное воздействие)

Каждое нажатие на кнопку вызывает один ударный импульс.

Меню позволяет пациенту устанавливать и просматривать следующие настройки:



НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для входа в меню пользователя одновременно нажмите кнопки enter (ввод) + esc (отмена) + mode (режим) на блоке управления.

- Для переключения между функциями в меню используйте поворотную кнопку.
- Чтобы изменить настройку включения/выключения, нажмите кнопку ввода enter.
- Чтобы выйти из меню настроек пользователя, нажмите кнопку отмены esc.

ГРОМКОСТЬ ЗВУКА

Отображается на панели управления: 1 Snd

On (включение): включает звуковую сигнализацию аппарата. Звуковой сигнал будет звучать при включении или выключении аппарата и по окончании терапии.

Off (выключение): выключает звуковую сигнализацию аппарата.

НАСТРОЙКА ЯРКОСТИ

Чтобы настроить яркость подсветки всех кнопок, одновременно нажмите и удерживайте кнопки enter (ввод) + esc (отмена), а затем меню используйте поворотную кнопку для изменения яркости.

ОТОБРАЖЕНИИ ВЕРСИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Одновременно нажмите и удерживайте кнопки enter (ввод) + esc (отмена) + pressure (давление), чтобы отобразить последнюю версию прошивки, загруженной в аппарат.

ОТОБРАЖЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА ПРИМЕНЕННЫХ УДАРНЫХ ИМПУЛЬСОВ

После нажатия комбинации кнопок enter (ввод) + esc (отмена) + number of shocks (количество ударных волн) вы попадете в меню, в котором сможете просмотреть количество ударных импульсов, поданных аппликатором и/или аппаратом. Для переключения между количеством ударных импульсов, произведенных аппаратом, и количеством ударных импульсов, произведенных аппликатором, вы можете использовать поворотную кнопку. Количество ударных импульсов отображается в формате X.XXX, где точка означает, что число необходимо умножить на 1000. Например, 1.234 означает, что уже было применено 1 миллион 234 тысячи ударных импульсов.

Чтобы обнулить количество ударных импульсов аппликатора, удерживайте кнопку ввода в течение 5 секунд. Количество ударных импульсов аппарата обнулить невозможно.

5.6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ОПЕРАТОРА, ПАЦИЕНТА И ДРУГИХ ЛИЦ ОТНОСИТЕЛЬНО АППАРАТА

При эксплуатации изделия имеется множество вариантов положения пациента и оператора, которые рассматриваются медицинским персоналом, проводящим терапию, индивидуально. Терапию можно проводить в положении лежа или сидя. Нет никаких строгих требований к положению пациента и оператора, данный критерий не влияет на безопасность и эффективность терапии.



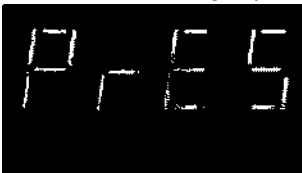
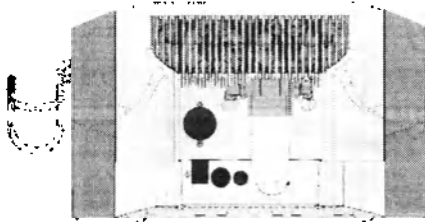
6. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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 и решение
Аппарат не запускается.	Проверьте сетевой шнур и соединитель сетевого шнура. Включите главный выключатель, установив его в положение включения ("I").
Главный выключатель установлен в положение включения I, но оранжевая подсветка кнопки включения/выключения не светится и аппарат не запускается.	Переключите главный выключатель в положение О. Отключите сетевой шнур от источника электропитания. Проверьте плавкий предохранитель, если он разомкнут, замените его запасным. Подключите аппарат к сети и переместите главный выключатель в положение I. Если проблема не исчезла, обратитесь в сервисный центр BTL.
После включения аппарата на экране отображается сообщение об ошибке.	Аппарат не прошел самодиагностику. Проверьте, правильно ли подключен аппликатор, и перезапустите аппарат. Если проблема не исчезла, обратитесь в сервисный центр BTL.
Сенсорный экран не работает должным образом.	Обратитесь в сервисную службу компании BTL.
Процедура неожиданно остановилась из-за перегрева основного блока.	Убедитесь, что вентиляционные отверстия аппарата свободны. Убедитесь, что рекомендованные параметры терапии и рабочие условия аппарата не превышены.
Аппликаторы были отсоединены от основного блока во время работы аппарата.	Выключите аппарат и переподключите аппликаторы.
Аппликаторы были присоединены к основному блоку во время работы аппарата.	Перезапустите аппарат.
Ощущение интенсивности ниже, чем обычно.	Очистите патрон аппликатора в случае аппликатора Easy. Очистите трубку для патрона в случае аппликатора Magnum. Если проблема не исчезла, обратитесь в сервисный центр BTL.
Во время проведения терапии отсутствуют ударные импульсы.	Очистите патрон аппликатора в случае аппликатора Easy. Очистите трубку для патрона в случае аппликатора Magnum. Если проблема не исчезла, обратитесь в сервисный центр BTL.
Невозможно начать терапию.	Убедитесь, что все принадлежности правильно подключены. Если проблема не исчезнет после перезапуска аппарата, следуйте инструкциям и обратитесь в сервисный центр BTL.
Управляющие кнопки или колесико энкодера частично либо полностью не реагируют.	Обратитесь в сервисный центр BTL.
Только для аппликатора Magnum	
Ручка аппликатора не вращается.	Обратитесь в сервисный центр BTL.
Параметры терапии невозможно настроить вращением ручки.	Перезапустите аппарат, если проблема не исчезла, обратитесь в сервисный центр BTL.

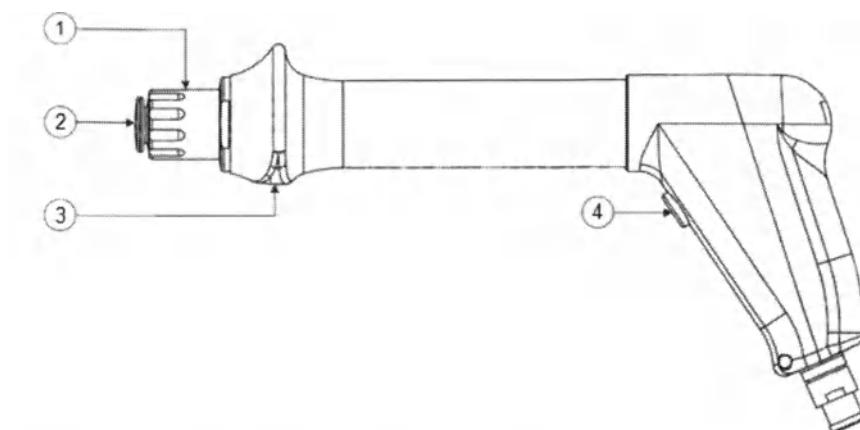


Одно или оба светодиодных кольца не светятся во время проведения терапии.	Перезапустите аппарат, если проблема не исчезла, обратитесь в сервисный центр BTL.
Часть внешнего светодиодного кольца не светится.	Обратитесь в сервисный центр BTL.
Один или несколько сегментов внутреннего светодиодного кольца не работают.	Обратитесь в сервисный центр BTL.
На экране аппарата выходит сообщение «Опустошите емкость для конденсата».	Выключите аппарат. Чтобы освободить емкость для конденсата, открутите ее, вращая влево. Откручивайте серую часть, пока не откроется отверстие сосуда. После слива конденсата плотно прикрутите емкость на место и нажмите кнопку включения/выключения. После включения аппарата предупреждающее сообщение должно исчезнуть.
Только для Модели BTL-6000 RSWT Easy	
Если аппликатор не подключен к аппарату или подключен неправильно, на экране в поле количества ударных волн (number of shocks) отображается следующее графическое изображение: 	Выключите аппарат и подключите или переподключите аппликаторы.
Аппарат включен, но не генерирует ударные импульсы. Если аппарат включен, но не может генерировать ударную волну из-за внутренней ошибки, на экране отображается следующий текст в поле количества ударных волн: 	Выключите аппарат и обратитесь в авторизованный сервисный центр по обслуживанию аппаратов BTL.
На экране аппарата показано сообщение "Вода". После выполнения 100 000 ударных импульсов аппарат автоматически предложит вам слить конденсат из емкости, показав сообщение "Water" (вода). 	Выключите аппарат. Чтобы освободить емкость для конденсата, открутите ее, вращая влево. Откручивайте серую часть, пока не откроется отверстие сосуда. После слива конденсата плотно прикрутите емкость на место и нажмите кнопку включения/выключения. После включения аппарата предупреждающее сообщение должно исчезнуть. 



7. ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРОВ

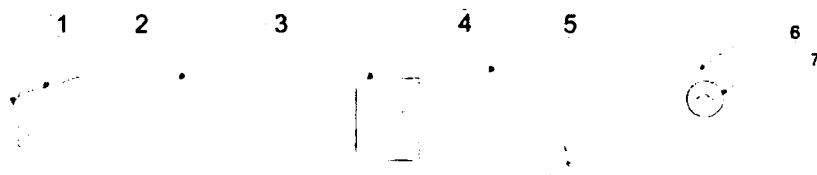
7.1. АППЛИКАТОР EASY, 844-APEA-M



Конструкция аппликатора Easy 844-APEA-M

1. гайка датчика ударных импульсов аппликатора
2. датчик ударных импульсов аппликатора – рабочая часть, контактирующая с пациентом
3. опора для руки на аппликаторе
4. кнопка запуска/остановки

7.2. АППЛИКАТОР MAGNUM, 844-APELPR-M



Конструкция аппликатора Magnum 844-APELPR-M

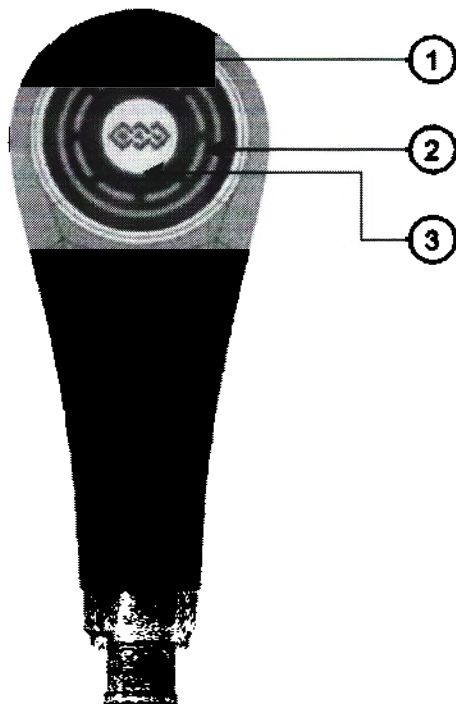
1. датчик ударных импульсов аппликатора – рабочая часть, контактирующая с пациентом
2. гайка датчика ударных импульсов аппликатора
3. опора для руки на аппликаторе
4. энкодер для регулировки параметра
5. рукоятка
6. значение параметра и индикаторы состояния
7. кнопка запуска/остановки



7.2.1 НАСТРОЙКИ АППЛИКАТОРА MAGNUM, 844-APELPR-M

Аппликатор снабжен световыми индикаторами параметров, которые служат инструментом для проверки и корректировки параметров.

Регулировочный энкодер обеспечивает удобное изменение выбранного параметра путем вращения. Параметры терапии могут быть изменены во время терапии, если это разрешено в меню аппарата.



1. Внешнее светодиодное кольцо для индикации состояния
2. Внутреннее светодиодное кольцо для «отображения» параметра
3. Пусковая кнопка

7.2.1.1 ИНДИКАЦИЯ ВНЕШНЕГО КОЛЬЦА

- Когда аппарат выключен, оба кольца не светятся.
- Когда аппарат находится в режиме готовности, кольцо мигает.
- Когда аппарат находится в режиме терапии, кольцо светится.

7.2.1.2 НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРА И ИНДИКАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО КОЛЬЦА

7.2.1.2.1 НАСТРОЙКА И ИНДИКАЦИЯ ИНТЕНСИВНОСТИ

Когда параметром, выбранным для настройки на основном блоке, является Intensity (интенсивность), пользователь может изменить его с помощью энкодера аппликатора. При увеличении интенсивности загорятся светодиоды.

7.2.1.2.2 НАСТРОЙКА И ИНДИКАЦИЯ УДАРНЫХ ИМПУЛЬСОВ

Аппараты BTL-6000 RSWT Pro, BTL-6000 RSWT Elite поддерживают до 9999 ударных импульсов. Когда параметром, выбранным для настройки на основном блоке, является Shocks (удары), пользователь может изменить его с помощью энкодера аппликатора. Один шаг поворота энкодера вправо, увеличивает количество ударных импульсов на 100. Один шаг поворота энкодера влево, уменьшает количество ударных импульсов на 100. Независимо от того, сколько ударных импульсов будет установлено, все 8 внутренних сегментов будут светиться. Во время процедуры они будут регулярно гаснуть один за другим до окончания терапии.



7.2.1.2.3 НАСТРОЙКА И ИНДИКАЦИЯ ЧАСТОТЫ

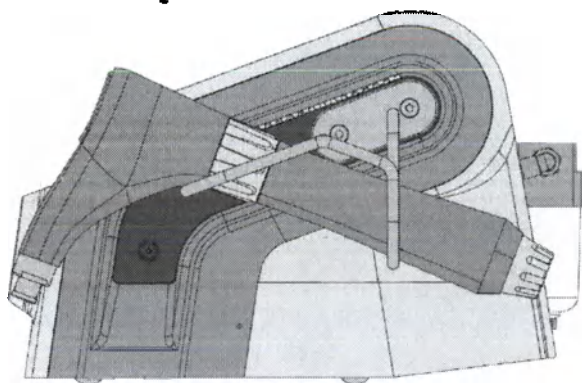
Когда параметром, выбранным для настройки на основном блоке, является Frequency (частота), пользователь может изменить его с помощью энкодера аппликатора. При увеличении частоты загораются светодиоды.

7.2.1.2.4 ПУСКОВАЯ КНОПКА

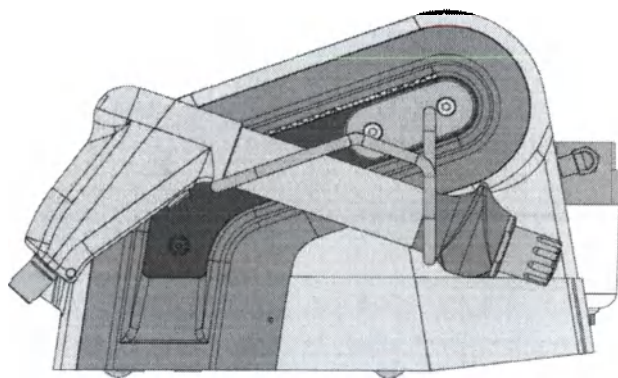
После установки параметров нажатие на пусковую кнопку активирует процедуру. В одиночном режиме одно нажатие означает 1 ударный импульс. В непрерывном режиме одно нажатие кнопки запускает процедуру, а второе нажатие приостанавливает процедуру. Процедура автоматически остановится, когда количество ударных импульсов станет равным 0.

7.3. ПОЛОЖЕНИЕ АППЛИКАТОРА В ДЕРЖАТЕЛЕ

Когда аппарат не используется, поместите аппликатор в держатель аппликатора, как показано на рисунке ниже:



Аппликатор Magnum 844-APELPR-M



Аппликатор Easy 844-APEA-M



8. ТЕЛЕЖКА

Тележка используется для перемещения и размещения аппарата BTL-6000 RSWT. Тележка снабжена ящиками и выдвижными роликами.

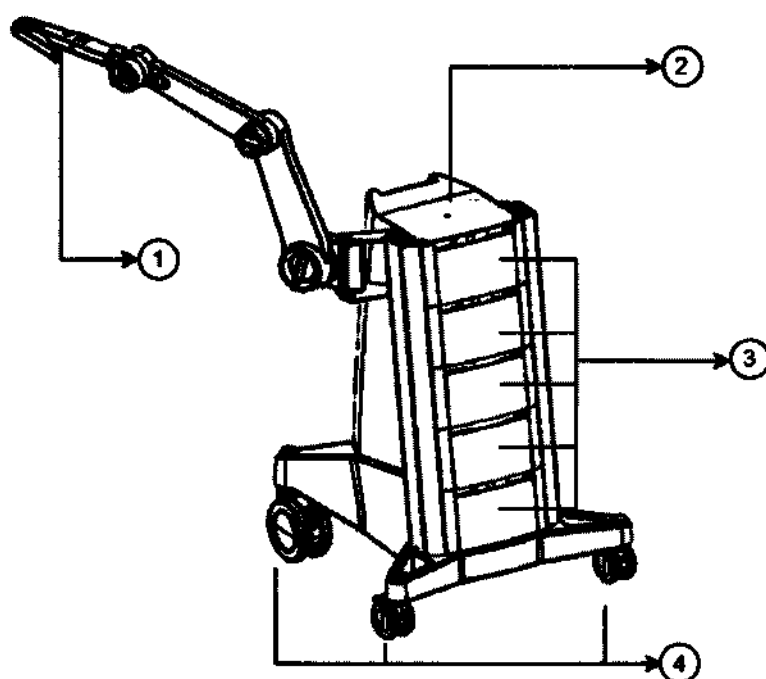
На тележке может быть установлен держатель аппликатора RSWT ARM, предназначенный для перемещения и размещения аппарата BTL-6000 RSWT, а также для поддержки аппликатора во время терапии.



Держатель аппликатора RSWT arm предназначен для поддержки аппликатора во время проведения процедуры.



Физиотерапевт должен контролировать аппликатор на протяжении всей процедуры.



1. Держатель аппликатора RSWT arm
2. Платформа для установки аппарата
3. Ящики
4. Ролики



9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Название	АППАРАТ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ BTL-6000 RSWT С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ		
Модель	BTL-6000 RSWT Easy	BTL-6000 RSWT Pro	BTL-6000 RSWT Elite
Параметр	Значение параметра		
Условия эксплуатации			
Температура окружающей среды	от +10°C до +31°C		
Относительная влажность	от 30% до 75%		
Атмосферное давление	от 700 ГПа до 1060 ГПа		
Положение	Горизонтально на ножках		
Режим работы	Продолжительный		
Условия транспортировки и хранения			
Температура окружающей среды	от -10°C до +55°C		
Относительная влажность	от 10% до 85%		
Атмосферное давление	от 650 ГПа до 1100 ГПа		
Положение основного блока	Горизонтальное		
Положение компрессора	Горизонтальное		
Другие условия	Транспортировать только в собственной упаковке от производителя		
Технические характеристики внешнего адаптера электропитания			
Класс безопасности	Медицинское оборудование		
Класс электрозащиты	II		
Входное напряжение	~ 100 В – 240 В		
Входной ток	2,5 – 1,3 А		
Входная частота	50/60 Гц		
Выходное напряжение	24 В постоянного тока		
Выходной ток	Максимум 9,2 А		
Выходная мощность	Максимум 221 Вт		
Режим работы	Продолжительный		
Размеры (ш x в x г)	210 мм x 82 мм x 46 мм± 2 мм		
Масса	1,1 кг±100 г		
Класс защиты корпуса адаптера согласно IEC 60529	IP22		
Производитель	MEAN WELL		
Модель	GSM220B24		
Номер для заказа	GSM220B24 -R7B		
Плавкий предохранитель	1xT10AH/250В, трубчатый предохранитель 5 x 20 мм		



Сетевой выключатель согласно IEC60601-1	На задней стороне аппарата, положения "О" (включено) и "I" (выключено). Для отключения от сети отсоедините штекер адаптера питания от сетевой розетки.		
Конструкция			
Масса: основной блок	7,0 кг ±400 г		
Размеры основного блока (ш x в x г), макс.	320 мм x 190 мм x 280 мм± 2 мм		
Тип аппликатора	Аппликатор Easy	Аппликатор Easy/ Аппликатор Magnum	Аппликатор Easy / Аппликатор Magnum
Масса аппликатора	1,1 кг ±110 г	1,1 кг ±110 г / 0,7 кг ±50 г	1,1 кг ±110 г / 0,7 кг ±50 г
Размеры аппликатора (ш x в x г)	40 мм x 280 мм x 140 мм± 2 мм	40 мм x 280 мм x 140 мм± 2 мм / 49 мм x 133 мм x 268 мм± 2 мм	40 мм x 280 мм x 140 мм± 2 мм / 49 мм x 133 мм x 268 мм ± 2 мм
Класс защиты аппликаторов и основного блока согласно IEC 60529	IP20		
Элементы интерфейса	BTL-6000 RSWT Easy	BTL-6000 RSWT Pro	BTL-6000 RSWT Elite
Панель управления	3 x светодиодных дисплея	5,7" дисплей с емкостным сенсорным экраном	8,4" дисплей с емкостным сенсорным экраном
Кнопки	4 x на передней панели		
Световые индикаторы	1 x оранжевый, 9 x синих, 22 x желто-зеленых	1 x оранжевый, 4 x синих	
Классификация			
Тип рабочих частей	B - аппликаторы		
Класс потенциального риска применения медицинского изделия	IIa		
Код вида медицинского изделия (согласно применяемой в Союзе номенклатуре медицинских изделий)	291970		
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		
Настраиваемые значения			
Интенсивность ударного воздействия	1,5 – 4 бар	1,5 – 4 бар (аппликатор Easy)/ 1,5 – 4 бар (аппликатор Magnum)	1,5 – 4 бар (аппликатор Easy)/1,5 – 6 бар (аппликатор Magnum)
Частота ударного воздействия	1 – 15 Гц	1 – 15 Гц (аппликатор Easy)/ 1 – 15 Гц	1 – 15 Гц (аппликатор Easy)/ 1



		(аппликатор Magnum)	– 22 Гц (аппликатор Magnum)
Количество ударных импульсов	1 – 9999 ударных импульсов		
Шаг изменения настраиваемых значений			
Интенсивность	0,1 бар		
Частота	1 Гц		
Общее количество ударных импульсов на процедуру	100 при настройке поворотной кнопкой, 500 при нажатии кнопки количества ударных импульсов	100 при настройке поворотной кнопкой и ручкой на аппликаторе; значение, предварительно настроенное в меню аппарата; ввод произвольного значения с помощью клавиатуры.	
Кабель питания			
Соединитель	C7 в соответствии с IEC60320		
Тип	H03VVH2-F 0,75 мм ²		
Длина	3 м ± 100 мм		
Длина кабеля			
Аппликатор Easy	2,75 м ± 75 мм		
Аппликатор Magnum	2,75 м ± 75 мм		
Уровень звуковой мощности	65 дБа		
Максимально допустимое время установления рабочего режима	1 мин		
Тележка	Размеры: 57,5×55×78,5 см ± 20 мм (Ш*Г*В) Масса: 15 кг±900 г Усилие перемещения: 22 Н		

10. ДАННЫЕ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Изделие имеет встроенное программное обеспечение:

- наименование программного обеспечения: 844-SW1_3.
- версия: 3
- дата выхода: март 2021;
- класс безопасности ПО изделия согласно IEC 62304: B.

11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И (ИЛИ) НАНОМАТЕРИАЛА

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

12. ДАННЫЕ О СТЕРИЛЬНЫХ ЧАСТЯХ ИЗДЕЛИЯ

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



13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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.



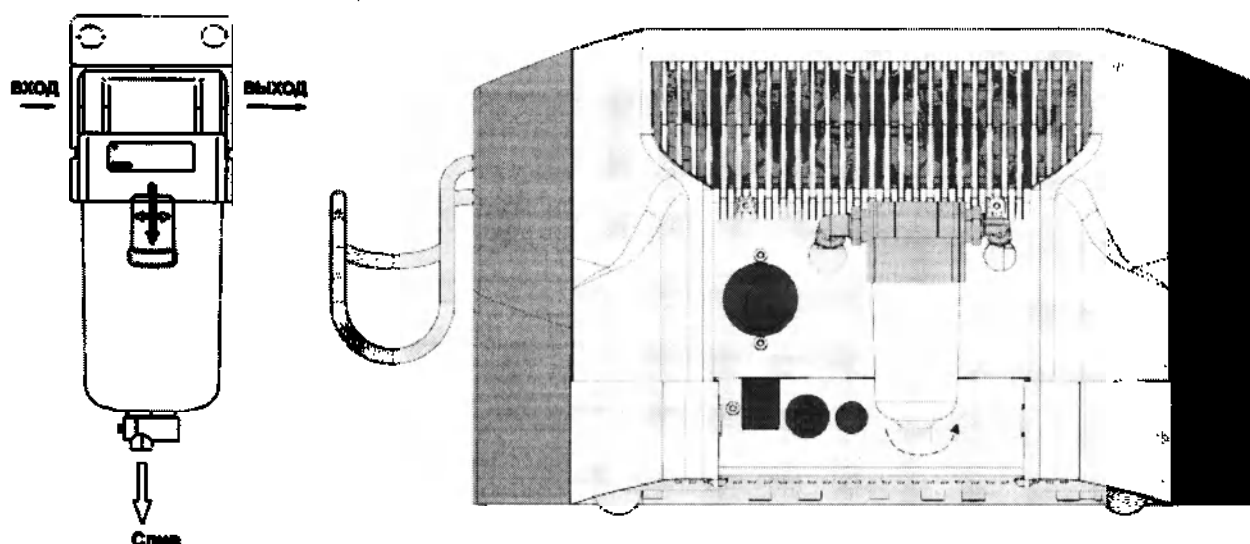
Не используйте аппарат, если он поврежден! Перед каждым использованием убедитесь, что аппарат и его принадлежности (особенно кабели) не имеют механических или иных повреждений. Не погружайте его в какую-либо жидкость. Чтобы аппарат оставался чистым, не храните и не используйте его в очень пыльной среде в течение длительного времени.

Калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы не требуется.

13.1. РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В конце каждого рабочего дня следует проверить количество конденсата в емкости на задней стороне аппарата. Если в сосуде есть вода, слейте весь скопившийся конденсат и очистите емкость. Кроме того, аппарат автоматически предлагает вам слить конденсат из емкости после выполнения 100 000 ударных импульсов.

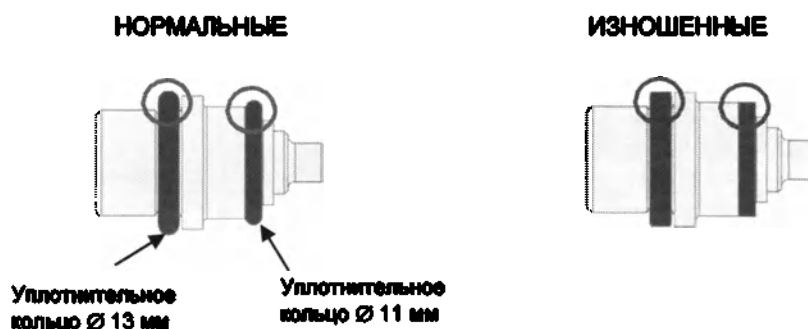
Чтобы освободить емкость для сбора конденсата, открутите желтую сливную крышку, вращая ее влево. После слива конденсата плотно закрутите сливную крышку в закрытое положение.



Будьте внимательны, когда сливаете конденсат. Поставьте стакан под сливное отверстие конденсата, чтобы не намочить стол, пол или поверхность рядом с приборами.

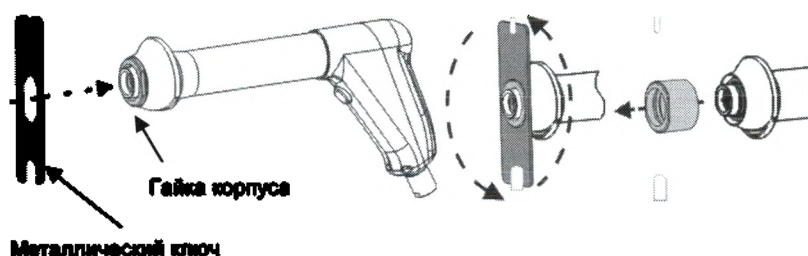
Один раз в месяц проверяйте состояние уплотнительных колец ударно-волновых датчиков. Если их внешняя поверхность изношена и сплющена, их необходимо заменить на запасные, входящие в комплект принадлежностей. Это обеспечит правильную передачу ударной энергии, а также предотвратит повреждение аппликатора. При замене последнего вместе с заменой аппликатора в сборе следует заменить комплект уплотнительных колец.





13.2.1 РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППЛИКАТОРА EASY 844-AREA-M

В конце каждого рабочего дня открутите гайку ударно-волнового датчика (гаечным ключом) и гайку корпуса (металлическим ключом), промойте их в чистой воде, чтобы удалить все остатки контактного геля (рекомендуется использовать гипоаллергенный гель, используемый для УЗИ исследований, обеспечивающий хороший контакт и скольжение датчика аппликатора с кожей пациента, например гель для УЗИ и ЭКГ Skintact). Также очистите ударно-волновой датчик и удалите загрязнения и остатки контактного геля из зазора между рукояткой аппликатора и передней частью корпуса. Эта процедура предотвращает засорение резьбы обеих гаек, которое может затруднить или сделать невозможным отвинчивание гаек и замену ударно-волнового датчика или корпуса.



13.2.2 РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППЛИКАТОРА MAGNUM 844-APLPR-M

В конце каждого рабочего дня открутите гайку ударно-волнового датчика (гаечным ключом) и патрон (металлическим ключом). Промойте ударно-волновой датчик в чистой воде, чтобы удалить все остатки контактного геля. Вымойте также гайку и удалите загрязнения и остатки контактного геля из зазора между рукояткой аппликатора и передней частью корпуса. Эта процедура предотвращает засорение резьбы обеих гаек, которое может затруднить или сделать невозможным отвинчивание гаек и замену ударно-волнового датчика.



В конце каждой рабочей недели извлеките трубку из системы патрона и 2 - 3 раза вставьте внутрь щетку. Извлеките патрон из аппликатора с помощью телескопического захвата с магнитным наконечником. Вставьте трубку в систему патрона, а патрон в трубку.



Убедитесь, что силиконовая прокладка хорошо закреплена.



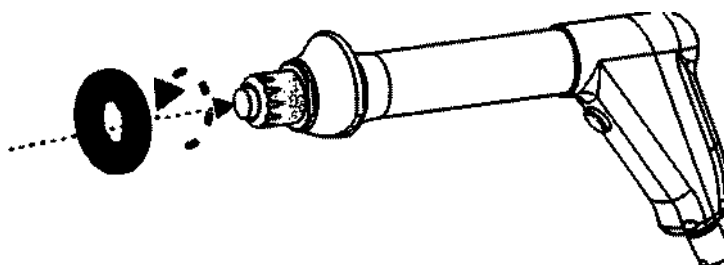
Оставьте аппликатор в разобранном виде на ночь. Эта процедура сохранит аппликатор сухим и чистым внутри, что продлит срок его службы.

13.2. ЗАМЕНА УДАРНО-ВОЛНОВЫХ ДАТЧИКОВ

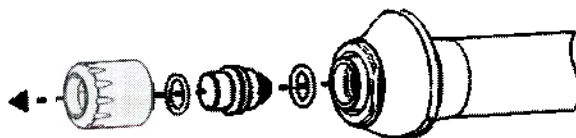
Ударно-волновой датчик следует заменить при необходимости.

13.3.1 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ДАТЧИКА АППЛИКАТОРА EASY 844-AREA-M

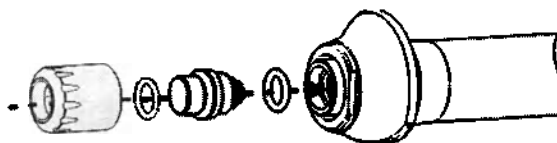
1. С помощью гаечного ключа открутите гайку ударно-волнового датчика.
- 2.



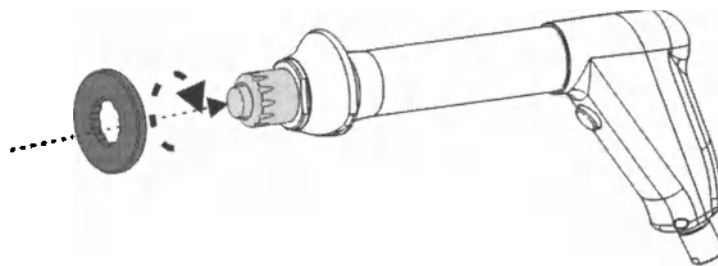
3. Извлеките ударно-волновой датчик вместе с обоими уплотнительными кольцами из аппликатора.



4. Вставьте выбранный ударно-волновой датчик с установленными уплотнительными кольцами в аппликатор.



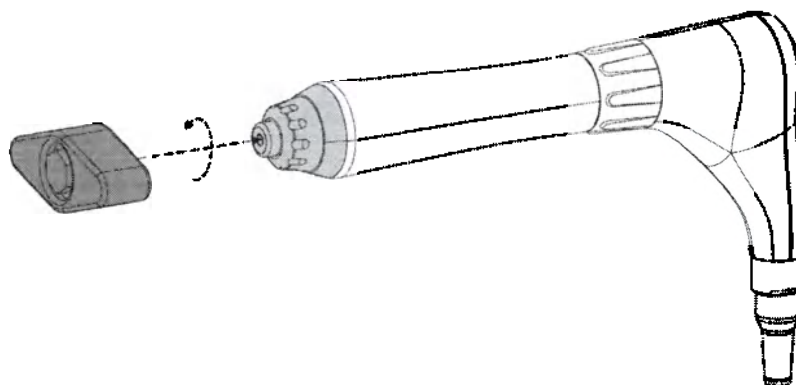
5. Закрутите на место гайку датчика и надежно затяните ее с помощью гаечного ключа.



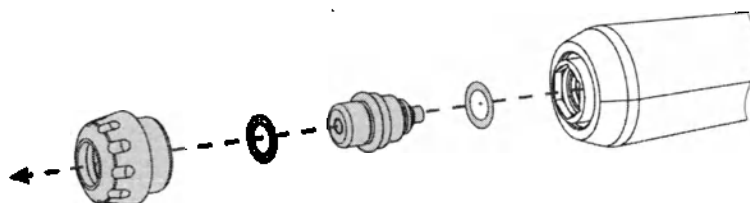
Если гайка НЕ ЗАТЯНУТА ПРАВИЛЬНО, ударный элемент может заклинить уже после нескольких тысяч ударных импульсов!

13.3.2 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ДАТЧИКА АППЛИКАТОРА MAGNUM 844-APLPR-M

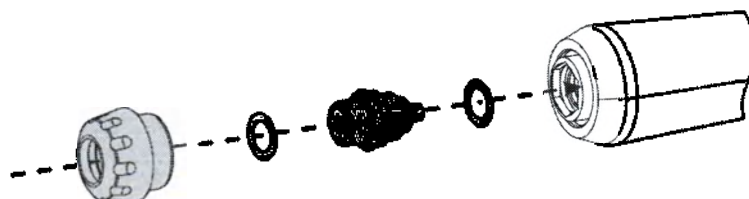
1. С помощью универсального ключа открутите гайку ударно-волнового датчика.



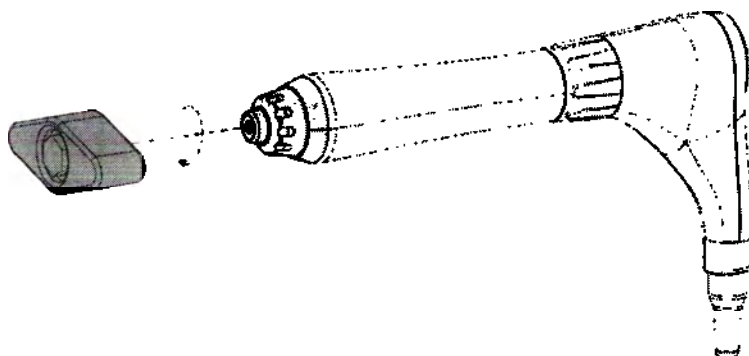
2. Извлеките ударно-волновой датчик вместе с обоими уплотнительными кольцами из аппликатора.



3. Вставьте выбранный ударно-волновой датчик с установленными уплотнительными кольцами в аппликатор.



4. Закрутите на место гайку датчика и надежно затяните ее с помощью универсального ключа.



Если гайка датчика **НЕ ЗАТЯНУТА ПРАВИЛЬНО**, ударный элемент может заклинить уже после нескольких тысяч ударных импульсов!

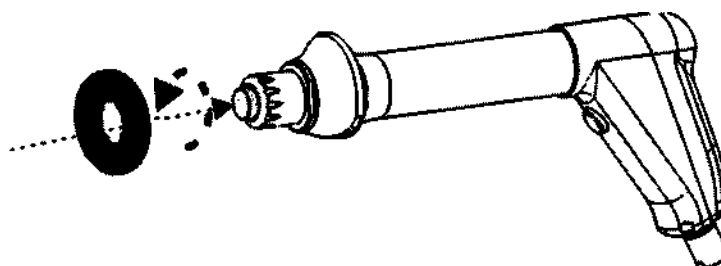
13.3. ОЧИСТКА ПАТРОНА АППЛИКАТОРА EASY 844-AREA-M

Если ударные импульсы, подаваемые аппликатором, нерегулярные, можно очистить патрон аппликатора с помощью щетки, чтобы восстановить ее работоспособность. Щетка для очистки поставляется с аппликатором, а также входит в комплект сменного патрона SWT.

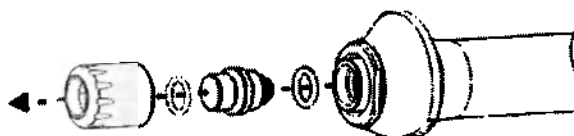


Не используйте поврежденные аппликаторы! Существует риск травмы врача, проводящего процедуру или пациента.

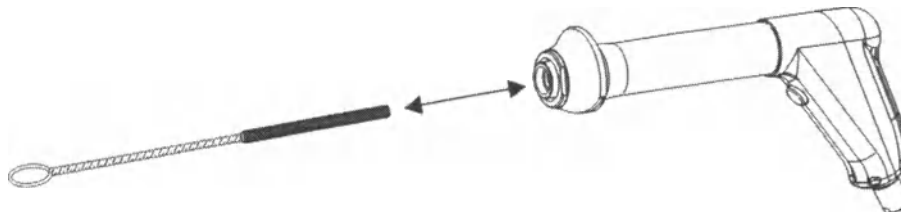
1. С помощью гаечного ключа (входит в комплект аппликатора) открутите гайку ударно-волнового датчика.



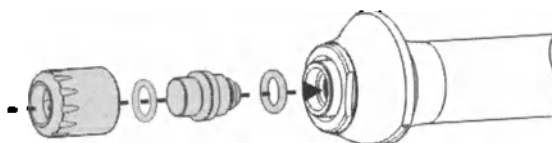
2. Извлеките ударно-волновой датчик вместе с обоими уплотнительными кольцами из аппликатора.



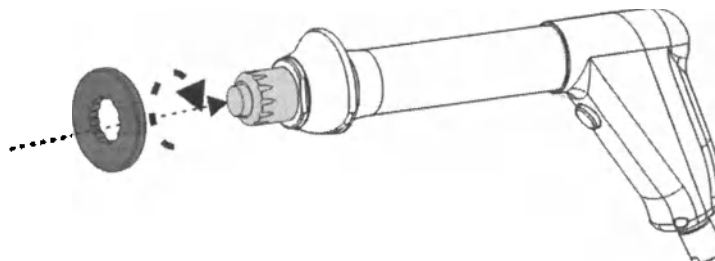
3. Вставьте щетку для чистки в патрон аппликатора, несколько раз переместите ее вперед и назад и убедитесь, что она доходит до конца патрона.



4. Вставьте ударно-волновой датчик с установленными уплотнительными кольцами в аппликатор.



5. Закрутите на место гайку датчика и надежно затяните ее с помощью гаечного ключа.



Если гайка датчика **НЕ ЗАТЯНУТА ПРАВИЛЬНО**, ударный элемент может заклинить уже после нескольких тысяч ударных импульсов!

13.4. ЗАМЕНА ПАТРОНА АППЛИКАТОРА EASY 844-AREA-M

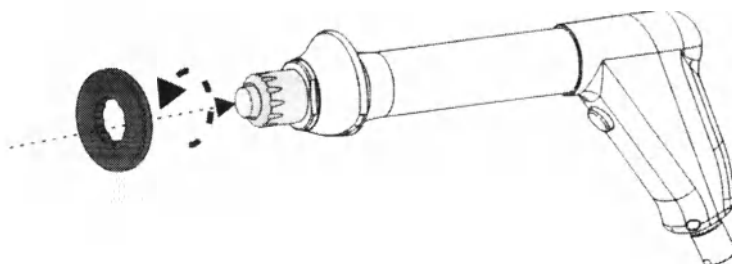
Если по прошествии некоторого времени аппликатор перестал работать правильно, можно попробовать очистить патрон или заменить его на новый.



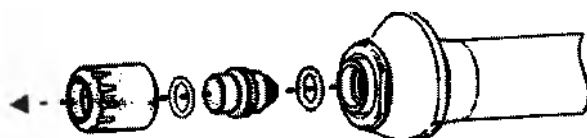
Не используйте поврежденные аппликаторы! Существует риск травмы врача, проводящего процедуру или пациента.



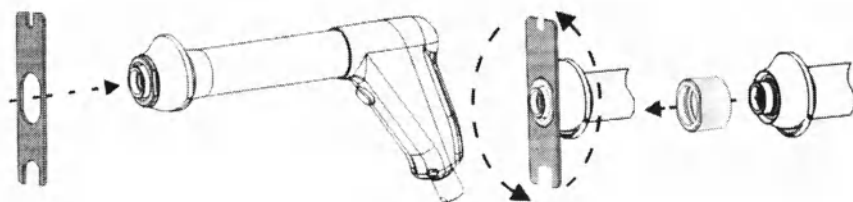
1. С помощью гаечного ключа открутите гайку ударно-волнового датчика.



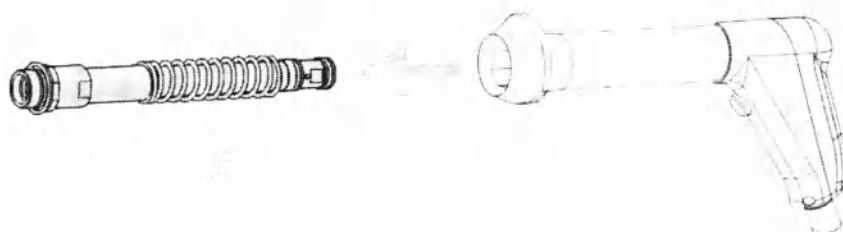
2. Извлеките ударно-волновой датчик вместе с обоими уплотнительными кольцами из аппликатора.



3. С помощью металлического ключа открутите гайку корпуса.



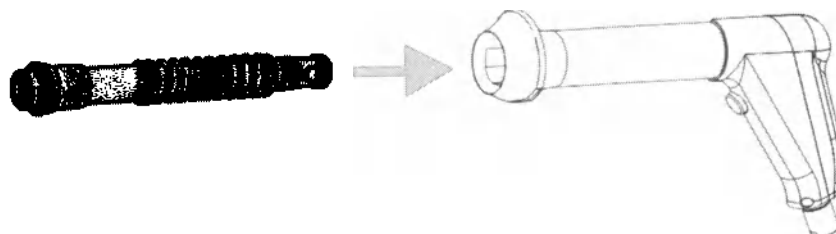
4. Удалите старый патрон в сборе из корпуса аппликатора.



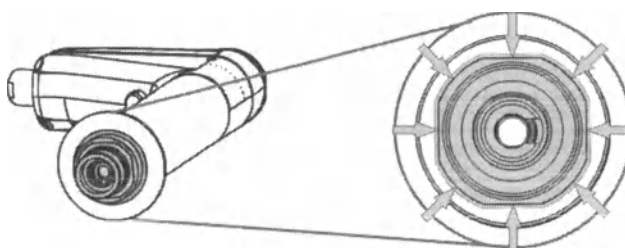
5. Извлеките новый патрон из пластиковой упаковки.



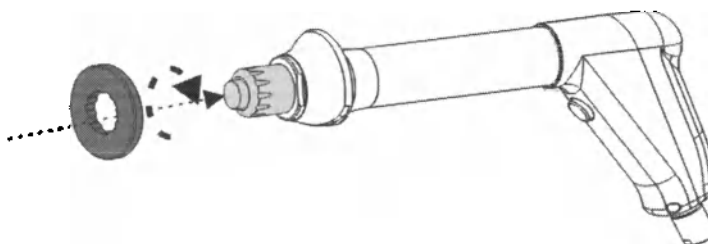
6. Осторожно вставьте новый патрон «как есть» в корпус аппликатора в направлении, показанном на рисунке. Не прикасайтесь к задней части за пружиной, так как на заводе она была покрыта тонким слоем смазки.



7. Переднюю крышку патрона следует установить в положение, показанное на рисунке, и задвинуть внутрь, заподлицо с внешним краем корпуса аппликатора (слегка вдавите патрон в корпус аппликатора). Замененный патрон должен двигаться свободно (пружина)!



8. После вставки нового патрона плотно закрутите на место гайку корпуса с помощью металлического ключа для гайки корпуса.
9. При замене патрона аппликатора мы рекомендуем заменить также уплотнительные кольца на ударно-волновом датчике аппликатора. Запасные уплотнительные кольца входят в комплект принадлежностей.
10. Вставьте ударно-волновой датчик с новыми уплотнительными кольцами в аппликатор. Закрутите на место гайку датчика и надежно затяните с помощью гаечного ключа.



Если гайка датчика **НЕ ЗАТЯНУТА ПРАВИЛЬНО**, ударный элемент может заклинить уже после нескольких тысяч ударных импульсов!

11. Вновь подключите аппликатор к аппарату BTL-6000 RSWT Pro, BTL-6000 RSWT Elite
12. и закончите установку нового патрона в соответствии с инструкциями по замене комплекта аппликатора. При завершении установки будет сброшены показания счетчика ударных импульсов (счетчик будет обнулен).

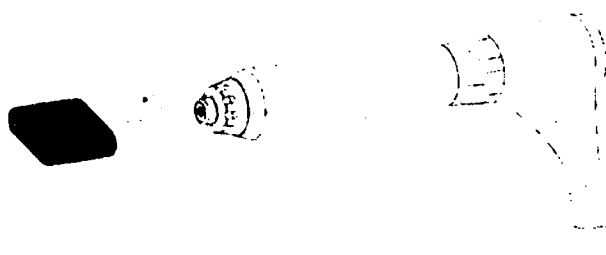


Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильной установкой.

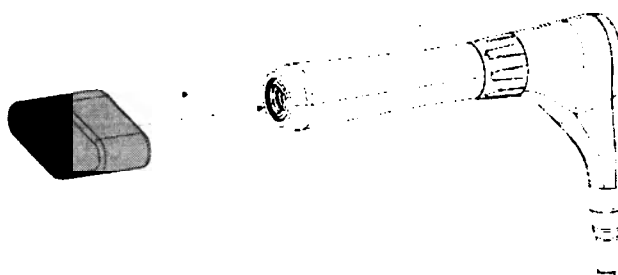


13.5. ЗАМЕНА/ОЧИСТКА СИСТЕМЫ ПАТРОНА АППЛИКАТОРА MAGNUM 844-APELPR-M

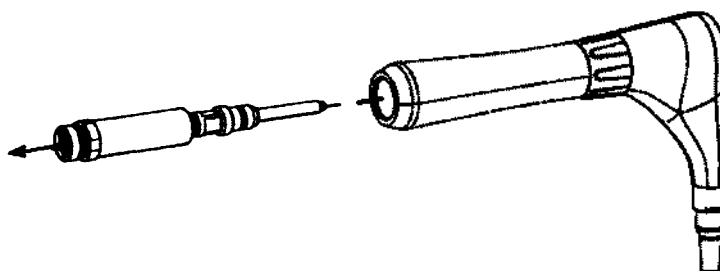
1. С помощью универсального ключа (входит в комплект аппликатора) открутите гайку ударно-волнового датчика.



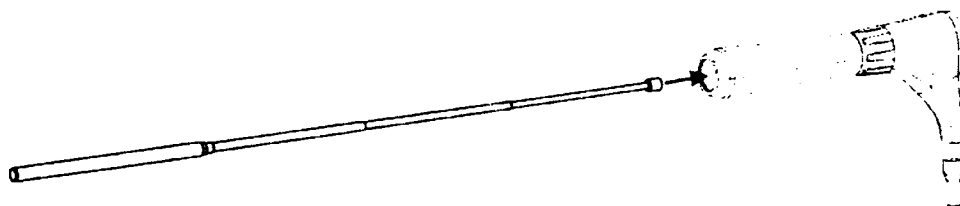
2. Используйте универсальный ключ, чтобы выкрутить систему патрона.



3. Извлеките систему патрона из аппликатора.



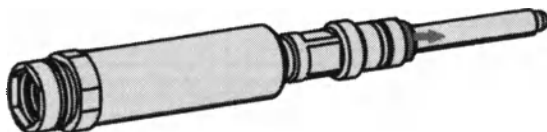
4. С помощью магнитной палочки извлеките патрон из аппликатора.



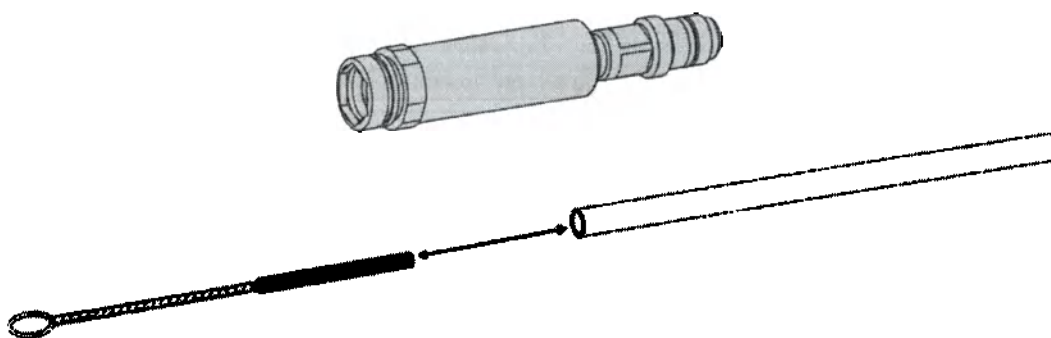


В случае замены системы патрона не забудьте патрон внутри аппликатора. Аппликатор не может работать с двумя патронами.

5. Извлеките трубку из системы патрона.

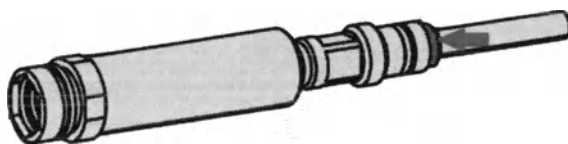


6. Очистите трубку щеткой или замените трубку на новую.



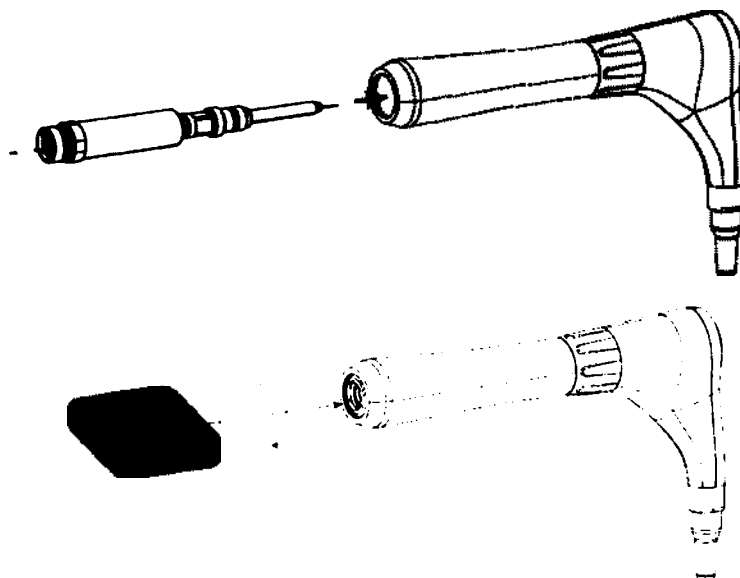
Не используйте то же самое уплотнительное кольцо в случае замены трубки.

7. Вставьте трубку обратно в систему патрона.
8. Вставьте патрон (в случае замены трубки вставьте новый) в трубку.
9. Убедитесь, что уплотнительное кольцо хорошо прижато к системе патрона.

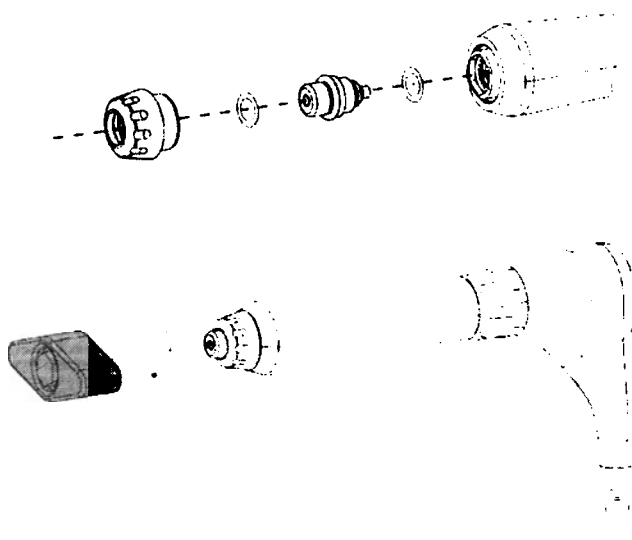


10. Закрутите систему патрона в аппликатор.





11. Вставьте ударно-волновой датчик с новыми уплотнительными кольцами в аппликатор. Закрутите на место гайку датчика и **плотно затяните ее с помощью универсального ключа.**



12. Вновь подключите аппликатор к аппарату BTL-6000 RSWT Pro, BTL-6000 RSWT Elite и закончите установку новой системы патрона в соответствии с инструкциями Руководства по замене комплекта аппликатора. При завершении установки будут сброшены показания счетчика ударных импульсов (счетчик будет обнулен).



Если гайка датчика **НЕ ЗАТЯНУТА ПРАВИЛЬНО**, ударный элемент может заклинить уже после нескольких тысяч ударных импульсов!



Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильной установкой!



13.6. ОЧИСТКА КОНСОЛИ АППАРАТА

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.



Никогда не используйте моющие средства, содержащие спирт, аммиак, бензин, разбавители и т. п. Никогда не используйте абразивные чистящие средства, которые могут поцарапать поверхность аппарата. Никакие части аппарата не требуют стерилизации. Следует соблюдать осторожность, чтобы вода или другие жидкости не попали внутрь аппарата.

ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА

Разрешенные к использованию 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.

13.7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППЛИКАТОРОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Очищайте и дезинфицируйте аппликаторы и принадлежности после каждого пациента, используя разрешенные моющие средства.

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)
- Baciol (бацилпол)
- 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.



Не используйте растворители!!!

Внешнюю поверхность ударно-волнового датчика и крышку можно мыть теплой водой или протирать мягкой тканью. Однако, чтобы полностью удалить весь контактный гель с ударно-волнового датчика и крышки, необходимо отвинтить ударно-волновой датчик и очистить его.

Используйте металлический ключ для гайки датчика, чтобы открутить гайку ударно-волнового датчика. Тщательно очистите гайку и датчик, чтобы на их поверхностях (включая внутреннюю поверхность гайки) не осталось геля.



Перед закручиванием обратно на аппликатор убедитесь, что гайка и датчик абсолютно сухие. На них не должно быть капель воды или геля.



Затягивайте гайку ударно-волнового датчика, пока она не прекратит вращаться. Плохо закрученная гайка станет причиной повреждения внутренних компонентов аппликатора!



13.8. ЗАМЕНА ПЛАВКОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

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

1. Выключите аппарат и отсоедините сетевой шнур от аппарата и розетки.
2. Снимите корпус предохранителей с помощью отвертки или монеты.
3. Извлеките перегоревший предохранитель.
4. Вставьте новый предохранитель. Убедитесь, что предохранитель правильно установлен в корпусе предохранителей.
5. Подключите сетевой шнур к аппарату и к сетевой розетке.
6. Включите аппарат.

13.9. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

13.10.1 ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА

Перед перемещением аппарата отсоедините сетевой кабель и все принадлежности. Разблокируйте колеса тележки для транспортировки при ее наличии. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать ударов или резких движений аппарата во время транспортировки.

13.10.2 ХРАНЕНИЕ

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

13.10. ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ

Аппарат не содержит никаких компонентов, кроме плавких предохранителей, частей, входящих в комплекты датчиков ударных волн, и в комплект сменных патронов, которые могут быть заменены пользователем. Не снимайте крышку с блока управления. Все ремонтные работы должны выполняться авторизованной сервисной службой компании BTL.

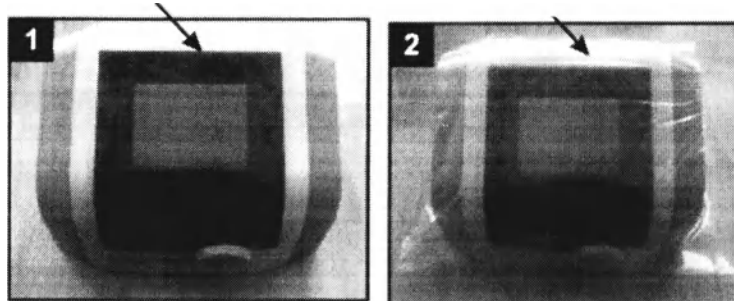


14. УПАКОВКА

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

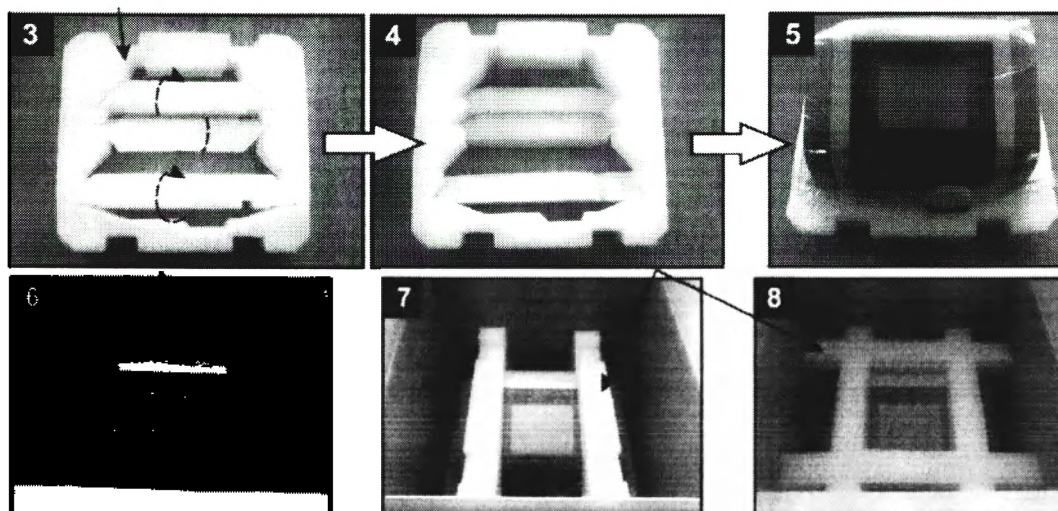
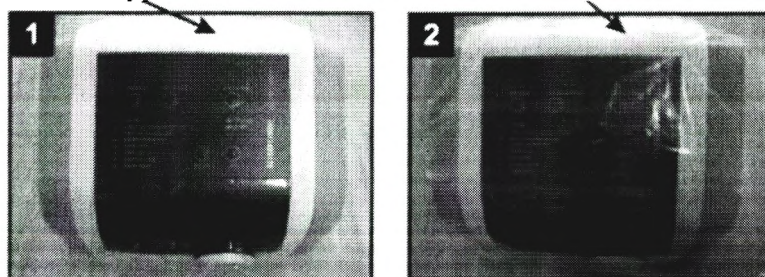
В качестве потребительской тары применяют картонные упаковочные коробки из гофрированного картона с применением пенопласта. Составные части аппарата и принадлежности к нему должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Процесс упаковки представлен на изображении ниже:

Модели BTL-6000 RSWT Pro, BTL-6000 RSWT Elite



Поместите аппарат в полиэтиленовый пакет

Модель BTL-6000 RSWT Easy

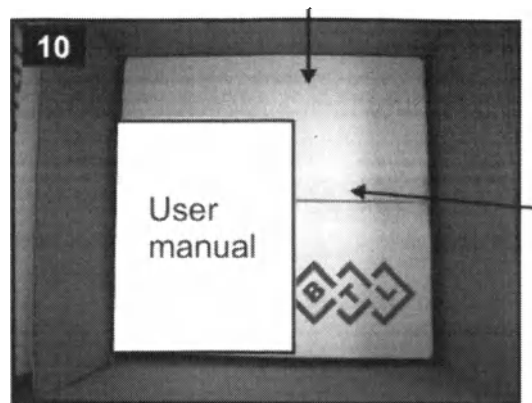
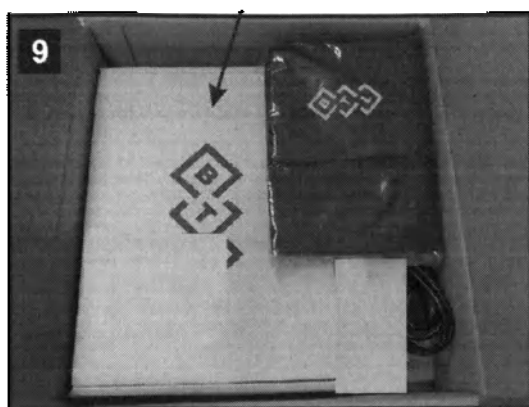


Разместите блок управления на пенопласте

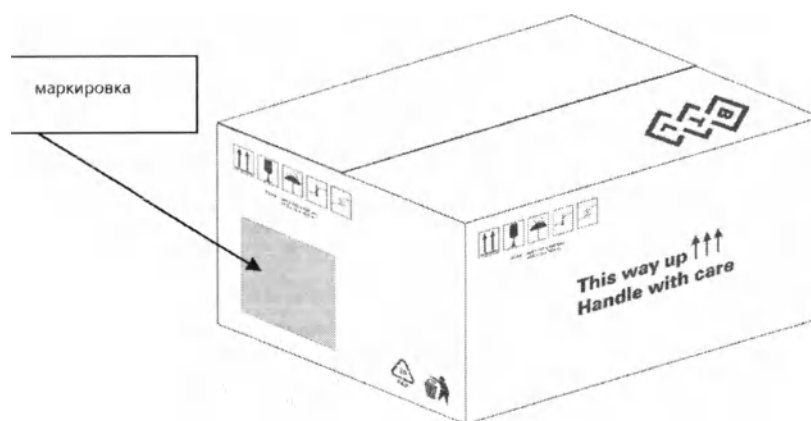
Поставьте аппарат в картонную упаковочную коробку

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



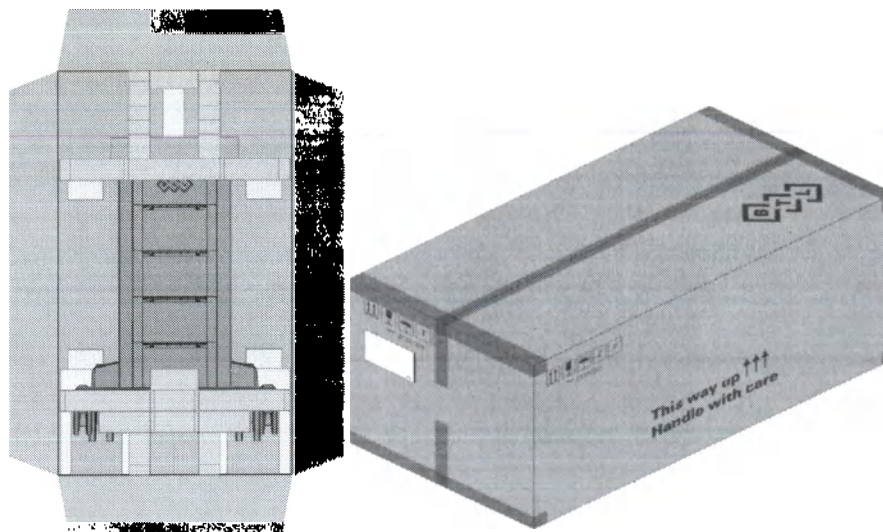


Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность изделия. В случае повреждения упаковки не следует использовать аппарат до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения внутренней упаковки при транспортировке аппарат следует вернуть поставщику. Внешний вид упаковки представлен на изображении ниже:



В качестве потребительской тары для тележки BTL-6000 используется картонная упаковочная коробка из гофрированного картона с применением уплотнителя из вспененного полиэтилена пенопласта.

Пример упаковки представлен ниже:

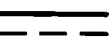


15. МАРКИРОВКА

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

15.1 ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Символы, используемые в маркировке приведены ниже.

Символ	Расшифровка символа
	Общий знак предупреждения!
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа В
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	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
IP22	Код защиты от проникновения жидкостей
IP20	Код защиты от проникновения жидкостей
	Оборудование рассчитано только на напряжение постоянного тока
	Использовать только в помещении



	CE маркировка
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
	Верх. Правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Знак «Выкидывать в мусорное ведро»
	Возможность утилизации использованной упаковки
	Верхняя граница температурного диапазона
	Опасность поражения электрическим током
	Период экологически чистого использования – 10 лет (по стандарту КНР SJ/Z 11388-2009)
	Не разбирать

15.2 МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА

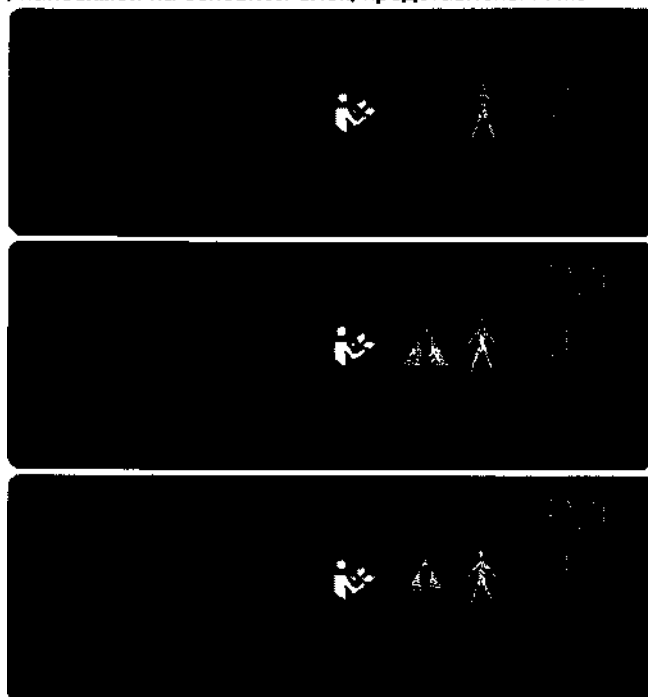
В маркировке, наносимой на корпус основного блока, указывается:

- Модель изделия
- Производитель изделия и его адрес
- Класс защиты IP
- Символ типа рабочей части (В)
- Дата производства
- Указание обратиться к эксплуатационным документам (символ)
- Общий предупреждающий символ
- Характеристики используемых предохранителей



- Предупреждающие надписи
- Символы применяемых аппликаторов (расположены рядом с соответствующими разъёмами для их подключения)
- Запрет утилизации вместе с бытовым мусором (символ).

Макеты маркировки, наносимой на основной блок, представлены ниже:



Основная маркировка.



Маркировка с указанием Даты производства.



Маркировка с параметрами электропитания и предохранителей.



Маркировка вблизи разъёмов для подключения аппликаторов.



Предупреждающая надпись.



В маркировке, наносимой на упаковку основного блока, указывается:

- Модель изделия
- Производитель изделия и его адрес
- Логотип компании-производителя
- Номер по каталогу (артикул)
- Серийный номер изделия
- Номер партии*
- Индивидуальный идентификационный номер для региона*
- Общий идентификационный номер*

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

Аппарат ударно-волновой терапии

BTL-6000 RSWT Easy

SN  **LOT** 
XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX

PID  **KK** 
XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX

 BTL Healthcare Limited (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Copelandshire Corporation



999-9999999999999999

Аппарат ударно-волновой терапии

BTL-6000 RSWT Pro

SN  **LOT** 
XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX

PID  **KK** 
XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX

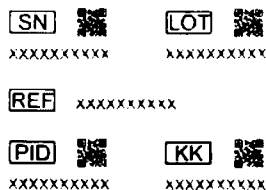
 BTL Healthcare Limited (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Copelandshire Corporation



999-9999999999999999



Аппарат ударно-волновой терапии BTL-6000 RSWT Elite



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



ЧКД 00000000000000000000

Маркировка упаковки с уникальным идентификатором изделия.

Made in Bulgaria

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

15.3 МАРКИРОВКА АППЛИКАТОРОВ

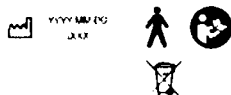
В маркировке, наносимой на кабель аппликаторов, указывается:

- Модель аппликатора
- Производитель изделия и его адрес
- Логотип компании-производителя
- Номер по каталогу
- Серийный номер изделия
- Номер партии
- Класс защиты IP
- Дата производства
- Символ типа рабочей части (B)
- Указание обратиться к эксплуатационным документам (символ)
- Запрет утилизации вместе с бытовым мусором (символ).
- Индивидуальный идентификационный номер для региона*
- Общий идентификационный номер*

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

Макеты маркировки, наносимой на кабель аппликаторов, представлены ниже.



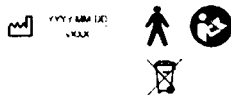
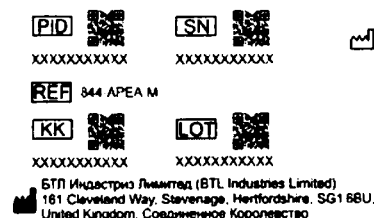


Аппликатор Magnum
844-APELPR-M
IP20

Использовать с BTL-6000 RSWT Elite / BTL-6000 RSWT Pro



Маркировка аппликатора Magnum 844-APELPR-M.



Аппликатор Easy
844-APEA-M
IP20

Использовать с BTL-6000 RSWT Easy /
BTL-6000 RSWT Elite / BTL-6000 RSWT Pro



Маркировка аппликатора Easy 844-APEA-M.

15.4 МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ТЕЛЕЖКИ BTL-6000

В маркировке, наносимой на упаковку тележки BTL-6000, указывается:

- Модель
- Масса
- Производитель изделия и его адрес
- Логотип компании-производителя
- Номер по каталогу (артикул)
- Номер партии
- Дата производства
- Запрет утилизации вместе с бытовым мусором (символ).
- Индивидуальный идентификационный номер для региона*
- Общий идентификационный номер*

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

Тележка BTL-6000

Вес: 15 кг



REF BTL-6000-211



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

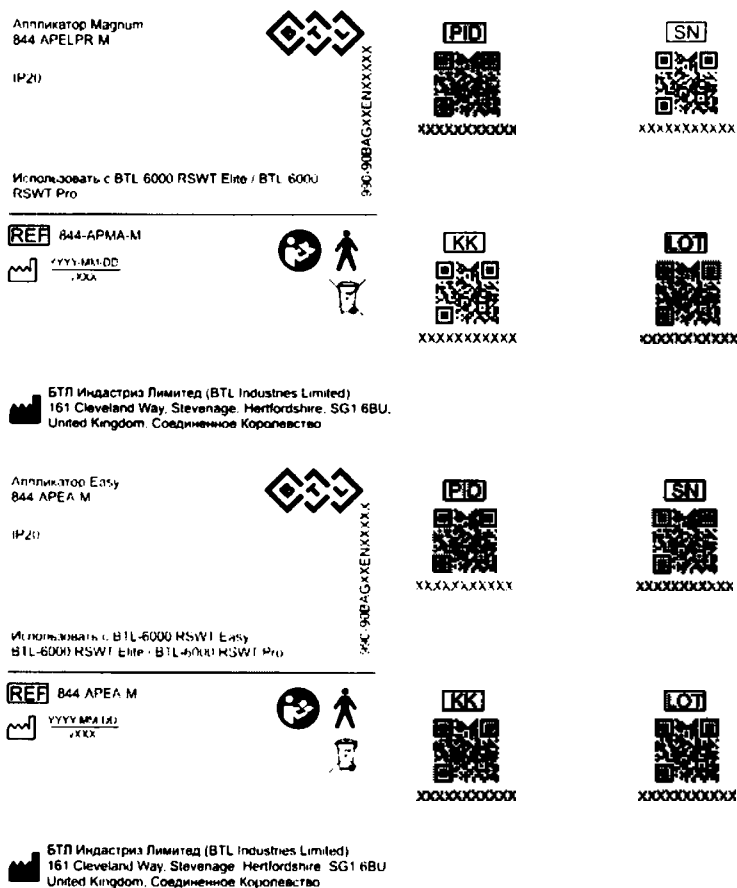


15.5 МАРКИРОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

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

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

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



Держатель аппликатора RSWT Applicator arm  Использовать с BTL-6000 RSWT	Мультифокусирующий датчик 15 мм  Использовать с BTL-6000 RSWT
LOT POP276884 2023-08-09 REF 844-ARMCLAMP-U   БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	LOT 2023-08-09 REF P014.017   БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство
Мультифокусирующий датчик 9 мм  Использовать с BTL-6000 RSWT	Фокусирующий датчик 15 мм  Использовать с BTL-6000 RSWT
LOT 2023-08-09 REF P014.016   БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	LOT POP252105 2023-08-09 REF P014.014   БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство
Мультифокусирующий титановый датчик 15 мм  Использовать с BTL-6000 RSWT	Мультифокусирующий триггерный датчик 9 мм  Использовать с BTL-6000 RSWT
LOT POP252105 2023-08-09 REF P014.050   БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	LOT 2023-08-09 REF P014.051   БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство



Вибрационный датчик
36 мм



990-90BAGXXENXXXX

Использовать с BTL-6000 RSWT

Вибрационный датчик
20 мм



990-90BAGXXENXXXX

Использовать с BTL-6000 RSWT

LOT XXXXXXXXX
REF P014.052
XXX-XXXXXXXXXX

yyyy-mm-dd
vXXX



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

Титановый датчик
с санитарной насадкой 20 мм



990-90BAGXXENXXXX

Использовать с BTL-6000 RSWT

LOT XXXXXXXXX
REF P014.059
XXX-XXXXXXXXXX

yyyy-mm-dd
vXXX



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

Датчик с санитарной
насадкой 20 мм



Использовать с BTL-6000 RSWT

LOT XXXXXXXXX
REF P014.053
XXX-XXXXXXXXXX

yyyy-mm-dd
vXXX



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

Комплект из 100 санитарных насадок
Ø 20 мм



Использовать с BTL-6000 RSWT

LOT
REF P014.054

2023-08-09



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

Чемодан для перевозки аппарата



Использовать с BTL-6000 RSWT

LOT
REF P014.055

2023-08-09



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

SN
LOT
REF P6000.210

2023-08-09



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



Комплект запасных уплотнительных колец Ø 13 мм, артикул EKON-ORING-D13 (7 шт. в упаковке)  Использовать с BTL-6000 RSWT	Комплект запасных уплотнительных колец Ø 11 мм, артикул EKON-ORING-D11 (7 шт. в упаковке)  Использовать с BTL-6000 RSWT
2023-08-09   БТЛ Индустри Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	2023-08-09   БТЛ Индустри Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство
Запасное уплотнительное кольцо Ø 12 мм, артикул EKON-ORING-D12  Использовать с BTL-6000 RSWT	Запасное уплотнительное кольцо Ø 19 мм, артикул EKON-ORING-D19  Использовать с BTL-6000 RSWT
2023-08-09   БТЛ Индустри Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	2023-08-09   БТЛ Индустри Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство
Запасное уплотнительное кольцо Ø 22 мм, артикул EKON-ORING-D22  Использовать с BTL-6000 RSWT	Чехол, модель BTL-6000  Использовать с BTL-6000 RSWT
2023-08-09   БТЛ Индустри Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	2023-08-09   БТЛ Индустри Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство



2022-09-09

Техника BTi 6000

Be: 15.4

REF P6000 2:13

$$\frac{1}{2} \times 1.14 \times 10^3 = 5.7 \times 10^2$$

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

[illegible]

XXXXXXXXXX

2023 04 05



Кабель питания артнз, л 344-ADAP™220W-0

1P20

 BTI Industries Limited (BTI Industries Limited)
181 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 6RU
United Kingdom. Copyright © 1995 by BTI Industries Limited

W. H. RICHARDS / AQUATICUM BETWEEN BAS AGENTZONEN U. DER
BTL EOLU RS-91

A6 [M] 1890-1891
No. 12345
1890-1891

Логотип Mean Well

Каталожный номер: GSM220B24-R7B

Перем.Ток/Постоян.Ток Адаптер МИ

№ модели: GSM220B24

Вход: 100-240 В перем.тока, 50/60 Гц, 2,5-1,3А

Выход: 24В --- 9,2А, 221Вт 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



16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

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

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

Наименование стандарта	Обозначение	
	IEC/ISO	EN
Медицинское изделие электрическое. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и функциональным характеристикам	IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012	EN 60601-1:2006 +A1:2013
Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	IEC 60601-1-2:2014	EN 60601-1-2:2015
Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	IEC 60601-1-6:2010 +AMD1:2013	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	IEC 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 15223-1:2021	EN ISO 15223-1:2021
Медицинские изделия – Сведения, предоставляемые производителем	ISO 20417:2021	EN ISO 20417:2021
Постановление (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета о медицинских изделиях	Не предусмотрено	2017/745 (MDR)
ДИРЕКТИВА 2012/19/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)	Не предусмотрено	WEEE Directive 2012/19/EU
ДИРЕКТИВА 2011/65/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Переделка RoHS)	Не предусмотрено	RoHS recast Directive 2011/65/EU
Положение, касающееся регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (REACH)	Не предусмотрено	1907/2006/EC

17. 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.



18. 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.

19. ДАННЫЕ О СТЕРИЛЬНЫХ ЧАСТЯХ ИЗДЕЛИЯ

Стерильность не является обязательным условием.

20. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

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

При использовании медицинского электрического оборудования следует соблюдать меры предосторожности в соответствии с директивой по электромагнитной совместимости и устанавливать в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, приведенными в данной инструкции по применению; в противном случае мобильные радиочастотные передатчики могут отрицательно повлиять на оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует понаблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости этого оборудования к электромагнитным помехам и привести к неправильной работе.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Аппараты ударно-волновой терапии BTL-6000 RSWT с принадлежностями, модели BTL-6000 RSWT Easy, BTL-6000 RSWT Pro, BTL-6000 RSWT Elite (далее - аппарат BTL-6000 RSWT всех моделей) предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата BTL-6000 RSWT всех моделей обязан убедиться, что он используется в такой среде.

<i>Испытания на излучение</i>	<i>Соответствие</i>	<i>Электромагнитная среда – рекомендации</i>
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В аппаратах BTL-6000 RSWT всех моделей радиочастотная энергия используется только для их внутренних функций. Поэтому радиочастотное излучение очень слабое и вряд ли может создавать помехи для находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Аппараты BTL-6000 RSWT всех моделей пригодны для использования во всех учреждениях, за исключением бытовых помещений и помещений, напрямую подключенных к общей сети низкого напряжения, применяемой для электроснабжения зданий бытового назначения.
Излучение гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	



Рекомендации и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Аппараты BTL-6000 RSWT всех моделей предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь аппарата BTL-6000 RSWT всех моделей может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратом BTL-6000 RSWT всех моделей согласно приведенным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)			
	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 МГц - 800 МГц $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ $E_1=3V/м$	800 МГц - 2,7 ГГц $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ $E_1=3V/м$
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 номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

Рекомендации и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата обязан убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи/ пачки импульсов IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий сетевого электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения 100 кГц	±2 кВ для линий сетевого электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения 100 кГц	Качество электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или лечебного учреждения.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-5	±1 кВ линия (линии) на линию (линии) ±2 кВ линия (линии) на землю	±1 кВ линия (линии) на линию (линии) ±2 кВ линия (линии) на землю	Качество электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или лечебного учреждения.
Провалы, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_n ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% U_n ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или лечебного учреждения.



Магнитные промышленной (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	поля частоты	0% U_T ; 1 цикл при 0°	0% U_T ; 1 цикл при 0°	Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа при перебоих в сети электропитания, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойного электропитания или аккумуляторной батарее.
		70% U_T ; 25 циклов при 0°	70% U_T ; 25 циклов при 0°	
		0% U_T ; 250/300 циклов	0% U_T ; 250/300 циклов	
		30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичного расположения в типичных условиях коммерческого или лечебного учреждения.

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



Рекомендации и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам
Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
Покупатель или пользователь аппарата обязан убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В	3 В	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться рядом с любой частью аппарата, включая кабели, не ближе рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по уравнению, применяемому к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = [3,5/\sqrt{V_1}] \sqrt{P}$ 0,15 МГц - 80 МГц $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц	
	0,15 МГц - 80 МГц	0,15 МГц - 80 МГц		
	6 В промышленные, научные и медицинские полосы частот между 0,15 МГц и 80 МГц	6 В промышленные, научные и медицинские полосы частот между 0,15 МГц и 80 МГц		
	3 В/м	Соответствие на тех же уровнях, что и испытательные уровни		
	80 МГц - 2,7 ГГц			
Испускаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	Таблица 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014:		где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).	
	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			
	5500 МГц			
	9 В/м	PM 217 Гц	Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного	
	5785 МГц			

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

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

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиочастотными передатчиками, следует провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются аппараты BTL-6000 RSWT всех моделей, превышает указанный выше применимый уровень соответствия устойчивости к радиочастотным помехам, необходимо понаблюдать за аппаратами BTL-6000 RSWT всех моделей, чтобы подтвердить, что они работают нормально. Если при работе наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппаратов BTL-6000 RSWT всех моделей.

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



21. 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 6 месяцев.

22. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Данный продукт производится:
BTL Industries Ltd.
161 Кливленд Вэй (161 Cleveland Way)
Стивнзэйдж (Stevenage)
Хартфордшир (Hertfordshire)
SG16BU
Соединенное королевство (United Kingdom)

Электронная почта: sales@btlnet.com
По вопросам обслуживания обращайтесь в сервисный отдел по адресу service@btlnet.com.

Дата последней редакции: 04 марта 2024 года

© Все права защищены. Никакая часть этой инструкции не может быть воспроизведена, сохранена или передана любыми средствами, включая электронные, механические и фотографические, без предварительного письменного разрешения компании 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

МК1 1PT

Тел.: 07973 252416

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

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

● **Аппарат ударно-волновой терапии BTL-6000 RSWT с принадлежностями, модели: BTL-6000 RSWT Easy, BTL-6000 RSWT Pro, BTL-6000 RSWT Elite, – Инструкция по применению, от 09.09.2024 г., подписано Томасом Шварц**

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	Питером Джоном Харрисоном
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 №	АРО-DO4E-EXLY-6SSI-U4MP
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



**Аппарат ударно-волновой терапии
BTL-6000 RSWT с принадлежностями,
модели:**

BTL-6000 RSWT Easy

BTL-6000 RSWT Pro

BTL-6000 RSWT Elite

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

/штамп:/

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

*БТЛ Индастриз Лимитед
Томас Шеври
Директор
09.09.2024
/подпись/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Третьего октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 28-2610

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик В.К.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик В.К.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Третьего октября две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 28-2610

Уплачено за совершение нотариального действия: 4100 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: