

---

**Peter John Harrison**

**Solicitor**

**Heald Solicitors**

**Artemis House**

**4 Bramley Road**

**Mount Farm**

**Milton Keynes**

**MK1 1PT**

**Tel: 07973 252416**

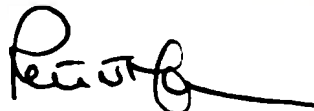
---

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):

- BTL Cryotherapy Device with accessories – User manual

was produced to me as an original document  
this 10<sup>th</sup> day of October, 2024



|                                                                                                                                                   |                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>APOSTILLE</b><br>(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)                                                                                     |                                                                                                                                           |
| 1. <b>Country:</b> United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland<br>Pays / Pais:                                                           |                                                                                                                                           |
| <b>This public document</b><br>Le présent acte public / El presente documento público                                                             |                                                                                                                                           |
| 2. <b>Has been signed by</b><br>a été signé par Peter John Harrison<br>ha sido firmado por                                                        |                                                                                                                                           |
| 3. <b>Acting in the capacity of</b><br>agissant en qualité de Solicitor<br>quien actúa en calidad de                                              |                                                                                                                                           |
| 4. <b>Bears the seal / stamp of</b><br>est revêtu du sceau / timbre de Not Applicable<br>y está revestido del sello / timbre de                   |                                                                                                                                           |
| <b>Certified</b><br>Attesté / Certificado                                                                                                         |                                                                                                                                           |
| 5. <b>at</b><br>à / en London                                                                                                                     | 6. <b>the</b><br>le / el día 11 October 2024                                                                                              |
| 7. <b>by</b><br>par / por His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs                            |                                                                                                                                           |
| 8. <b>Number</b><br>sous no / bajo el numero APO-OHFF-X18L-5LKM-JL4P                                                                              |                                                                                                                                           |
| 9. <b>Seal / stamp</b><br>Sceau / timbre<br>Sello / timbre<br> | 10. <b>Signature</b> A. Kurt<br>Signature<br>Firma<br> |

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](http://www.verifyapostille.service.gov.uk)



**АППАРАТ ДЛЯ КРИОТЕРАПИИ BTL  
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

BTL Industries Limited  
Tomas Schwarz  
Director

03.10.2024



## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                       |           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>                                         | <b>4</b>  |
| 1.1 ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ                                  | 4         |
| 1.2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ              | 4         |
| 1.3 ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ                                         | 4         |
| 1.4 КЛАССИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ                                       | 5         |
| 1.5 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ                                              | 5         |
| 1.6 КЛАССИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ                                           | 5         |
| 1.7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ                                                  | 5         |
| 1.8 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ                                        | 6         |
| 1.9 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ                    | 6         |
| 1.10 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ                    | 7         |
| <b>2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</b>                      | <b>7</b>  |
| <b>3. СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА</b>                                        | <b>10</b> |
| 3.1 ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ                                               | 10        |
| 3.2 МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА                                        | 11        |
| 3.3 МАРКИРОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ                        | 14        |
| <b>4. АППАРАТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ</b>                                    | <b>23</b> |
| 4.1 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛИ ОСНОВНОГО БЛОКА                          | 23        |
| 4.2 ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ            | 25        |
| 4.2.1 ШЛАНГИ                                                          | 25        |
| 4.2.2 ЁМКОСТЬ ДЛЯ ВОДЫ                                                | 25        |
| 4.2.3 АППЛИКАТОРЫ                                                     | 26        |
| 4.2.4 СЕКЦИОННЫЙ ДЕРЖАТЕЛЬ АРТИКУЛ BTL-005-26                         | 28        |
| 4.2.5 ДЕРЖАТЕЛЬ ПОДСТАВКИ, АРТИКУЛ BTL-005-25                         | 30        |
| 4.2.6 АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ЛЕГКОГО ШЛАНГА                                   | 30        |
| 4.2.7 АКСЕССУАРЫ ДЛЯ СТАНДАРТНОГО ШЛАНГА                              | 31        |
| 4.2.8 НАСАДКА ДЛЯ ПЛОСКОГО ПОТОКА АРТИКУЛ BTL-005-8                   | 31        |
| 4.2.9 ЗАПАСНОЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ                                         | 32        |
| <b>5. УСТАНОВКА АППАРАТА</b>                                          | <b>33</b> |
| 5.1 УСТАНОВКА ЁМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ                                        | 33        |
| 5.2 УСТАНОВКА ШЛАНГА                                                  | 34        |
| 5.2.1 СТАНДАРТНЫЙ ШЛАНГ АРТИКУЛ BTL-005-1                             | 34        |
| 5.2.2 ЛЕГКИЙ ШЛАНГ АРТИКУЛ BTL-005-9                                  | 34        |
| 5.3 УСТАНОВКА СЕКЦИОННОГО ДЕРЖАТЕЛЯ АРТИКУЛ BTL-005-26                | 35        |
| 5.4 УСТАНОВКА ДЕРЖАТЕЛЯ ПОДСТАВКИ                                     | 36        |
| <b>6. УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ</b>                                        | <b>37</b> |
| 6.1 ЗАПУСК/ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА                                      | 37        |
| 6.2 ОСНОВЫ ТЕРАПИИ                                                    | 37        |
| 6.2.1 ЗАПУСК АППАРАТА                                                 | 37        |
| 6.2.2 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДЛЯ НАСТРОЕК                                | 37        |
| 6.2.3 РЕЖИМ РЕДАКТИРОВАНИЯ                                            | 38        |
| 6.2.4 РАЗМОРОЗКА                                                      | 39        |
| 6.2.5 СУШКА                                                           | 40        |
| 6.2.6 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ИНДИКАТОР РАЗМОРОЗКИ                            | 40        |
| 6.2.7 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ИНДИКАТОР ЁМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ                      | 41        |
| 6.2.8 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ИНДИКАТОР ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА                    | 41        |
| 6.2.9 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ИНДИКАТОР ВОЗДУШНОГО ПОТОКА                     | 42        |
| 6.2.10 ИНДИКАТОР ПЕРЕГРЕВА                                            | 42        |
| 6.2.11 ИНДИКАТОР ОШИБКИ                                               | 43        |
| 6.3 ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ                                                 | 43        |
| 6.3.1 РАЗДЕЛ                                                          | 43        |
| 6.3.2 ВРЕМЯ                                                           | 43        |
| 6.3.3 УРОВЕНЬ ВОЗДУШНОГО ПОТОКА                                       | 43        |
| 6.3.4 РЕЖИМ                                                           | 44        |
| 6.4 ЗАПУСК, ПАУЗА И ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ                                | 44        |
| 6.5 ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА ДЛЯ КРИОТЕРАПИИ BTL                           | 44        |
| 6.5.1 ПРИМЕНЕНИЕ СО СТАНДАРТНЫМ ШЛАНГОМ                               | 44        |
| 6.5.2 ПРИМЕНЕНИЕ СО СТАНДАРТНЫМ ШЛАНГОМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППЛИКАТОРОВ | 45        |
| 6.5.3 ПРИМЕНЕНИЕ С ЛЕГКИМ ШЛАНГОМ                                     | 45        |



|       |                                                                                              |           |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6.5.4 | ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕГКОГО ШЛАНГА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФОКУСИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ.....                         | 45        |
| 6.5.5 | ВОЗМОЖНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ОПЕРАТОРА .....                                                          | 45        |
| 7.    | <b>УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....</b>                                                       | <b>46</b> |
| 8.    | <b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....</b>                                                         | <b>48</b> |
| 8.1   | ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА .....                                                           | 48        |
| 8.2   | ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....                                                   | 49        |
| 8.3   | РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....                                                                 | 50        |
| 8.3.1 | УДАЛЕНИЕ ЛЬДА С СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ .....                                                     | 50        |
| 8.3.2 | ЁМКОСТЬ ДЛЯ ВОДЫ .....                                                                       | 50        |
| 8.3.3 | ОЧИСТКА КАНАЛОВ СЛИВА ВОДЫ.....                                                              | 50        |
| 8.3.4 | ЧИСТКА ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА И ДЕФЛЕКТОРОВ.....                                                 | 50        |
| 8.4   | ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ .....                                                                  | 51        |
| 8.5   | ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЬНОГО КОЛЬЦА ШЛАНГА .....                                                   | 51        |
| 8.6   | ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ .....                                                             | 51        |
| 8.6.1 | ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА.....                                                                | 52        |
| 8.6.2 | РАСПОЛОЖЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ СВЕРХУ .....                                      | 52        |
| 8.7   | ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ .....                                                                   | 53        |
| 8.8   | УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                                             | 53        |
| 8.9   | УПАКОВКА .....                                                                               | 54        |
| 9.    | <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ .....</b>                                                           | <b>55</b> |
| 10.   | <b>ДАННЫЕ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ.....</b>                                                 | <b>58</b> |
| 11.   | <b>ДАННЫЕ О СТЕРИЛЬНЫХ ЧАСТЯХ ИЗДЕЛИЯ.....</b>                                               | <b>58</b> |
| 12.   | <b>ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....</b>                                     | <b>59</b> |
| 13.   | <b>СРОК СЛУЖБЫ.....</b>                                                                      | <b>62</b> |
| 14.   | <b>ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....</b>                                                  | <b>63</b> |
| 15.   | <b>ИНФОРМАЦИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЯХ.....</b>                                            | <b>63</b> |
| 16.   | <b>НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И (ИЛИ) НАНОМАТЕРИАЛА .....</b> | <b>64</b> |



# 1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

## 1.1 ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

**Наименование медицинского изделия:** «Аппарат для криотерапии BTL с принадлежностями»

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

**Адрес места производства медицинского изделия:**

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

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

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

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

## 1.2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для криотерапии BTL с принадлежностями это неинвазивный терапевтический аппарат, доставляющий холодный воздух к нужному участку тела для минимизации боли и подавления воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата. Аппарат также широко используется в эстетической медицине в качестве поддерживающего охлаждающего средства при использовании с терапевтическими лазерами, фотодинамической терапией или инъекциями.

## 1.3 ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Аппарат для криотерапии BTL с принадлежностями вызывает локальную биологическую реакцию на опорно-двигательный аппарат путем подачи потока холодного воздуха на желаемую зону лечения. Показания: цервикальный синдром, артрит, теносиновит, миозит, бурсит, фиброзит, тендинит, постхлыстовые нарушения, мышечное напряжение, боль в пояснице, травмы суставов и мышц, ревматоидный артрит, состояния после синовэктомии, множественные склероз, гемиплегия, связанная с инсультом головного мозга. Другие области применения включают профилактику отека и гематомы, а также лечение мышечных триггерных точек. Лечение выбранной области зависит от терапевтической техники, расстояния между аппликатором и тканью и используемой насадки.

Кроме того, использование аппликаторов улучшает лимфо- и кровообращение в желаемых зонах лечения. Это помогает лечить острые травмы и послеоперационные состояния, а также уменьшает отек, боль и припухлость с помощью холода и сжатия.

Криотерапия BTL, используемая в качестве дополнения к дерматологическим процедурам (лазеры/инъекции/фотодинамическая терапия), помогает временно облегчить местную боль и свести к минимуму термические повреждения, эритему и отек.



## 1.4 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.

## 1.5 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях, таких как: ортопедические центры, спортивные лечебные-тренировочные учреждения, больницы, учреждения сестринского ухода, медицинские центры. Его можно использовать только в помещениях, где отсутствует опасность взрыва или проникновения воды, он не предназначен для использования в пыльной или влажной среде, а также под воздействием прямых солнечных лучей. Аппарат не предназначен для домашнего использования.

## 1.6 КЛАССИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Использование аппарата не ограничивается полом, весом или ростом пациента в целом. У пациента не должно быть никаких признаков противопоказаний, установленных для аппарата. Пользователь должен учитывать подробную историю болезни пациента и тщательно обследовать пациента, чтобы определить, подходит ли применение терапии для пациента.

## 1.7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



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

### Для стандартного криотерапевтического использования (без аппликаторов)

Не лечите (или подвергайте воздействию) пациентов, если присутствуют следующие условия:

- Болезнь Рейно или гиперчувствительность к холоду (холодовая крапивница)
- Открытые раны
- Нарушения сердечно-сосудистой системы и кровообращения
- Нарушения чувствительности кожи
- Любое гематологическое заболевание, влияющее на свертываемость крови, такое как, но не ограничиваясь этим:
  - CAD (болезнь холодových агглютининов)
  - Холодовой гемолиз
  - Пароксизмальная холоддовая гемоглобинурия
  - криоглобулинемия
  - Серповидно-клеточная анемия

Лечение нельзя применять:

- После инъекций в пораженную область

### Для криотерапии с аппликаторами

Не лечите (или подвергайте воздействию) пациентов, если присутствуют следующие условия:

- Декомпенсированная артериальная гипертензия
- Острый нестабильный перелом в зоне лечения



- Клинические признаки, указывающие на тромбоз глубоких вен в пораженной области
- Клинические признаки или факторы риска, указывающие на эмболию
- Состояния, при которых увеличение венозного или лимфатического оттока в пораженной области нежелательно.

Неправильное или длительное использование аппликаторов может привести к повреждению тканей. Немедленно прекратите терапию при возникновении жжения, зуда, отека или усиления боли. Следите за любыми изменениями кожи, такими как синяки, обесцвечивание, покраснение или волдыри, и прекратите терапию, если они появятся.

#### Общие противопоказания:

Детский возраст до 7 лет и пациенты старше 65 лет

Пациенты с временными (в связи с приемом лекарств) или постоянными когнитивными нарушениями или коммуникативными барьерами.

## **1.8 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Покраснение кожи, волдыри или обморожение могут возникнуть, особенно если терапия слишком длительная, расстояние между кожей и шлангом слишком мало или пациент чувствителен. О любом серьезном инциденте, который произошел с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

## **1.9 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Устройство представляет собой неинвазивное терапевтическое устройство, предназначенное для доставки холодного воздуха к нужной части тела для минимизации боли и подавления воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата. Терапевтический холод применяется через кожу, чтобы снизить температуру более глубоких тканей под ней. Индуцированный теплообмен осуществляется в основном за счет процессов теплопроводности и конвекции.

Устройство состоит из основного блока и аппликаторов – шлангов, в т.ч. шланговые насадки и аппликаторы.

Стандартный шланг предназначен для подачи холодного воздуха в зону обработки с максимальной эффективностью.

Легкий шланг предназначен для использования вместе с лазерами, поэтому его характеристики идеально сбалансированы с весом, что упрощает обе процедуры.

Ёмкость для воды собирает конденсат из системы охлаждения. Она расположена в нижней части устройства.

Аппликаторы предназначены для подачи холодного воздуха без помощи рук в желаемую зону лечения.

Основной блок состоит из блока управления, блока питания и охлаждающей машины, а также электронной системы. Система управления содержит основной микрокомпьютер и программное обеспечение для управления устройством; электронная система содержит полный набор электроники для генерации холодного воздуха.

Состояние терапии можно контролировать с помощью кнопок ВКЛ и ВЫКЛ, расположенных на передней панели аппарата. Главный выключатель для полной остановки работы устройства расположен на задней панели основного блока.



## 1.10 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



Устройство не предназначено для использования с другими принадлежностями или другим медицинским оборудованием, кроме указанных в данном руководстве.

### Аппарат для криотерапии BTL с принадлежностями:

- I. Состав:
  1. Основной блок, артикул 005-PO24050-M – 1 шт.
  2. Кабель питания, модель YC-12 – 1 шт.
  3. Запасной предохранитель T10AH/250V модель S505-10A – 2 шт.
  4. Ёмкость для воды, модель 005-1310tank100 – 1 шт.
  5. Инструкция по применению – 1 шт.
  6. Шланг в вариантах исполнения:
    - 6.1 Стандартный шланг, артикул BTL-005-1 (при необходимости) – 1 шт.
    - 6.2 Лёгкий шланг, артикул BTL-005-9 в составе (при необходимости) (1 шт.):
      - шланг (1 шт.)
      - вставка для держателя шланга из 2-х частей (1 шт.)
      - заклёпка (1 шт.)
  7. Фокусирующая насадка, артикул BTL-005-10 (при необходимости) – 1 шт.
  8. Кольцевой аппликатор, артикул BTL-005-19 (при необходимости) – 1 шт.
  9. Конический аппликатор M, артикул BTL-005-17 (при необходимости) – 1 шт.
  10. Конический аппликатор L, артикул BTL-005-18 (при необходимости) – 1 шт.
  11. Аппликатор плоский, артикул BTL-005-16 в составе (при необходимости) (1 шт.):
    - плоский аппликатор (1 шт.)
    - полосы для фиксации (2 шт.)
  12. Аппликатор для голеностопа, артикул BTL-005-14 (при необходимости) – 1 шт.
  13. Аппликатор для локтя, артикул BTL-005-15 (при необходимости) – 1 шт.
  14. Аппликатор для ноги, артикул BTL-005-20 (при необходимости) – 1 шт.
  15. Угловая насадка, артикул BTL-005-5 (при необходимости) – 1 шт.
  16. Насадка 5 мм, артикул BTL-005-2 (при необходимости) – 1 шт.
  17. Насадка 10 мм, артикул BTL-005-3 (при необходимости) – 1 шт.
  18. Насадка 15 мм, артикул BTL-005-4 (при необходимости) – 1 шт.
  19. Насадка для плоского потока, артикул BTL-005-8 (при необходимости) – 1 шт.
  20. Адаптер для подключения одного аппликатора, артикул BTL-005-23 (при необходимости) – 1 шт.
  21. Адаптер для подключения двух аппликаторов, артикул BTL-005-24 (при необходимости) – 1 шт.
- II. Принадлежности
  1. Зажим для лазерного зонда маленький, артикул BTL-005-11 (при необходимости) – 1 шт.
  2. Зажим для лазерного зонда средний, артикул BTL-005-12 (при необходимости) – 1 шт.
  3. Зажим для лазерного зонда большой, артикул BTL-005-13 (при необходимости) – 1 шт.
  4. Держатель подставки, артикул BTL-005-25 (при необходимости) (1 шт.):
    - держатель (1 шт.)
    - винт, M5x16 мм (2 шт.)
    - шестигранный ключ, модель EKON-IMBUS (1 шт.)
  5. Подставка, артикул 040-4701bucket101 – (при необходимости) 1 шт.
  6. Секционный держатель, артикул BTL-005-26 в составе (при необходимости) (1 шт.):
    - Кронштейн, модель 005-2080armholder101 (1 шт.)
    - секционный держатель, модель 5005-10-0-900 (1 шт.)
    - зажим (3 шт.)
    - силиконовое кольцо, модель Rubena: 38395 (6 шт.)
    - винт, M5x10 мм (3 шт.)
    - шестигранный ключ, модель EKON-IMBUS (1 шт.)



## 2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Внимательно прочтите руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми содержащимися в нем требованиями безопасности, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию перед использованием устройства. Используйте аппарат и его аксессуары только в соответствии с руководством пользователя.



При использовании в сочетании с инъекционными или инвазивными лазерными процедурами криотерапевтическое устройство всегда следует использовать до сопутствующей процедуры.



Интенсивность лазера (и/или других сопутствующих терапий) не должна увеличиваться при использовании с устройством.



Интенсивность терапии всегда должна устанавливаться на основе обратной связи от пациента. Лечение всегда должно быть комфортным.



Поддерживайте словесный контакт с пациентом во время терапии. Никогда не оставляйте больного без присмотра.



Сеть, к которой будет подключаться устройство, должна быть установлена и пересмотрена в соответствии с действующими стандартами электроустановок в медицинских учреждениях. Убедитесь, что параметры напряжения сети электропитания и требования к устройству совпадают. При установке аппарата сеть должна быть оборудована автоматическим выключателем типа С (или подобным), способным выдержать пусковой ток, связанный с индуктивной нагрузкой.



Перед началом терапии всегда проверяйте правильность подключения аппарата к сети. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением. К устройству можно подключать только кабель питания, одобренный и поставляемый производителем. Не располагайте аппарат так, чтобы отключение сети было недоступно.



Перед началом терапии всегда проверяйте аппарат и его аксессуары (такие как кабель, аппликаторы, разъемы, сенсорный экран) на наличие механических, функциональных или других повреждений. В случае неисправности или отклонения от нормальной работы немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. При наличии каких-либо дефектов не используйте аппарат.



Если в устройстве обнаружены какие-либо дефекты или есть какие-либо сомнения относительно его правильного и безопасного функционирования, немедленно прекратите терапию. Если источник беспокойства не может быть определен после тщательного изучения руководства пользователя, то немедленно обратитесь в авторизованный сервисный отдел BTL. Если аппарат используется не в соответствии с данным руководством или если оно используется, когда аппарат демонстрирует функциональные отличия от указанных в этом руководстве, то BTL не несет ответственности за любой ущерб, причиненный устройству или вызванный им.



Аппарат отображает сообщения об отклонениях или дефектах аппарата и его аксессуаров. Если вы не уверены, что означает сообщение, прекратите использование устройства и обратитесь в службу BTL.





Использование аппарата, указывающего на ошибку, может представлять опасность для пациента, пользователя или значительного внутреннего повреждения системы.



**ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается! Ни в коем случае не пытайтесь открыть или снять защитные крышки аппарата или разобрать его. Существует опасность поражения электрическим током и механических травм. Все обслуживание должно выполняться авторизованным сервисным центром BTL; в противном случае BTL не несет ответственности за дальнейшую работу аппарата.



Использование принадлежностей, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к неработоспособности или неисправности устройства. Это не относится к каким-либо частям, предоставляемым BTL в рамках авторизованной услуги.



Аппарат не содержит каких-либо компонентов, которые могут быть заменены пользователем, за исключением компонентов, которые предназначены для замены пользователем, описанных в разделе **ОБСЛУЖИВАНИЕ**. Не снимайте крышки с устройства. Все ремонтные работы должны выполняться авторизованным сервисным центром BTL.



Защитите аппарат от несанкционированного использования.



Транспортируйте, храните и эксплуатируйте аппарат в условиях, указанных в разделах **ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ** и **ОБСЛУЖИВАНИЕ**. Не используйте аппарат, если существует опасность взрыва или попадания воды внутрь устройства. Аппарат не должен контактировать с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами ( $O_2$ ,  $N_2O$  и т. д.).



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



Храните аппарат в недоступном для детей месте.



Не оставляйте включенный аппарат без присмотра.



Аппарат имеет рабочие части типа BF.



### 3. СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА

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

#### 3.1 ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Символы, используемые в маркировке приведены ниже.

|                                                                                     |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|    | Общий знак предупреждения!                                 |
|    | Рабочая часть типа BF                                      |
|    | Обратиться к инструкции по эксплуатации                    |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                      |
|    | Изготовитель                                               |
|    | Дата изготовления                                          |
|    | Серийный номер                                             |
|  | Код партии                                                 |
|  | Номер по каталогу                                          |
|  | Общий идентификационный номер*                             |
|  | Индивидуальный идентификационный номер для региона         |
|  | Медицинское изделие                                        |
|  | Не допускать большой нагрузки. Максимальная загрузка       |
|  | Не садиться                                                |
|  | Вкл./Выкл.                                                 |
|  | Переменный ток                                             |
|  | Предохранитель                                             |
|  | Раздельный сбор электрического и электронного оборудования |
| IP2X                                                                                | Код защиты от проникновения                                |



|                                                                                     |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|    | Верх. Правильное вертикальное положение груза  |
|    | Хрупкое, обращаться осторожно                  |
|    | Беречь от влаги                                |
|    | Предел температуры                             |
|    | Диапазон влажности                             |
|    | Знак «Выкидывать в мусорное ведро»             |
|   | Возможность утилизации использованной упаковки |
|  | Не допускается штабелировать груз              |
|  | Ограничение атмосферного давления              |
|  | Не допускать воздействия солнечного света      |

### 3.2 МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА

В маркировке, наносимой на корпус основного блока, указывается:

- Наименование изделия
- Производитель изделия и его адрес
- Класс защиты IP
- Указание обратиться к эксплуатационным документам (символ)
- Общий предупреждающий символ
- Характеристики используемых предохранителей
- Предупреждающие надписи
- Масса
- Запрет утилизации вместе с бытовым мусором (символ).
- Дата производства
- Серийный номер
- Версия номера партии
- Штрих-код (для идентификации серийного номера)



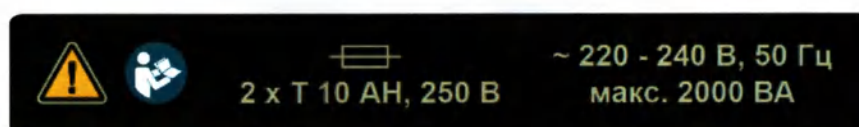
Макеты маркировки, наносимой на основной блок, представлены ниже:



Маркировка основного блока: цвет желтый - RAL 1003, цвет черный - RAL9004, цвет белый - RAL9003, цвет синий - RAL5005



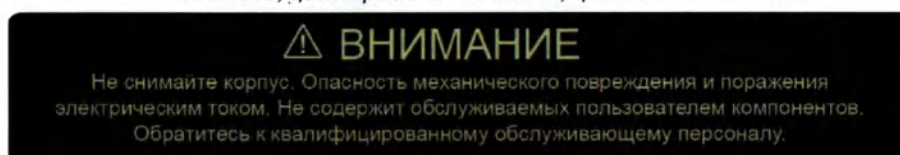
Маркировка с указанием серийного номера и датой производства.



Маркировка основного блока с параметрами электропитания и предохранителей: цвет желтый - RAL 1003, цвет черный - RAL9004, цвет белый - RAL9003, цвет синий - RAL5005



Предупреждающая маркировка: цвет черный - RAL9004, цвет белый - RAL9003, цвет красный - RAL3001, цвет синий - RAL5005



Предупреждающая маркировка.



В маркировке, наносимой на упаковку основного блока, указывается:

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

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

## Аппарат для криотерапии BTL с принадлежностями



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

XXX-XXBOXXXENXXXXX



Маркировка упаковки.

Made in Bulgaria

Маркировка места производственной площадки.



### 3.3 МАРКИРОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Стандартный шланг  
BTL-005-1

Использовать с Аппаратом для криотерапии BTL

REF 005-STANDHOSE-M  
2021-07-26  
v100

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

PID  
XXXXXXXXXXXX

SN  
XXXXXXXXXXXX

KK  
XXXXXXXXXXXX

LOT  
XXXXXXXXXXXX

XXX-XXBAGXXENXXXX

Маркировка упаковки стандартного шланга.

Насадка 5 мм  
BTL-005-2

Использовать со стандартным шлангом

REF 005-NOZZLE5MM-M  
2021-07-26  
v100

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

PID  
XXXXXXXXXXXX

KK  
XXXXXXXXXXXX

LOT  
XXXXXXXXXXXX

XXX-XXBAGXXENXXXX

Маркировка упаковки насадки 5 мм.

Насадка 10 мм  
BTL-005-3

Использовать со стандартным шлангом

REF 005-NOZZLE10MM-M  
2021-07-26  
v100

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

PID  
XXXXXXXXXXXX

KK  
XXXXXXXXXXXX

LOT  
XXXXXXXXXXXX

XXX-XXBAGXXENXXXX

Маркировка упаковки насадки 10 мм.



Насадка 15 мм  
BTL-005-4



Использовать со стандартным шлангом

REF 005-NOZZLE15MM-M

2021-07-26  
v100



PID  
XXXXXXXXXX

KK  
XXXXXXXXXX

LOT  
XXXXXXXXXX

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

Маркировка упаковки насадки 15 мм.

Угловая насадка  
BTL-005-5



Использовать со стандартным шлангом

REF 005-NOZZLEANG-M

2021-07-26  
v100



PID  
XXXXXXXXXX

KK  
XXXXXXXXXX

LOT  
XXXXXXXXXX

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

Маркировка, расположенная на упаковке угловой насадки.

Насадка для плоского потока  
BTL-005-8



Использовать со стандартным шлангом

REF 005-NOZZLEFS-M

2021-07-26  
v100



PID  
XXXXXXXXXX

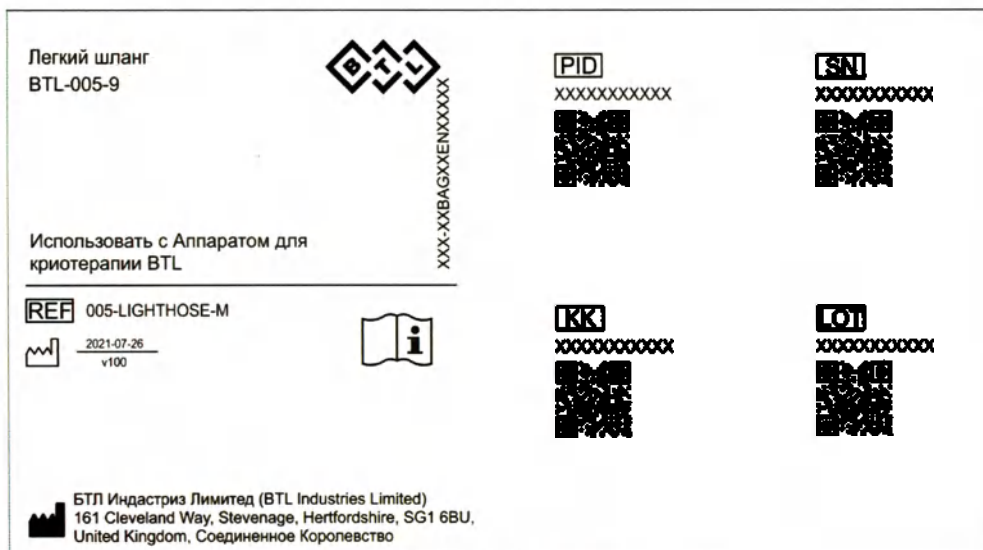
KK  
XXXXXXXXXX

LOT  
XXXXXXXXXX

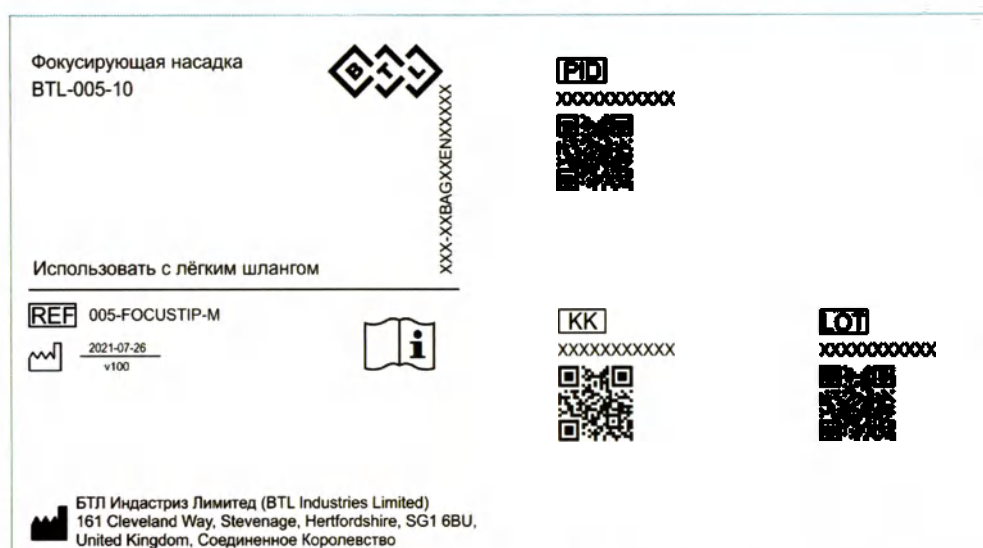
БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)  
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,  
United Kingdom, Соединенное Королевство

Маркировка, расположенная на упаковке насадки для плоского потока.





Маркировка, расположенная на упаковке легкого шланга.



Маркировка, расположенная на упаковке фокусирующей насадки.

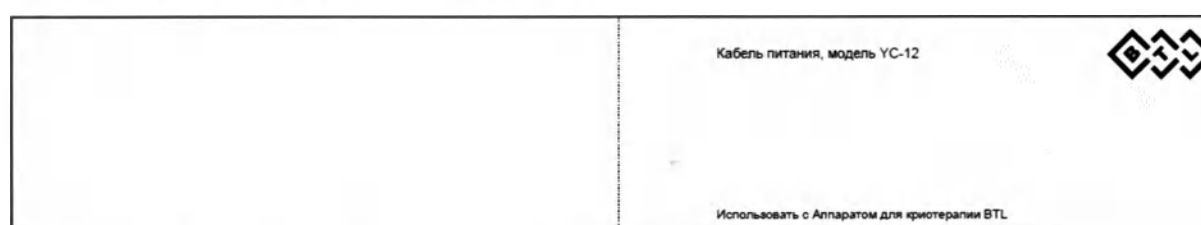


Название производителя Kromker

Маркировка CE

Номер по каталогу: 5005-10-0-900

Маркировка, расположенная на секционном держателе.



Маркировка кабеля питания.



|                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                         |                                                                                                                                     |                                                                                   |                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Зажим для лазерного зонда<br>маленький<br>BTL-005-11                                                                                                                                                                                 | <br>XXX-XXBAGXXENXXXXX | <b>PID</b><br>XXXXXXXXXXXXX<br>                    |                                                                                   |                                                                                                                 |
| Использовать с фокусирующей насадкой                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                         | <b>REF</b> 005-LASPROCLAS-M<br> 2021-07-26<br>v100 |  | <b>KK</b><br>XXXXXXXXXXXXX<br> |
|  БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)<br>161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,<br>United Kingdom, Соединенное Королевство |                                                                                                         |                                                                                                                                     |                                                                                   |                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                         |                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Зажим для лазерного зонда<br>средний<br>BTL-005-12                                                                                                                                                                                     | <br>XXX-XXBAGXXENXXXXX | <b>PID</b><br>XXXXXXXXXXXXX<br>                      |                                                                                     |                                                                                                                   |
| Использовать с фокусирующей насадкой                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                         | <b>REF</b> 005-LASPROCLAM-M<br> 2021-07-26<br>v100 |  | <b>KK</b><br>XXXXXXXXXXXXX<br> |
|  БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)<br>161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,<br>United Kingdom, Соединенное Королевство |                                                                                                         |                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                           |                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Зажим для лазерного зонда<br>большой<br>BTL-005-13                                                                                                                                                                                     | <br>XXX-XXBAGXXENXXXXX | <b>PID</b><br>XXXXXXXXXXXXX<br>                    |                                                                                     |                                                                                                                   |
| Использовать с фокусирующей насадкой                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                           | <b>REF</b> 005-LASPROCLAL-M<br> 2021-07-26<br>v100 |  | <b>KK</b><br>XXXXXXXXXXXXX<br> |
|  БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)<br>161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,<br>United Kingdom, Соединенное Королевство |                                                                                                           |                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                                                                   |

Маркировка, расположенная на упаковке зажимов для лазерного зонда маленького, среднего, большого.



Аппликатор для голеностопа  
BTL-005-14



XXX-XXBAGXXENXXXXX

Использовать с адаптером для подключения одного аппликатора

**REF** 005-SLEEVEANK-M  
2021-07-26  
v100




**PID**  
XXXXXXXXXXXXX



**KK**  
XXXXXXXXXXXXX



**LOT**  
XXXXXXXXXXXXX



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

Маркировка, расположенная на упаковке аппликатора для голеностопа.

Аппликатор для локтя  
BTL-005-15



XXX-XXBAGXXENXXXXX

Использовать с адаптером для подключения одного аппликатора

**REF** 005-SLEEVEELB-M  
2021-07-26  
v100




**PID**  
XXXXXXXXXXXXX



**KK**  
XXXXXXXXXXXXX



**LOT**  
XXXXXXXXXXXXX



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

Маркировка, расположенная на упаковке аппликатора для локтя.

Аппликатор плоский  
BTL-005-16



XXX-XXBAGXXENXXXXX

Использовать с адаптером для подключения одного аппликатора

**REF** 005-SLEEVEFLAT-M  
2021-07-26  
v100




**PID**  
XXXXXXXXXXXXX



**KK**  
XXXXXXXXXXXXX



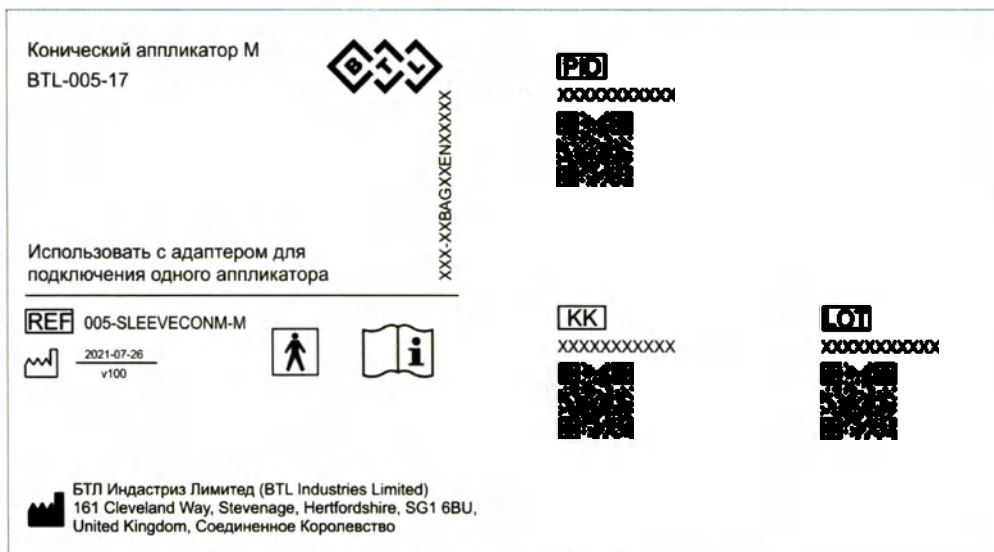
**LOT**  
XXXXXXXXXXXXX



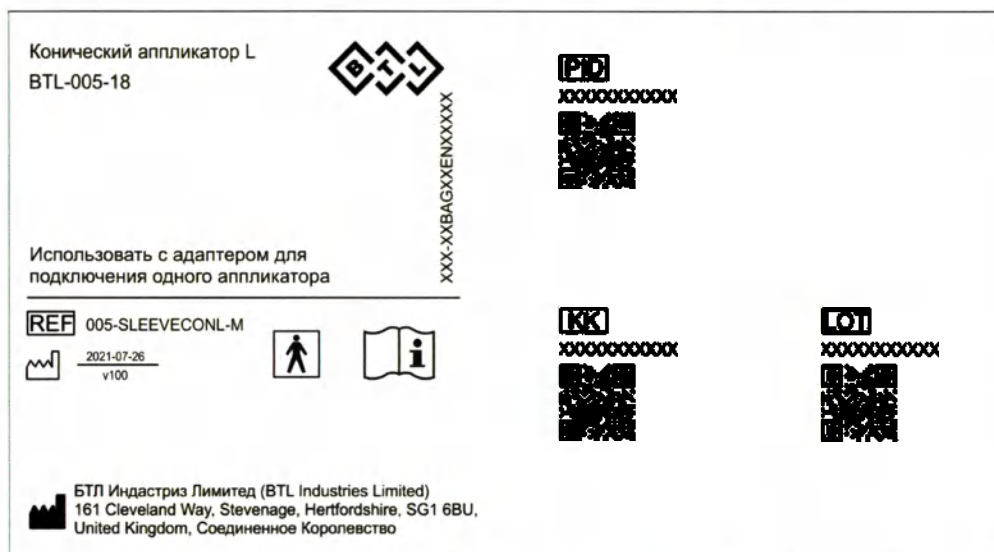
БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)  
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,  
United Kingdom, Соединенное Королевство

Маркировка, расположенная на упаковке плоского аппликатора.

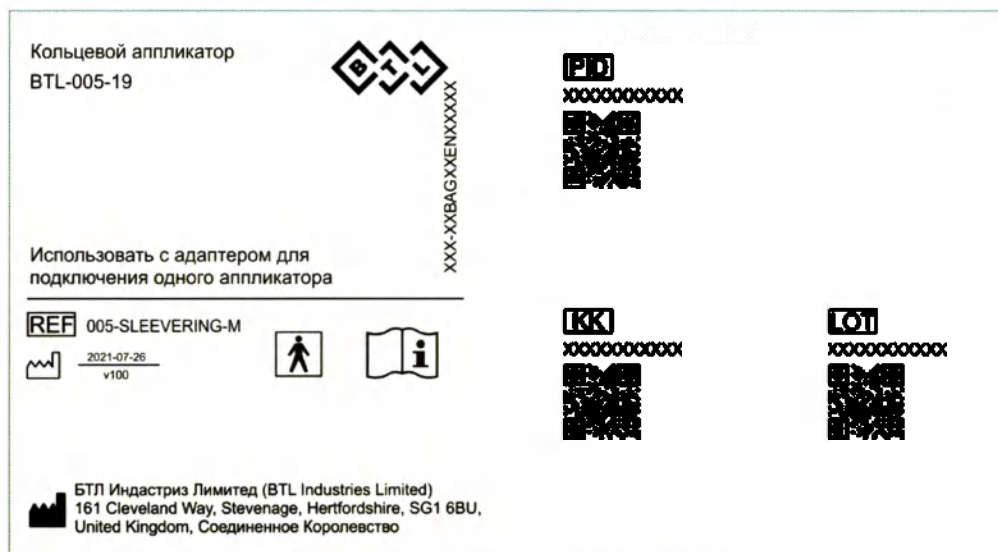




Маркировка, расположенная на упаковке конического аппликатора М.



Маркировка, расположенная на упаковке конического аппликатора L.



Маркировка, расположенная на упаковке кольцевого аппликатора.



Аппликатор для ноги  
BTL-005-20



Использовать с адаптером для подключения одного аппликатора

REF 005-SLEEVELEG-M  
2021-07-26  
v100




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

PID  
XXXXXXXXXXXX



KK  
XXXXXXXXXXXX



LOT  
XXXXXXXXXXXX



XXX-XXBAGXXENXXXX

Маркировка, расположенная на упаковке аппликатора для ноги.

Адаптер для подключения одного аппликатора  
BTL-005-23



Использовать со Стандартным шлангом

REF 005-SINGSLEEAD-M  
2021-07-26  
v100



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

PID  
XXXXXXXXXXXX



KK  
XXXXXXXXXXXX



LOT  
XXXXXXXXXXXX



XXX-XXBAGXXENXXXX

Маркировка, расположенная на упаковке адаптера для соединения одного аппликатора.

Адаптер для подключения двух аппликаторов  
BTL-005-24



Использовать со Стандартным шлангом

REF 005-DOUBSLEEAD-M  
2021-07-26  
v100



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

PID  
XXXXXXXXXXXX



KK  
XXXXXXXXXXXX



LOT  
XXXXXXXXXXXX



XXX-XXBAGXXENXXXX

Маркировка, расположенная на упаковке адаптера для соединения двух аппликаторов.



Держатель подставки  
BTL-005-25



Использовать с Аппаратом для криотерапии BTL

REF 005-BUCKETHOLD-U

2021-07-26  
v100



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

PD  
XXXXXXXXXXXX



KK  
XXXXXXXXXXXX



LOT  
XXXXXXXXXXXX



XXX-XXBAGXXENXXXX

Маркировка, расположенная на упаковке держателя подставки.

Секционный держатель  
BTL-005-26



Использовать с Аппаратом для криотерапии BTL

REF 005-ARM-M

2021-07-26  
v100



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

PD  
XXXXXXXXXXXX



KK  
XXXXXXXXXXXX



LOT  
XXXXXXXXXXXX



XXX-XXBAGXXENXXXX

Маркировка, расположенная на упаковке секционного держателя.

Ёмкость для воды,  
модель 005-1310tank100



Использовать с Аппаратом для криотерапии BTL

2021-07-26



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

Маркировка, расположенная на ёмкости для воды.

Подставка,  
артикул 040-4701bucket101



Использовать с Аппаратом для криотерапии BTL

2021-07-26



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

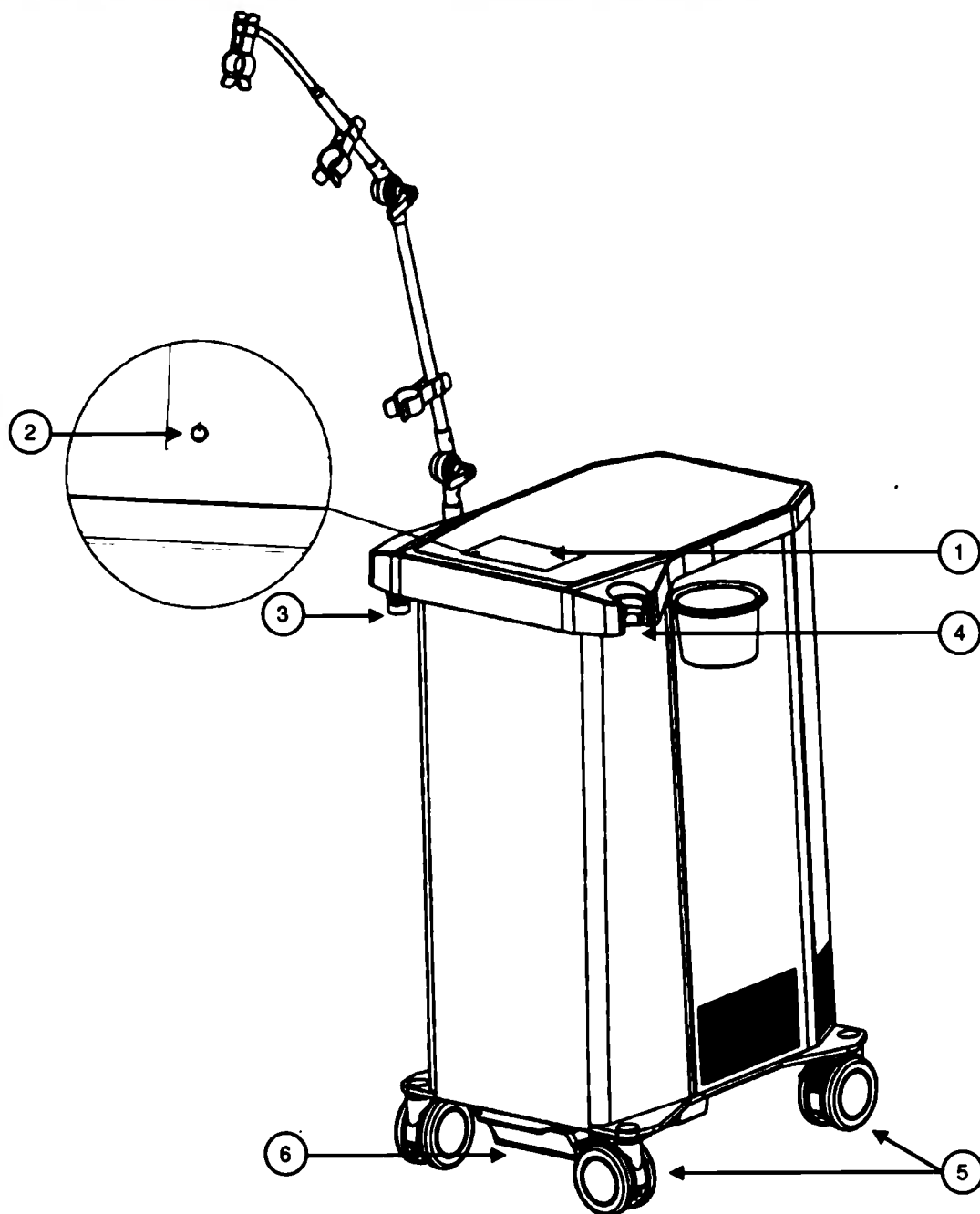
Маркировка, расположенная на упаковке подставки.





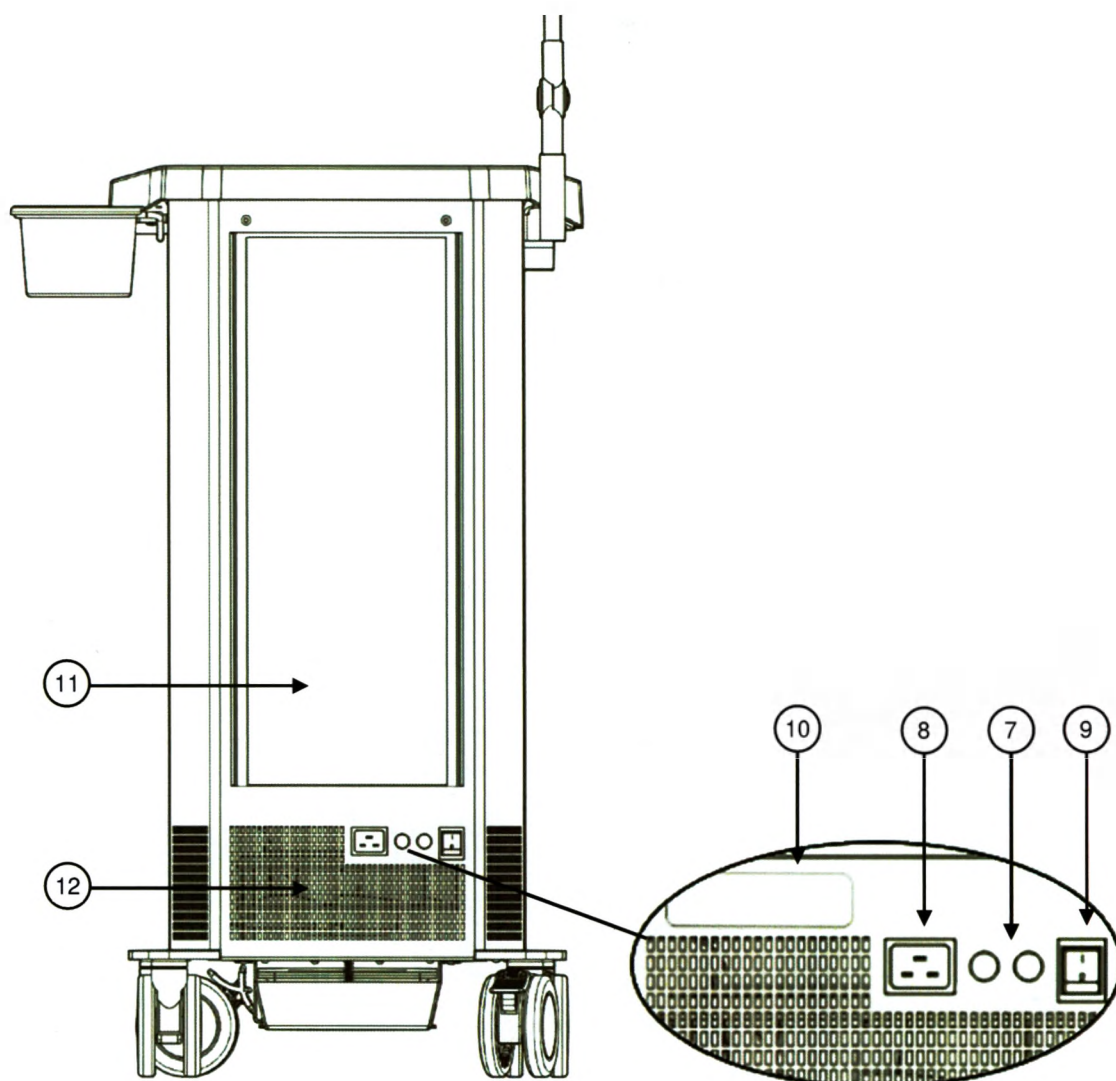
## 4. АППАРАТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

### 4.1 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛИ ОСНОВНОГО БЛОКА



1. сенсорный экран
2. кнопка включения\выключения
3. место подсоединения шланга
4. держатель шланга
5. ролики с тормозами
6. ёмкость для воды





- 7. предохранители
- 8. сетевой вход
- 9. выключатель питания
- 10. основной лейбл (маркировка)
- 11. воздушный фильтр
- 12. вентиляционные отверстия



## 4.2 ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

### 4.2.1 ШЛАНГИ

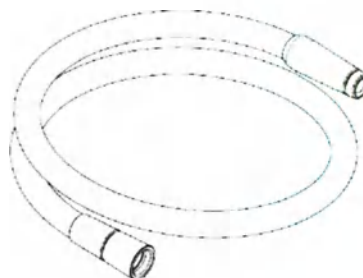
#### Стандартный шланг, артикул BTL-005-1

Стандартный шланг предназначен для подачи холодного воздуха в зону обработки с максимальной эффективностью. Механизм поворота рукоятки шланга улучшает эргономику процедуры терапии и предотвращает спутывание шланга. Механизм вращения - наконечник шланга прокручивается на 360 градусов, чтобы шланг автоматически адаптировался к оптимальному положению, тем самым шланг не запутывается во время проведения процедуры.



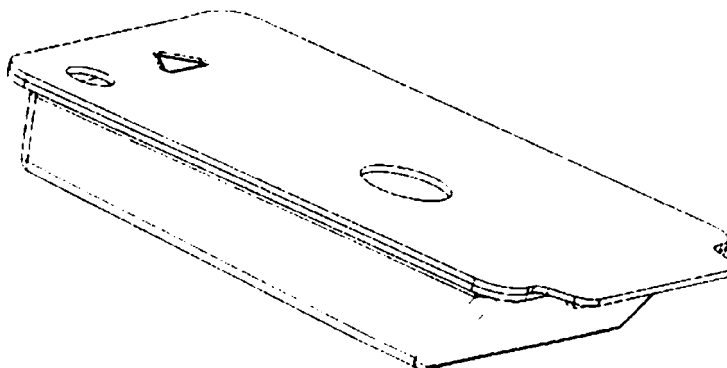
#### Легкий шланг, артикул BTL-005-9

Легкий шланг предназначен для использования вместе с лазерами, поэтому его характеристики идеально сбалансированы с весом, что упрощает обе процедуры. Легкий шланг поставляется со вставкой для держателя шланга.



### 4.2.2 ЁМКОСТЬ ДЛЯ ВОДЫ

Ёмкость для воды, модель: 005-1310tank100 собирает конденсат из системы охлаждения. Она расположена в нижней части устройства.

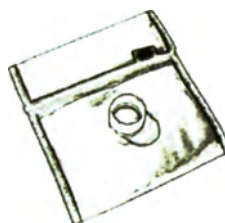


### 4.2.3 АППЛИКАТОРЫ

Аппликаторы BTL для криотерапии представляют собой рабочие детали типа BF и предназначены для подачи холодного воздуха без помощи рук в желаемую зону лечения. Кроме того, давление внутри аппликаторов приводит к клиническим эффектам, описанным в НАЗНАЧЕНИИ. Аппликаторы совместимы со стандартным шлангом. Соединение аппликатора со шлангом осуществляется при помощи адаптера для подключения одного аппликатора. В случае использования 2-х аппликаторов одновременно, стандартный шланг подсоединяется к аппликаторам при помощи адаптера для соединения двух аппликаторов.

#### **Кольцевой аппликатор, артикул BTL-005-19**

Предназначен для подачи  
холодного воздуха на участке  
руки или ноги пациента



#### **Конический аппликатор М, артикул BTL-005-17**

Предназначен для подачи  
холодного воздуха на участке  
руки или ноги пациента



#### **Конический аппликатор L, артикул BTL-005-18**

Предназначен для подачи  
холодного воздуха на участке  
руки или ноги пациента



**Аппликатор плоский,  
артикул BTL-005-16**

Предназначен для использования в области плечевого сустава пациента. Полоски фиксируют положение плоского аппликатора на плече



**Аппликатор для  
голеностопа, артикул  
BTL-005-14**



**Аппликатор для локтя,  
артикул BTL-005-15**



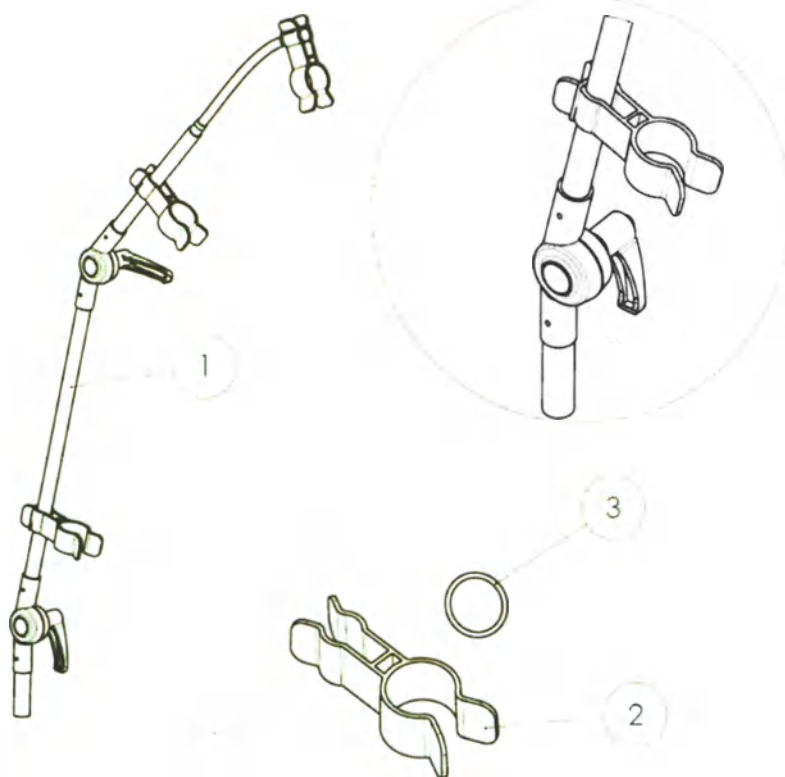
**Аппликатор для ноги,  
артикул BTL-005-20**



Плоский аппликатор всегда следует надевать поверх тонкого слоя одежды.

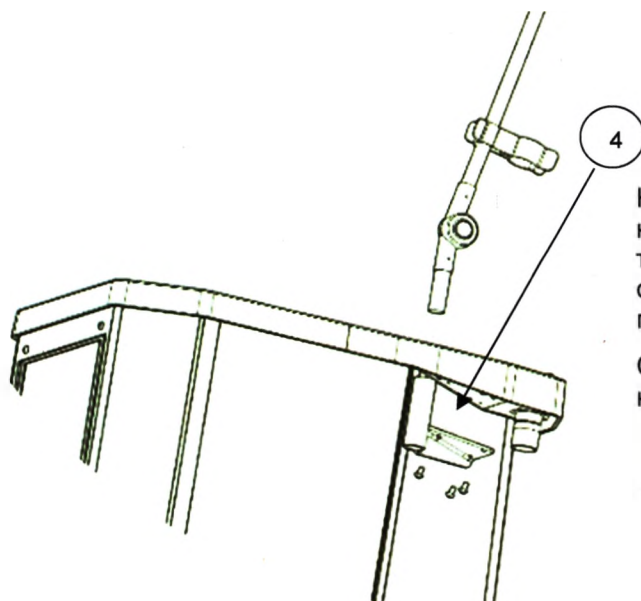
#### 4.2.4 СЕКЦИОННЫЙ ДЕРЖАТЕЛЬ АРТИКУЛ BTL-005-26

Секционный держатель для шланга используется для стационарной подачи холодного воздуха или для поддержки шлангов.



1. секционный держатель
2. зажим
3. силиконовое кольцо

Шланг соединяется с секционным держателем с помощью зажимов и фиксируется силиконовыми кольцами.



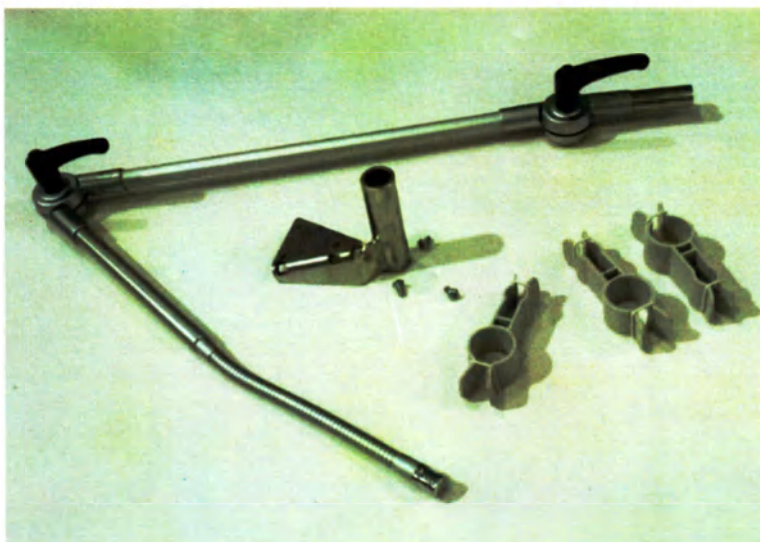
Кронштейн секционного держателя необходимо прикрепить к аппарату тремя винтами в специально отведенном месте за местом подсоединения шланга.

Секционный держатель вставляется в кронштейн сверху.

4. кронштейн

Секционный держатель, артикул BTL-005-26 в составе:

Секционный держатель, кронштейн, винты, зажимы, силиконовые кольца



Кронштейн и винты



Шестигранный ключ



Зажимы и силиконовые кольца



#### 4.2.5 ДЕРЖАТЕЛЬ ПОДСТАВКИ, АРТИКУЛ BTL-005-25

Подставка служит для размещения аксессуаров.

Подставка



Держатель подставки



Шестигранный ключ



#### 4.2.6 АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ЛЕГКОГО ШЛАНГА

Фокусирующий наконечник служит для точной подачи холодного воздуха в направлении зоны сопровождаемой лазерной обработки или инъекционной обработки. Используется совместно с легким шлангом.

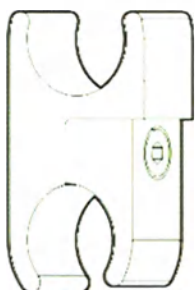
Фокусирующий  
наконечник артикул  
BTL-005-10



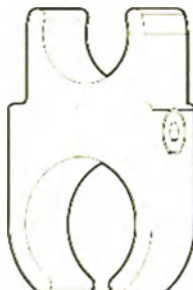
#### Зажимы для лазерного зонда

Применяется для крепления фокусирующей насадки к лазерному зонду (в случае использования криотерапии совместно с лазерной терапией).

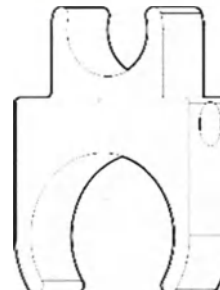
Маленький, артикул BTL-005-11



Средний, артикул BTL-005-12



Большой, артикул BTL-005-13



Пример соединения фокусирующей насадки к лазерному зонду при помощи зажима для лазерного зонда.



#### 4.2.7 АКСЕССУАРЫ ДЛЯ СТАНДАРТНОГО ШЛАНГА

##### Угловая насадка

совместима со стандартным шлангом и предназначена для задания формы, интенсивности или направления воздушного потока

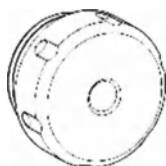


##### Насадки

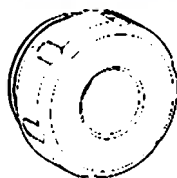
Совместимы со стандартным шлангом и предназначены для точной подачи воздушного потока

##### Прямая насадка

Насадка 5 мм,  
артикул BTL-005-2



Насадка 10 мм,  
артикул BTL-005-3

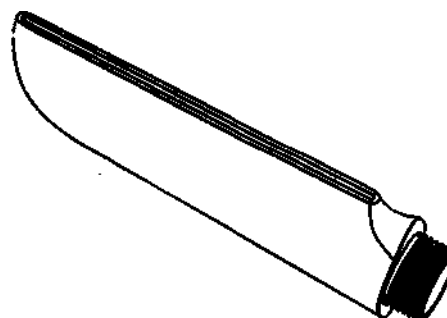


Насадка 15 мм,  
артикул BTL-005-4



#### 4.2.8 НАСАДКА ДЛЯ ПЛОСКОГО ПОТОКА АРТИКУЛ BTL-005-8

совместима со стандартным шлангом и предназначена для обработки больших участков, таких как спина, плечи, колени, за более короткое время



#### 4.2.9 ЗАПАСНОЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ

Производитель Schurter

Модель S505-10A



#### 4.2.10 АДАПТЕР ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОДНОГО АППЛИКАТОРА АРТИКУЛ BTL-005-23

Совместим со стандартным шлангом и служит для соединения шланга с одним аппликатором



#### 4.2.11 АДАПТЕР ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДВУХ АППЛИКАТОРОВ, АРТИКУЛ BTL-005-24

Совместим со стандартным шлангом и служит для соединения его с двумя аппликаторами одновременно



## 5. УСТАНОВКА АППАРАТА

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



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

Распакуйте аппарат и поместите его на устойчивую горизонтальную поверхность, подходящую для его веса.



Не устанавливайте аппарат в местах, где возможен удар от падения предметов сверху.



Не размещайте аппарат под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может привести к чрезмерному повышению температуры и потенциальному риску для пациента и устройства. Аппарат нагревается во время работы и поэтому не должен располагаться вблизи прямых источников тепла. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены по бокам и на задней панели основного блока. Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты. При размещении устройства оставьте не менее 50 см свободного пространства от любых окружающих предметов.



Не размещайте аппарат рядом с приборами, создающими сильное электромагнитное, электрическое или магнитное поле (диатермия, рентгеновские лучи и т. д.), иначе это может оказать на него нежелательное воздействие.

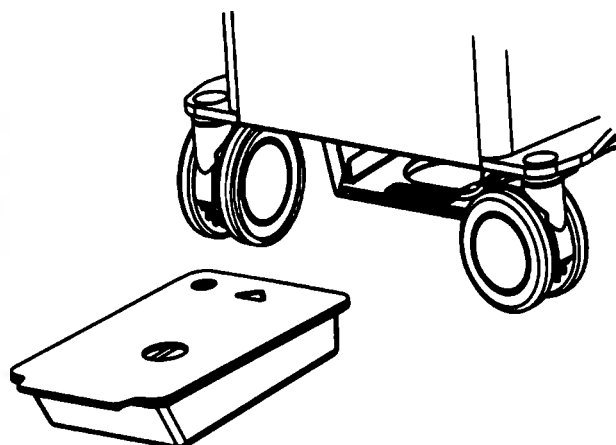


Не размещайте аппарат в пыльной среде.

По любым вопросам, связанным с процедурой установки, обращайтесь в сервисную службу BTL.

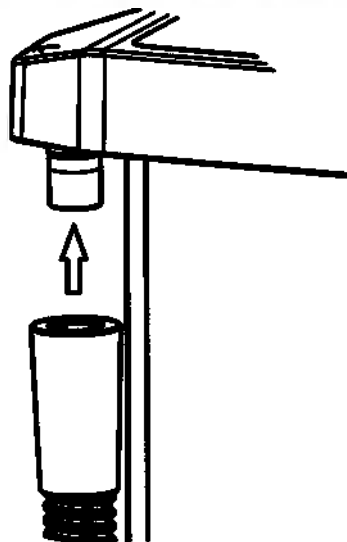
### 5.1 УСТАНОВКА ЁМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ

Ёмкость для воды должна быть правильно вставлена в нижнюю часть устройства. Для этого вставьте ёмкость для воды с передней стороны полностью до конца пространства ёмкости. Её ручка остается видимой.



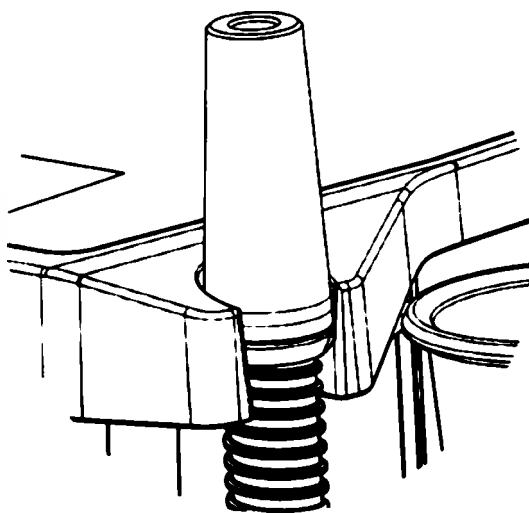
## 5.2 УСТАНОВКА ШЛАНГА

### 5.2.1 СТАНДАРТНЫЙ ШЛАНГ АРТИКУЛ BTL-005-1

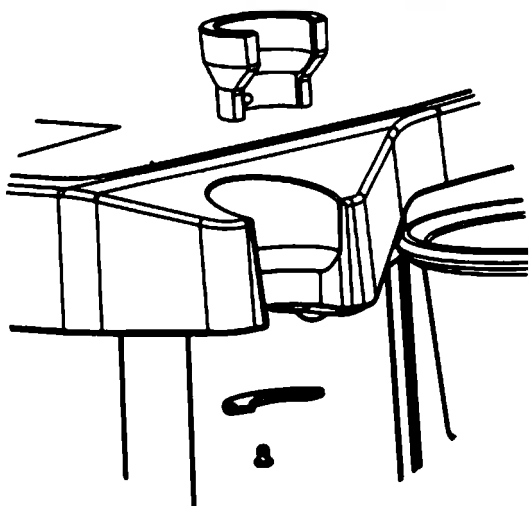


Чтобы соединить шланг с аппаратом, прижмите конец шланга к месту подсоединения шланга на аппарате.

Если шланг не используется, его можно поместить в специальный держатель для шланга.

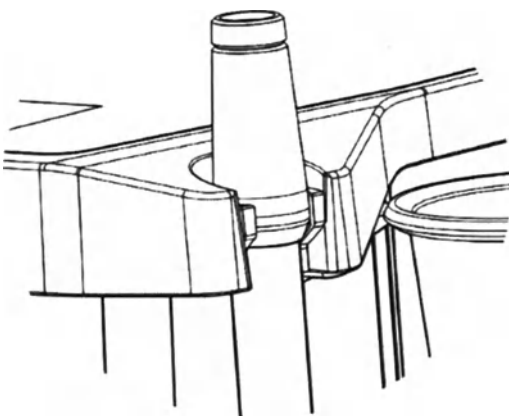
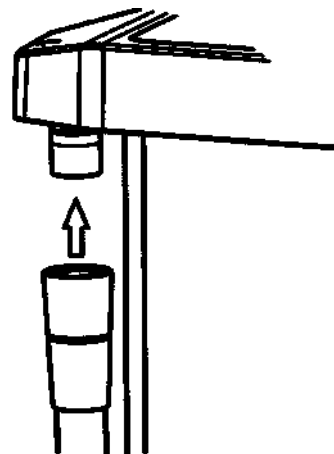


### 5.2.2 ЛЕГКИЙ ШЛАНГ АРТИКУЛ BTL-005-9



Чтобы можно было поместить легкий шланг в держатель, он должен быть оснащен вставкой для легкого шланга. Вставка состоит из двух частей, соединенных небольшим стопорным винтом.

Чтобы соединить шланг с аппаратом, прижмите конец шланга к месту подсоединения шланга на аппарате.

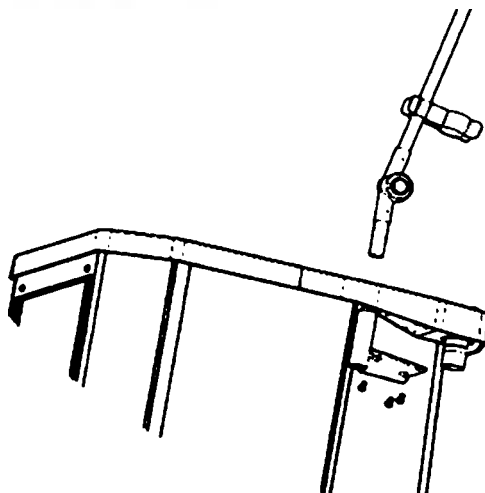


Если шланг не используется, его можно поместить в специальный держатель для шланга (с вставкой для держателя от легкого шланга).

### 5.3 УСТАНОВКА СЕКЦИОННОГО ДЕРЖАТЕЛЯ АРТИКУЛ ВТЛ-005-26

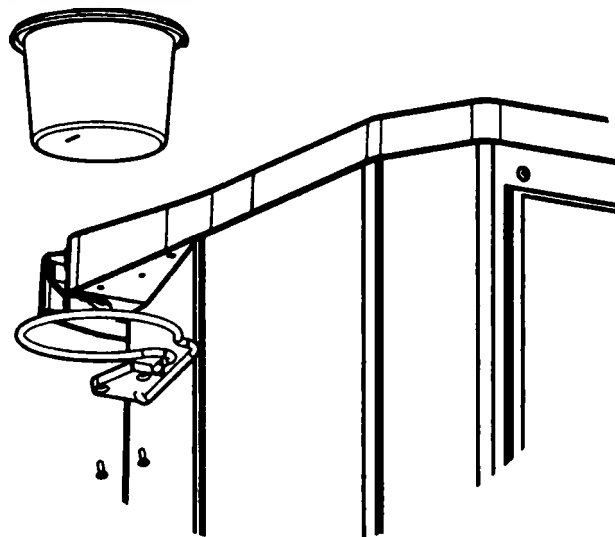
Секционный держатель необходимо прикрепить к аппарату тремя винтами в специально отведенном месте за местом подсоединения шланга.

Кронштейн вставляется в держатель сверху.



#### 5.4 УСТАНОВКА ДЕРЖАТЕЛЯ ПОДСТАВКИ

Держатель подставки необходимо прикрепить к аппарату двумя винтами в специально отведенном месте за держателем шланга. Сама подставка вставляется в держатель сверху.



## 6. УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ

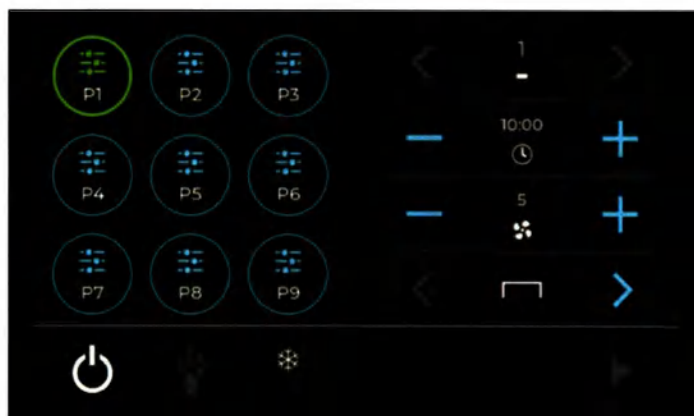
### 6.1 ЗАПУСК/ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

- Сначала подключите аппарат к источнику питания с помощью прилагаемого кабеля питания, который подключается к сетевому входу на задней панели аппарата и к сетевой розетке в соответствии со спецификацией устройства. Вставьте кабель питания непосредственно в сетевую розетку; не используйте удлинители с несколькими розетками или адаптеры с несколькими розетками.
- Переведите выключатель питания на задней панели в положение «I».
- Если аппарат уже включен, но находится в режиме ожидания, нажмите и удерживайте кнопку  на верхнем экране.
- Для выключения аппарата нажмите и удерживайте кнопку  еще раз или переключите выключатель питания на задней панели аппарата в положение «O».

### 6.2 ОСНОВЫ ТЕРАПИИ

#### 6.2.1 ЗАПУСК АППАРАТА

После включения устройства начинается фаза предварительного охлаждения. Этап предварительного охлаждения подготавливает систему охлаждения к подаче холодного воздуха с самого начала терапии. Это требует от аппарата подготовки некоторой резервной охлаждающей способности. Максимальное время готовности изделия 3 минуты.



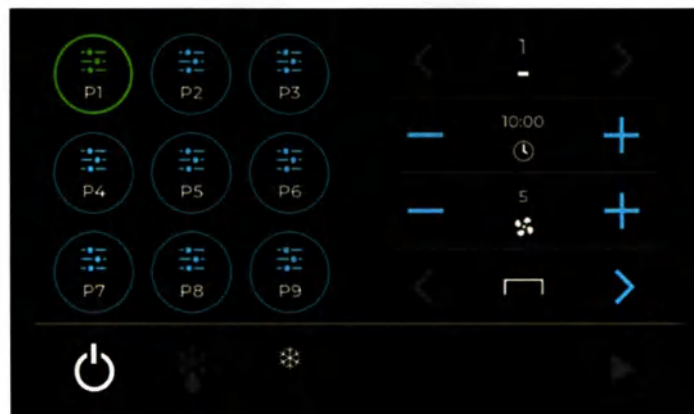
Статус фазы предварительного охлаждения отображается на небольшом графике под индикатором предварительного охлаждения . После того, как резервная охлаждающая способность подготовлена,

аппарат позволяет начать терапию и активирует кнопку запуска терапии . Для лучшей работы аппарата рекомендуется выждать дополнительно около пяти минут после завершения предварительного охлаждения перед началом терапии.

#### 6.2.2 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДЛЯ НАСТРОЕК

Элементы управления для настройки разделов, времени, предустановленных параметров, уровня и режима

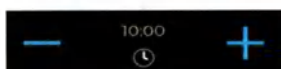




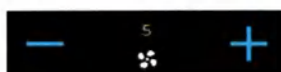
Основные элементы управления основными параметрами терапии расположены в правой части экрана:



**Выбор раздела** позволяет пользователю переключаться на predetermined раздел терапии с помощью стрелок или, если используется в режиме редактирования, позволяет пользователю установить остальные параметры для выбранного раздела.



**Контроль времени**, связанный со значками плюс и минус, позволяют пользователю установить время терапии или predetermined время выбранного раздела, если он используется в режиме редактирования.



**Контроль уровня** позволяет пользователю установить уровень воздушного потока или предварительно определить уровень воздушного потока для каждой секции, если используется в режиме редактирования.



**Выбор режима** позволяет пользователю выбирать между непрерывным воздушным потоком и заданными импульсными режимами.



Иконка **Предустановки P1-P9** служит для хранения предпочитаемых пользователем параметров терапии.

### 6.2.3 РЕЖИМ РЕДАКТИРОВАНИЯ

Режим редактирования запускается длительным нажатием на одну из девяти предустановленных иконок предустановленных параметров в левой части экрана.





После входа в режим редактирования предпочтительные для пользователя значения параметров терапии могут быть установлены с помощью следующих элементов управления:



**Выбор раздела** позволяет пользователю настроить параметры для выбранного раздела.



**Плюс и минус под линией** позволяет добавить или удалить разделы терапии.



**Контроль времени** позволяет пользователю предварительно определить время выбранного раздела.



**Контроль уровня** увеличивает или уменьшает уровень воздушного потока для выбранной секции.



**Выбор режима** позволяет пользователю выбирать между непрерывным воздушным потоком и предопределенными импульсными режимами для выбранной секции.



**Значок дискеты** служит для сохранения и выхода из предустановленных параметров. Длительное нажатие на значок предустановленных параметров служит для выхода из режима редактирования без сохранения значений предустановленных параметров.

#### 6.2.4 РАЗМОРОЗКА

После окончания работы с аппаратом, когда он больше не работает, рекомендуется удалить лед с деталей

системы охлаждения устройства. Это можно сделать долгим нажатием на иконку разморозки .

Аппарат показывает напоминание после некоторого периода работы . Статус процесса разморозки



отображается на графике под маленькой иконкой разморозки . Чтобы прервать процесс разморозки, нажмите и удерживайте значок разморозки  снова. Аппарат начинает предварительное охлаждение, когда процесс оттаивания завершен или прерван. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха от вентилятора.



## 6.2.5 СУШКА

Если не планируется работа с устройством в течение длительного времени, рекомендуется просушить детали системы охлаждения устройства. Для этого служит режим сушки. Режим сушки можно выбрать коротким нажатием на значок разморозки во время процесса разморозки, а затем долгим нажатием на значок сушки. . Статус процесса сушки отображается на небольшом графике под маленьким значком сушки. . Чтобы прервать процесс сушки, нажмите и удерживайте значок сушки.  снова. Аппарат выключается, когда процесс сушки закончен, или начинает предварительное охлаждение, когда процесс сушки прерывается.

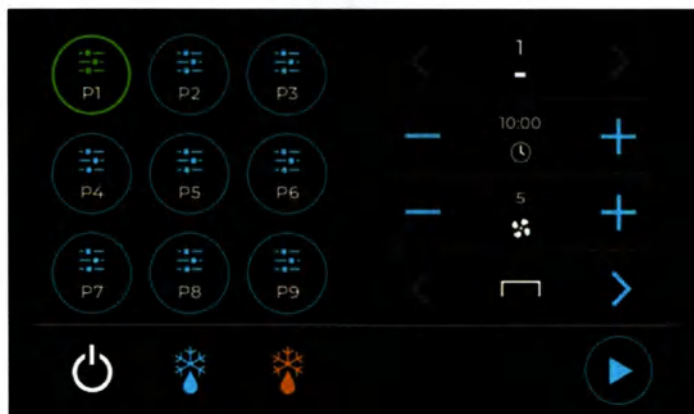


## 6.2.6 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ИНДИКАТОР РАЗМОРОЗКИ

Предупреждающий индикатор разморозки  появляется после некоторого периода работы, чтобы уведомить пользователя о том, что процесс разморозки рекомендуется для удаления льда с внутренних



частей устройства. Чтобы отключить индикатор предупреждения о разморозке, подождите, пока индикатор перестанет мигать, нажмите и удерживайте индикатор.

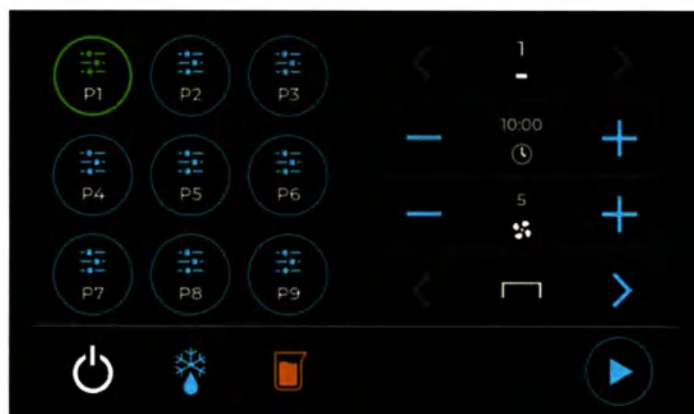


### 6.2.7 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ИНДИКАТОР ЁМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ

Если ёмкость для конденсата заполнена и ее необходимо вылить, загорается предупреждающий индикатор



ёмкости для воды и начинает мигать, пока контейнер полон. Вылейте сконденсировавшуюся воду и вставьте ёмкость для воды обратно. Подождите, пока индикатор перестанет мигать, и отключите его долгим нажатием на индикатор.



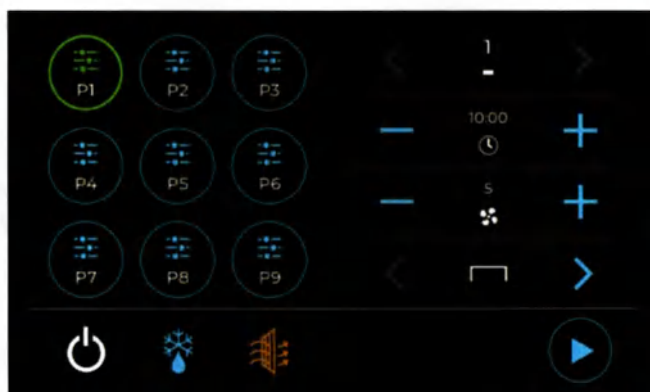
### 6.2.8 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ИНДИКАТОР ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА

Когда запланирована регулярная очистка воздушного фильтра, на аппарате появляется предупреждающий



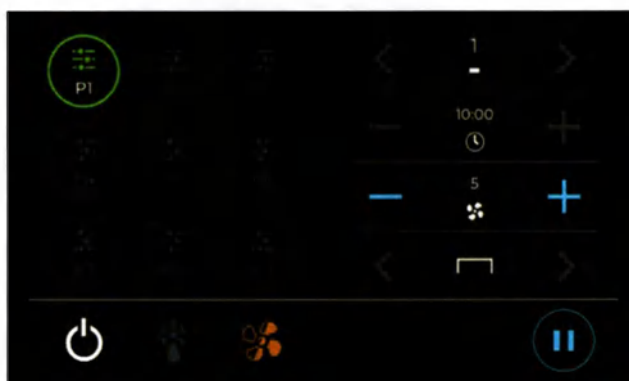
индикатор воздушного фильтра. Осмотрите воздушный фильтр на наличие загрязнений и при необходимости очистите его с помощью пылесоса. Дополнительная информация находится в главе ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. Чтобы отключить предупреждающий индикатор воздушного фильтра, подождите, пока индикатор перестанет мигать, нажмите и удерживайте индикатор.





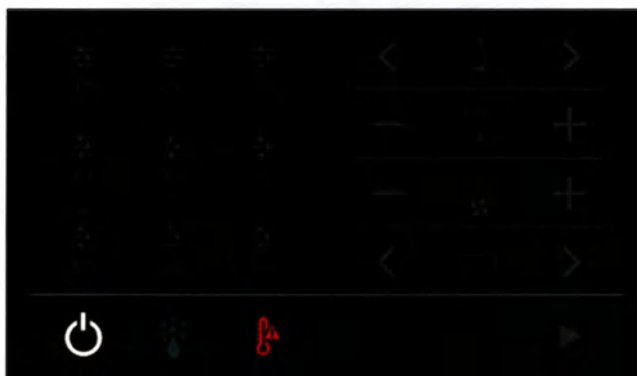
### 6.2.9 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ИНДИКАТОР ВОЗДУШНОГО ПОТОКА

Предупреждающий индикатор воздушного потока  появляется и начинает мигать, когда производительность аппарата ограничена из-за условий эксплуатации. Для продолжения подождите, пока индикатор перестанет мигать, сбросьте его долгим нажатием и продолжите терапию. Если предупреждение появляется снова, см. главу ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.



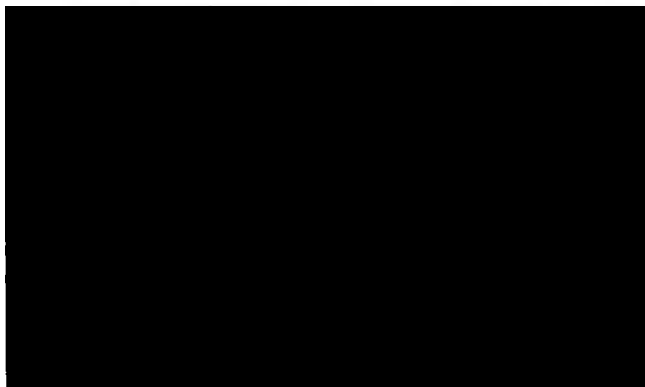
### 6.2.10 ИНДИКАТОР ПЕРЕГРЕВА

Индикатор перегрева  появляется и начинает мигать, когда система охлаждения устройства начинает перегреваться. Это может произойти из-за внешних условий эксплуатации или из-за других факторов. Для продолжения подождите, пока индикатор перестанет мигать, сбросьте его долгим нажатием и продолжите терапию. Если индикатор снова загорится, см. главу ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.



### 6.2.11 ИНДИКАТОР ОШИБКИ

Ошибка указывает на неисправное состояние устройства. Если появился **индикатор ошибки** , не продолжайте лечение и следуйте процедуре, описанной в разделе ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.



Для связи с авторизованным сервисом BTL описание ошибки доступно в зашифрованном виде в QR-коде. QR-код можно отобразить коротким нажатием на индикаторе ошибки.



## 6.3 ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ

### 6.3.1 РАЗДЕЛ

Пользовательские предустановленные параметры могут быть составлены из 3 частей (разделов) с настройкой определенных параметров. Эти разделы автоматически следуют друг за другом или могут быть пропущены с помощью стрелок во время терапии.

### 6.3.2 ВРЕМЯ

Продолжительность терапии можно изменить в зависимости от потребностей пациента и желаемой конечной точки терапии в диапазоне от 1 до 99 минут. Минимальное увеличение и уменьшение установлено на 1 минуту, пока не будет достигнута установка в 20 минут. Свыше 20 минут увеличение составляет 5 минут, а уменьшение остается на 1 минуту.

### 6.3.3 УРОВЕНЬ ВОЗДУШНОГО ПОТОКА

Интенсивность охлаждения можно изменить с помощью уровня воздушного потока. Чем выше установлен воздушный поток, тем больший объем холодного воздуха подается в зону обработки. Воздушный поток можно регулировать в диапазоне от 1 до 9 уровней.



#### 6.3.4 РЕЖИМ

Режим служит для выбора между непрерывным и прерывистым (импульсным) воздушным потоком. Импульсный воздушный поток обеспечивает более мягкий поток воздуха и позволяет ослабить кровоснабжение в промежутках между отдельными импульсами.

### 6.4 ЗАПУСК, ПАУЗА И ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ

После настройки параметров терапии в соответствии с вашими требованиями нажмите на кнопку запуска



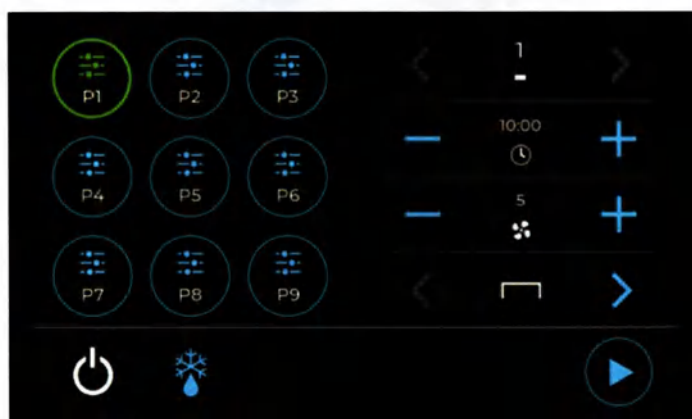
терапии в правой нижней части экрана. Во время терапии пользователь может приостановить



терапию коротким нажатием на кнопку паузы, которая отобразится в правой нижней части экрана вместо кнопки запуска терапии. Для возобновления терапии нажмите на кнопку запуска терапии, а для



остановки терапии нажмите на кнопку остановки терапии, находясь в режиме паузы.



### 6.5 ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА ДЛЯ КРИОТЕРАПИИ BTL

В зависимости от принадлежностей, подсоединенных к аппарату, существует несколько способов применения терапии. Во всех случаях всегда важно поддерживать связь с пациентом и соответствующим образом корректировать параметры.



Не тяните и не сгибайте шланг слишком сильно.

#### 6.5.1 ПРИМЕНЕНИЕ СО СТАНДАРТНЫМ ШЛАНГОМ

Если к аппарату подключен стандартный шланг, пользователь может настроить нужные параметры в правом меню и начать терапию, нажав кнопку запуска терапии. Из шланга сразу же начинает поступать холодный воздух. Тем не менее, наилучшие характеристики достигаются после того, как сам шланг остынет. Чтобы направить воздушный поток в зону обработки с наилучшей производительностью, существует несколько вариантов насадок, которые пользователь может выбрать в зависимости от терапевтических эффектов, зоны обработки и отзывов пациента. Воздушный поток распределяется в зону обработки оператором.



#### **6.5.2 ПРИМЕНЕНИЕ СО СТАНДАРТНЫМ ШЛАНГОМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППЛИКАТОРОВ**

Если к аппарату подключен стандартный шланг, пользователь может настроить нужные параметры в правом меню и начать терапию, нажав кнопку запуска терапии. Для более легкого применения имеются аппликаторы. Эти аппликаторы можно обернуть вокруг различных частей тела, чтобы распределять холодный воздух и компрессию на большую площадь в стационарном состоянии.

#### **6.5.3 ПРИМЕНЕНИЕ С ЛЕГКИМ ШЛАНГОМ**

Если легкий шланг подключен к устройству, пользователь может настроить нужные параметры в правом меню и начать терапию, нажав кнопку запуска терапии. Легкий шланг предназначен для легкой манипуляции и для использования в сочетании с лазерами или инъекциями. Воздушный поток распределяется в зону обработки оператором.

#### **6.5.4 ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕГКОГО ШЛАНГА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФОКУСИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ**

Если легкий шланг подключен к аппарату, пользователь может настроить нужные параметры в правом меню и начать терапию, нажав кнопку запуска терапии. Легкий шланг предназначен для легкой манипуляции и для использования в сочетании с лазерами или инъекциями. При использовании фокусирующего наконечника поток воздуха направляется к месту обработки, создавая длину изгибаемой части. Для упрощения манипуляций рекомендуется использовать фокусирующий наконечник с зажимом для лазерного зонда. Эта настройка гарантирует, что воздушный поток будет сфокусирован на области, обрабатываемой лазером.

#### **6.5.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ОПЕРАТОРА**

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. Важно правильно выбрать аппликатор для лечения (для руки, ноги, поясницы). 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.



## 7. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Аппарат разработан с учетом безопасности пользователя и пациента. При каждом запуске аппарат выполняет самодиагностику внутренних цепей и функций. Если есть какое-либо недопустимое отклонение, аппарат отобразит индикатор ошибки. Если проблема сохраняется после перезагрузки устройства (выключите и снова включите устройство с помощью выключателя питания), обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.



Интервал времени между выключением главного выключателя питания и его повторным включением должен составлять не менее 5 секунд.

Следующая таблица служит руководством для решения некоторых распространенных проблем, которые могут возникнуть во время работы аппарата.

| Проблема                                                                                               | Возможная причина и решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат не запускается.                                                                                | Переведите выключатель питания в положение «О». Проверьте кабель питания и разъем кабеля питания. Переведите выключатель питания в положение «I». Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу BTL.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Главный выключатель находится в положении «I», но аппарат не запускается.                              | Переведите выключатель питания в положение «О». Отсоедините кабель питания от сети. Проверьте предохранители, если они перегорели, замените их на запасные. Подключите кабель питания к сети и поверните выключатель питания в положение «I». Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу BTL.                                                                                                                                                                                               |
| После включения аппарата появляется сообщение об ошибке, запуск терапии заблокирован.                  | Аппарат не прошел самодиагностику.<br>Перезапустите аппарат. Установите выключатель питания в положение «О», подождите не менее 5 секунд, затем установите выключатель питания в положение «I». Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу BTL.                                                                                                                                                                                                                                             |
| Кнопка запуска терапии не активна или терапия была прервана, и на экране мигает индикатор перегрева.   | Устройство перегрелось. Убедитесь, что воздушный фильтр и все вентиляционные отверстия устройства свободны, а расстояние от окружающих предметов не менее 50 см. Убедитесь, что условия эксплуатации устройства не превышены.<br>Подождите, пока индикатор перегрева перестанет мигать, и сбросьте его долгим нажатием на него. Либо переведите выключатель питания в положение «О» и подождите не менее 30 минут, чтобы устройство остыло. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу BTL. |
| Кнопка начала терапии не активна или терапия была прервана, и на экране отображается индикатор ошибки. | Произошла внутренняя проблема устройства. Перезапустите аппарат. Установите выключатель питания в положение «О», подождите не менее 5 секунд, затем установите выключатель питания в положение «I». Если проблема не устранена, обратитесь в службу BTL.                                                                                                                                                                                                                                                   |

Ощущение интенсивности ниже, чем обычно.

Производительность устройства может быть снижена по разным причинам. Убедитесь, что условия эксплуатации устройства не превышены.

Опорожните ёмкость для воды и начните размораживание. Если в ёмкости нет воды, возможно, заблокирован канал слива воды – очистите его.

Убедитесь, что воздушный фильтр и все вентиляционные отверстия устройства свободны, а расстояние от окружающих предметов не менее 50 см. При необходимости очистите воздушный фильтр и все вентиляционные отверстия с помощью пылесоса.

Проверьте, не заблокирован ли шланг, и при необходимости очистите его. Проверьте уплотнительные кольца шланга на наличие повреждений и утечки воздуха в области устройства и соединения шланга, при необходимости замените уплотнительные кольца. Проверьте шланг на наличие повреждений и при необходимости замените его.

Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу BTL.

Уровень интенсивности устройства падает, и на экране мигает символ вентилятора.

Это нормальное поведение устройства. Аппарат снижает уровень интенсивности для предотвращения перегрева. Убедитесь, что воздушный фильтр и все вентиляционные отверстия устройства свободны, а расстояние от окружающих предметов не менее 50 см. Убедитесь, что условия эксплуатации устройства не превышены.

Терапия продолжается с меньшей интенсивностью. Подождите, пока символ вентилятора перестанет мигать, и перезапустите его долгим нажатием на него. После этого сброса терапию можно продолжить с повышенной интенсивностью.

Сенсорный экран работает неправильно.

Перезагрузите аппарат - установите выключатель питания в положение «О», подождите не менее 5 секунд, затем установите выключатель питания в положение «I». Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу BTL.



## 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Рекомендуемые интервалы проверки устройства составляют 24 месяца после установки, затем каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в соответствии с местным законодательством.



Все техническое обслуживание должно производиться только при выключенном устройстве. Выключатель питания должен находиться в положении «О», а кабель питания должен быть отсоединен от устройства.



Ни в коем случае не пытайтесь открыть или снять защитный корпус устройства или разобрать аппарат. Существует опасность поражения электрическим током или механической травмы. Все обслуживание должно выполняться авторизованным сервисным центром BTL.



Не используйте аппарат, если он поврежден.



Если аппарат был наклонен во время технического обслуживания, его нельзя включать в течение как минимум 30 минут после вертикализации.

### 8.1 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА



Аппарат должен быть всегда выключен во время очистки. Выключатель питания должен находиться в положении «О», а кабель питания должен быть отсоединен от аппарата.

Используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2% раствором моющего средства, для очистки внешних поверхностей устройства и его частей. Аккуратно протрите сенсорный экран сухой мягкой тканью. Ткань можно слегка увлажнить имеющимся в продаже средством для очистки экрана. Никогда не наносите чистящее средство непосредственно на экран.



Следует соблюдать осторожность, чтобы вода или другие жидкости не попали внутрь устройства.



Никогда не используйте чистящие средства, содержащие спирт, аммиак, хлор, ацетон, бензин, растворители и т. д. Никогда не используйте абразивные чистящие средства, которые могут поцарапать поверхность устройства.



Не стерилизовать.

#### Разрешенные чистящие средства

Могут использоваться следующие растворы:

- 50 % раствор изопропилового спирта;
- раствор нейтрального мягкого моющего средства<sup>1</sup>;
- все средства, предназначенные для очистки пластика<sup>1</sup>.

#### Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

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

<sup>1</sup> например «Блик-5», «Оптим МС-50» (состав: Оптимизированная смесь ПАВ, хелатирующие агенты, антиресорбент, ингибитор коррозии, растворитель);



## 8.2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Очистка и дезинфекция принадлежностей, контактирующих с телом пациента.

Части устройства, которые могут вступить в непосредственный контакт с пациентом, после каждого использования должны быть специально очищены. Очищайте с применением дезинфицирующего средства, одобренного для использования в медицинских учреждениях, в соответствии с инструкциями производителя.



Перед использованием убедитесь, что поверхность детали сухая. Не допускается попадание на него капель воды.



Никогда не используйте чистящие средства, содержащие спирт, аммиак, хлор, ацетон, бензин, растворители и т. д. Никогда не используйте абразивные чистящие средства, которые могут поцарапать поверхность устройства.



Не стерилизовать.

### Разрешенные дезинфицирующие средства

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

### Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Рекомендуется использовать следующие средства для дезинфекции прибора:

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

### Дезинфицирующие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Органические растворители
- Средства на основе аммиака
- Абразивные чистящие средства
- 100% спирт, Virex, Sani-Master
- Салфетки Sani-Cloth®, Ascepti® или Clorox®
- HB Quat®
- Бытовые чистящие средства (например, Fantastic®, Tilex® и т.д.)
- Проводящие растворы
- Растворы или средства, содержащие следующие ингредиенты:
  - Ацетон
  - Хлорид аммония
  - Бетадин
  - Хлорин, воск или средства на основе воска
  - Кетон
  - Натриевая (поваренная) соль.



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

## 8.3 РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 8.3.1 УДАЛЕНИЕ ЛЬДА С СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ

На работу устройства может влиять образование льда во внутренней системе охлаждения. Образование льда невозможно предотвратить и это зависит от условий эксплуатации. В устройстве предусмотрены режимы удаления льда из системы охлаждения. Рекомендуется использовать эти режимы:

- В конце рабочего дня.
- Когда аппарат отображает значок индикатора предупреждения о разморозке после некоторого периода работы.
- Когда производительность устройства снижается, а интенсивность ощущается ниже, чем обычно.
- Если известно, что в течение долгого периода аппарат не будет эксплуатироваться.

### 8.3.2 ЁМКОСТЬ ДЛЯ ВОДЫ

При таянии внутренних ледяных образований образовавшаяся вода сливается вниз. Обычно это происходит, когда устройство выключено и/или используется одна из программ удаления льда. Аппарат имеет ёмкость для воды в нижней части устройства для слива и удержания этой воды до тех пор, пока она не будет вылита.

Чтобы вылить воду из ёмкости для воды, вытащите её из устройства за ручку. После опорожнения ёмкости, вставьте её с передней стороны до конца пространства ёмкости. Её ручка остается видимой.

Ёмкость с водой рекомендуется опустошать:

- Когда аппарат отображает значок предупреждающего индикатора ёмкости для воды после некоторого периода работы.
- В конце рабочего дня.
- Если известно, что в течение долгого периода аппарат не будет эксплуатироваться.

Ёмкость для воды следует очищать с помощью имеющихся в продаже чистящих средств в соответствии с инструкциями производителя после каждого опустошения.



Не проливайте воду на аппарат.

### 8.3.3 ОЧИСТКА КАНАЛОВ СЛИВА ВОДЫ

В случае подозрительно низкого уровня воды в ёмкости для воды после длительного использования, вероятно, заблокирован канал слива воды. Для очистки канала слива воды:

- Снимите ёмкость с водой с устройства.
- Открутите часть для слива воды.
- Проверьте канал слива воды на наличие грязи и при необходимости очистите его.
- Прикрутите часть для слива воды обратно к устройству.
- Установите ёмкость для воды в аппарат.

### 8.3.4 ЧИСТКА ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА И ДЕФЛЕКТОРОВ

Аппарат оснащен воздушным фильтром, который размещен на задней панели аппарата. Воздушный фильтр предназначен для удаления частиц пыли из воздуха, проходящего через аппарат. Вентиляционные отверстия расположены в нижней части задней панели и по бокам устройства. Вентиляционные отверстия предназначены для отвода теплого воздуха.



Рекомендуется проверять воздушный фильтр и вентиляционные отверстия на наличие загрязнений и очищать их пылесосом:

- Когда аппарат отображает значок индикатора предупреждения о воздушном фильтре после некоторого периода работы.
- Когда производительность устройства снижается, а ощущение интенсивности ниже, чем обычно.
- Когда отображаются символы индикатора перегрева или воздушного потока.
- После длительного периода, когда аппарат не использовался.

Если воздушный фильтр или вентиляционные отверстия забиты и не могут быть очищены пылесосом, или если воздушный фильтр поврежден, обратитесь в сервисную службу BTL.



Не снимайте воздушный фильтр.

## 8.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Предохранители расположены в черном корпусе предохранителей на задней панели устройства.



Это действие должен выполнять только человек, знакомый с этой процедурой.



Убедитесь, что тип и номинал нового и замененного предохранителей совпадают. Не используйте предохранитель другого типа, кроме указанного в руководстве пользователя.

1. Убедитесь, что выключатель питания аппарата находится в положении «О».
2. Убедитесь, что кабель питания отсоединен от аппарата.
3. Удалите перегоревший предохранитель с помощью специального инструмента.
4. Вставьте новый предохранитель и убедитесь, что предохранитель правильно установлен в корпусе предохранителя.
5. Подключите кабель питания к устройству и к сети.
6. Включите аппарат.

## 8.5 ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЬНОГО КОЛЬЦА ШЛАНГА

Уплотнительное кольцо шланга размещается внутри соединителя шланга.

- Отсоедините шланг от разъема шланга устройства.
- Зацепите уплотнительные кольца и вытащите их из прорези.
- Нанесите силиконовую смазку на новые уплотнительные кольца (рекомендуется).
- Вставьте новые уплотнительные кольца в прорези.
- Подсоедините шланг к месту соединения шланга на устройстве.

## 8.6 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Этот аппарат следует транспортировать и хранить только в условиях, определенных в этой главе и главе ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

Сохраните транспортную тару и все упаковочные материалы. Транспортируйте аппарат в оригинальной упаковке для обеспечения максимальной защиты. Перед транспортировкой отсоедините основной кабель питания и все принадлежности. Будьте осторожны, чтобы избежать ударов или резких движений устройства во время транспортировки.





Транспортировка и хранение устройства в оригинальной упаковке только с пустой ёмкостью для воды.



Не оставляйте аппарат под прямыми солнечными лучами во время транспортировки или хранения.



Не включайте аппарат в течение как минимум 30 минут после транспортировки.



После перемещения устройства из холодного помещения в теплое, дождитесь выравнивания температуры перед его подключением к сети (не менее 2 часов).

### 8.6.1 ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА

Перед транспортировкой аппарата

- Переведите выключатель питания в положение «О».
- Отключите кабель питания от сети и отсоедините его от устройства.
- Поместите шланг в держатель шланга или снимите его.
- Удалите дополнительное оборудование сверху.
- Убедитесь, что ёмкость для воды пуста.
- Снимите кронштейн с держателя.
- Уберите принадлежности с держателя подставки.
- Разблокируйте все ролики аппарата.

Потяните аппарат за ручку. Никогда не толкайте аппарат.

Чтобы переместить аппарат через порог или препятствия, подойдите ближе к препятствию, а затем перетащите аппарат через него.



Аппарат нельзя тянуть за терапевтический шланг.

### 8.6.2 РАСПОЛОЖЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ СВЕРХУ



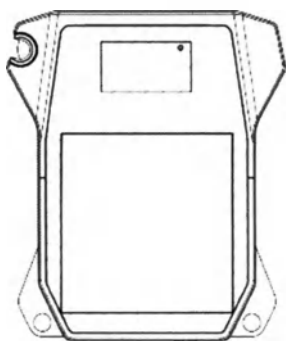
Оборудование с максимальным весом 35 кг и максимальными размерами 300×300 мм (Ш×Г) может быть размещено на верхней части устройства. Аппарат не предназначен для того, чтобы на нем сидеть.



Не ставьте жидкости на верхнюю часть устройства.



Не ставьте оборудование с шероховатыми поверхностями, острыми углами и краями на верхнюю часть аппарата, чтобы не поцарапать стекло.



Любое оборудование или аксессуары можно размещать только в отмеченной области на верхнем стекле, определяемой прямоугольником на расстоянии 50 мм от края экрана и 20 мм от вертикального и горизонтального краев стекла.

## 8.7 ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ

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

## 8.8 УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации.

Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека.

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Дезинфекция оборотных межкорпусных контейнеров для сбора отходов медицинского класса А, кузовов автомашин производится в местах разгрузки не менее одного раза в неделю специализированной организацией, вывозящей отходы.

При транспортировании медицинских отходов класса А с территории медицинских организаций разрешается применение транспорта, используемого для перевозки ТКО.

Демонтаж системы охлаждения и обработка хладагента, масла и других деталей должны выполняться в соответствии с соответствующими местными и национальными нормами.

Аппарат содержит небольшую литиевую батарею, которая припаяна к плате основного блока и не является доступной частью. Литиевая батарея должна быть удалена и утилизирована отдельно в соответствии с применимыми местными и национальными правилами утилизации опасных отходов.



Аппарат не содержит токсичных материалов, которые при правильной утилизации могут нанести вред окружающей среде.



Не помещайте аппарат в контейнеры для бытовых отходов.

## 8.9 УПАКОВКА

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

В качестве потребительской тары применяют картонные упаковочные коробки из гофрированного картона с применением пенопласта. Составные части аппарата и принадлежности к нему упаковываются в воздушно-пузырчатую пленку, в полиэтиленовые пакеты и вкладываются в картонную упаковочную коробку. Процесс упаковки основного блока представлен на изображении ниже:



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.

На упаковочную коробку наносится маркировка (см. п.3.2) и информационные и предупреждающие символы (см. п.3.1).



## 9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

### Общие характеристики устройства

#### Условия эксплуатации

|                              |                                                          |
|------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Операционная среда           | Профессиональное медицинское учреждение                  |
| Температура окружающей среды | +10°C до +40 °C                                          |
| Относительная влажность      | от 30 % до 75 % относительной влажности, без конденсации |
| Атмосферное давление         | от 700 гПа до 1060 гПа                                   |
| Высота                       | до 3000 м                                                |
| Положение                    | На роликах                                               |
| Режим работы                 | Продолжительный                                          |

#### Условия транспортировки и хранения

|                              |                                                          |
|------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Температура окружающей среды | -10°C до +55°C                                           |
| Относительная влажность      | от 10 % до 85 % относительной влажности, без конденсации |
| Атмосферное давление         | от 650 гПа до 1100 гПа                                   |
| Положение основного блока    | Вертикально – см. маркировку на упаковке                 |

#### Источник питания

|                                |                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Напряжение питания             | ~220 В до 240 В 50 Гц                                                                                                                                                     |
| Максимальная входная мощность  | 2000 ВА <sup>2</sup>                                                                                                                                                      |
| Класс электрической защиты     | Класс I                                                                                                                                                                   |
| Внешний сменный предохранитель | 2x T10AH/250 В, для напряжения питания от ~220 В до 240 В, 50 Гц; Производитель Schurter, Модель S505-10A                                                                 |
| Выключатель                    | Двухполюсный выключатель питания на задней стороне устройства, положения «О» (ВЫКЛ.) и «I» (ВКЛ.). Для отключения от сети выньте вилку кабеля питания из сетевой розетки. |
| Кабель питания, модель YC-12   | Длина 3000 мм ±150 мм; Масса 450 г ±0,050 кг; Производитель Yung Li, Модель YC-12                                                                                         |

#### Дизайн

|                                                                 |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Классификация установки и использования                         | Мобильный на колесиках                                                                                                                            |
| Размеры основного блока (Ш x Г x В)                             | 600 x 700 x 950 мм, ±60 мм, без аксессуаров                                                                                                       |
| Масса – основной блок                                           | макс.75 кг, включая все аксессуары                                                                                                                |
| Масса – общая максимальная, включая безопасную рабочую нагрузку | 110 кг                                                                                                                                            |
| Безопасная рабочая нагрузка                                     | Сверху аппарата безопасно может быть расположено вспомогательное оборудование с максимальным весом 35 кг и максимальными размерами ШxГ 300x300 мм |
| Колеса                                                          | Диаметр - 100 мм ±5мм<br>Количество - 4 штуки<br>Наличие тормоза - есть, на каждом колесе                                                         |
| Код защиты от проникновения                                     | IP2X                                                                                                                                              |

<sup>2</sup>Ожидаются пусковые токи, связанные с асинхронными двигателями. Смотрите больше информации в разделе МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



|                                                                                   |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Усилие необходимое для передвижения по горизонтальной плоскости                   | Не более 40 Н                               |
| Литиевая батарея (припаяна к плате основного блока, не является доступной частью) | Модель CR2430<br>3В<br>производитель: Varta |

### Элементы отображения

|                                     |                                                                           |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Графический цветной сенсорный экран | 7,0-дюймовый TFT со светодиодной подсветкой и ёмкостной сенсорной панелью |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

### Классификация

|                                                                                               |                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Тип рабочей части                                                                             | Тип BF - аппликаторы                                                           |
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия                                    | IIa                                                                            |
| Код вида медицинского изделия (согласно применяемой в Союзе номенклатуре медицинских изделий) | 118180                                                                         |
| 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 |
| Уровень звукового давления                                                                    | Не более 78 дБА                                                                |

### Терапия

|                                                                                                                 |                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Расход воздуха на выходе с носика изделия                                                                       | макс. 1000 л/мин                                                                                                                                    |
| Температура воздуха на выходе с носика изделия                                                                  | Минимум, не теплее, чем -35 °C <sup>3</sup><br>в начале лечения, не теплее, чем -31 °C <sup>4</sup><br>максимум, не теплее, чем -18 °C <sup>5</sup> |
| Давление воздуха на выходе с носика изделия                                                                     | макс. 50 мм рт.ст.                                                                                                                                  |
| Настройки времени                                                                                               | от 1 до 99 мин.                                                                                                                                     |
| Настройки интенсивности                                                                                         | от 1 до 9                                                                                                                                           |
| Настройки режима:                                                                                               | Непрерывный, Импульсный                                                                                                                             |
| Непрерывный                                                                                                     | Рабочий цикл 100%                                                                                                                                   |
| Импульсный режим, ±10%:                                                                                         | Рабочий цикл 30/70; 50/50; 70/30%<br>Период 15 секунд                                                                                               |
| Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия. | 5 минут                                                                                                                                             |

### Охлаждение

|                   |                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хладагент         | R452A                                                                                                                                                                                                                     |
| Химический состав | Пентафторэтан (HFC R125), 2,3,3,3-тетрафторпроп-1-ен (HFO R1234yf), диформетан (HFC R32) Химическая формула: C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> F+C <sub>3</sub> H <sub>2</sub> F <sub>4</sub> +CH <sub>2</sub> F <sub>2</sub> |

### Составные части и принадлежности

|                                      |                           |
|--------------------------------------|---------------------------|
| Стандартный шланг, артикул BTL-005-1 | Размеры: длина 1800±85 мм |
|--------------------------------------|---------------------------|

<sup>3</sup> После достижения максимальной накопленной производительности охлаждения

<sup>4</sup> С дополнительным ожиданием около 5 минут после завершения предварительного охлаждения

<sup>5</sup> Через 15 минут терапии



|                                                     |                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Легкий шланг, артикул BTL-005-9                     | Диаметр 53 мм $\pm 3$ мм<br>Масса: 0,820 кг $\pm 0,040$ кг<br>Длина шланга: 2000 $\pm 100$ мм<br>Масса шланга: 0,450 кг $\pm 0,050$ кг                       |
| Ёмкость для воды, модель: 005-1310tank100           | <b>Размеры:</b> 59 x 297 x 180 мм $\pm 5$ мм<br><b>Масса:</b> 0,270 кг $\pm 0,020$ кг                                                                        |
| Кольцевой аппликатор, артикул BTL-005-19            | 495 x 205 $\pm 10$ мм<br>0,130 кг $\pm 0,020$ кг                                                                                                             |
| Конический аппликатор М, артикул BTL-005-17         | Размеры: 580 x 240 $\pm 10$ мм<br>Масса: 0,300 кг $\pm 0,020$ кг                                                                                             |
| Конический аппликатор L, артикул BTL-005-18         | Размеры: 580 x 315 $\pm 15$ мм<br>Масса: 0,400 кг $\pm 0,040$ кг                                                                                             |
| Аппликатор плоский, артикул BTL-005-16              | Размеры:<br>Полосы для фиксации: 740 x 105 $\pm 5$ мм<br>Аппликатор плоский: 785 x 280 $\pm 5$ мм<br>Масса: 0,390 кг $\pm 0,040$ кг                          |
| Аппликатор для голеностопа, артикул BTL-005-14      | Размеры: 485 x 320 мм $\pm 5$ мм<br>Масса: 0,240 кг $\pm 0,020$ кг                                                                                           |
| Аппликатор для локтя, артикул BTL-005-15            | Размеры: 480 x 375 мм $\pm 5$ мм<br>Масса: 0,240 кг $\pm 0,020$ кг                                                                                           |
| Аппликатор для ноги, артикул BTL-005-20             | Размеры: 960 x 395 мм $\pm 15$ мм<br>Масса: 0,700 кг $\pm 0,050$ кг                                                                                          |
|                                                     | Размеры:<br>Секционный держатель:<br>длина по секциям: 537, 242, 205 мм $\pm 5$ мм<br>диаметр: $\varnothing 16$ мм $\pm 1$ мм<br>масса: 0,850 $\pm 0,040$ кг |
| Секционный держатель, артикул BTL-005-26 в составе: | Кронштейн:<br>габаритные размеры: 105 x 83 x 60 мм $\pm 5$ мм<br>масса: 0,300 $\pm 0,020$ кг                                                                 |
|                                                     | Зажим:<br>габариты: 25 x 104 x 35 мм, $\pm 1,5$ мм<br>масса: 15 г $\pm 2$ г                                                                                  |
|                                                     | Шестигранный ключ:<br>размеры: 65 x 20 мм, $\pm 2$ мм<br>масса: 5 $\pm 1$ г                                                                                  |
|                                                     | Максимальная нагрузка: 4 кг<br>Длина: 165 мм $\pm 5$ мм                                                                                                      |
| Фокусирующая насадка, артикул BTL-005-10            | Диаметр: 17 мм $\pm 1$ мм<br>Масса: 30 г $\pm 5$ г                                                                                                           |
|                                                     | Подставка:<br>размеры: 88,2 x 136 мм, $\pm 5$ мм<br>масса: 0,140 кг $\pm 0,007$ кг                                                                           |
| Держатель подставки, артикул BTL-005-25             | Держатель подставки:<br>габаритные размеры: 153,5x153,5x29 мм, $\pm 2$ мм<br>масса: 0,210 $\pm 0,01$ кг                                                      |
|                                                     | Шестигранный ключ:<br>размеры: 65 x 20 мм, $\pm 2$ мм<br>масса: 5 $\pm 1$ г                                                                                  |

|                                                                |                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Зажим для лазерного зонда маленький, артикул BTL-005-11        | Максимальная нагрузка: 2 кг<br>Размеры: 29,5 x 44,0 x 16,5 мм ± 2 мм<br>Масса: 20 г ± 1 г |
| Зажим для лазерного зонда средний, артикул BTL-005-12          | Размеры: 34,5 x 49,0 x 16,5 мм ± 2 мм<br>Масса: 22 г ± 1 г                                |
| Зажим для лазерного зонда большой, артикул BTL-005-13          | Размеры: 42,0 x 53,5 x 16,5 мм ± 2 мм<br>Масса: 25 г ± 1 г                                |
| Насадка 5 мм, артикул BTL-005-2                                | Размеры: 15,5 x Ø24,0 мм ± 2 мм<br>Масса: 6 г ± 1 г                                       |
| Насадка 10 мм, артикул BTL-005-3                               | Размеры: 15,5 x Ø24,0 мм ± 2 мм<br>Масса: 6 г ± 1 г                                       |
| Насадка 15 мм, артикул BTL-005-4                               | Размеры: 15,5 x Ø24,0 мм ± 2 мм<br>Масса: 4 г ± 1 г                                       |
| Угловая насадка, артикул BTL-005-5                             | Размеры: Ø36 x 33 мм ± 2 мм<br>Масса: 30 г ± 2 г                                          |
| Насадка для плоского потока, артикул BTL-005-8                 | Размеры: 37,6 x 22,9 x 118,0 мм ± 2 мм<br>Масса: 30 г ± 2 г                               |
| Кабель питания, модель YC-12                                   | Длина: 3000 мм ± 150 мм<br>Вес: 0,450 кг ± 0,050 кг                                       |
| Запасной предохранитель T10AH/250В модель S505-10A             | Размеры: Ø6,3 x 32,0 мм ± 2 мм<br>Масса: 3г ± 1 г                                         |
| Адаптер для подключения одного аппликатора, артикул BTL-005-23 | Размеры: 100 x Ø 51 мм ± 2 мм<br>Масса: 90 г ± 5 г                                        |
| Адаптер для подключения двух аппликаторов, артикул BTL-005-24  | Размеры: 812 x 390 x 51 мм ± 3 мм<br>Масса: 560 г ± 30 г                                  |

## 10. ДАННЫЕ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Аппарат имеет встроенное программное обеспечение:

- наименование программного обеспечения: 005-MultiFirmware-v1020000;
- версия: v1020000;
- дата выхода: 15 апреля 2022 г;
- класс безопасности ПО изделия согласно IEC 62304: A.

## 11. ДАННЫЕ О СТЕРИЛЬНЫХ ЧАСТЯХ ИЗДЕЛИЯ

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

## 12. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

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

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

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной эксплуатации.

### ***Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение***

Аппарат для криотерапии BTL с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь криотерапии BTL должен убедиться, что она используется в такой среде.

| <b><i>Испытание</i></b> | <b><i>на</i></b> | <b><i>Требования</i></b> | <b><i>Электромагнитная среда – руководство</i></b> |
|-------------------------|------------------|--------------------------|----------------------------------------------------|
|-------------------------|------------------|--------------------------|----------------------------------------------------|

|                         |          |  |  |
|-------------------------|----------|--|--|
| Радиопомехи по СИСПр 11 | Группа 1 |  |  |
|-------------------------|----------|--|--|

Аппарат для криотерапии BTL с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, излучение очень низкое и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.

|                                                  |         |  |  |
|--------------------------------------------------|---------|--|--|
| Радиопомехи по СИСПр 11                          | Класс А |  |  |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Н/Д     |  |  |

Аппарат для криотерапии BTL с принадлежностями подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.

|                                                |     |  |  |
|------------------------------------------------|-----|--|--|
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 | Н/Д |  |  |
|------------------------------------------------|-----|--|--|



### Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

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

#### Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика [м]

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика Вт | 150 кГц - 80 МГц<br>$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$<br>$V_1=3V$ | 150 кГц - 80 МГц<br>$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$<br>$V_1=6V$ | 80 МГц - 800 МГц<br>$d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$<br>$E_1= 3 В/м$ | 800 МГц - 2,7<br>ГГц<br>$d = [7/E_1] \sqrt{P}$<br>$E_1= 3 В/м$ |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 0,01                                                               | 0,12                                                     | 0,06                                                     | 0,12                                                         | 0,23                                                           |
| 0,1                                                                | 0,37                                                     | 0,18                                                     | 0,37                                                         | 0,74                                                           |
| 1                                                                  | 1,2                                                      | 0,58                                                     | 1,2                                                          | 2,3                                                            |
| 10                                                                 | 3,7                                                      | 1,8                                                      | 3,7                                                          | 7,4                                                            |
| 100                                                                | 12                                                       | 5,8                                                      | 12                                                           | 23                                                             |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика.

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

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

### Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат для криотерапии BTL с принадлежностями подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в электромагнитной среде согласно параметрам ниже.

| Испытание на<br>помехоустойчи-<br>вость                                   | Испытательный<br>уровень IEC 60601         | Уровень<br>соответствия                    | Электромагнитная среда -<br>руководство                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический<br>разряд (ESD)<br>IEC 61000-4-2                       | ±8 кВ контакт<br>±15 кВ воздух             | ±8 кВ контакт<br>±15 кВ воздух             | Полы деревянные, бетонные или<br>керамические, либо полы<br>покрыты синтетическим<br>материалом, а относительная<br>влажность составляет не менее<br>30 %. |
| Быстрый<br>электрический<br>переходный<br>процесс/разрыв<br>IEC 61000-4-4 | ±2 кВ/100 кГц<br>частота импульсов         | ±2 кВ/100кГц<br>частота импульсов          | Качество питания от сети - это<br>качество типичной коммерческой<br>и/или больничной среды.                                                                |
| Импульс<br>перенапряжения<br>IEC 61000-4-5                                | ±1 кВ линия к линии<br>±2 кВ линия к земле | ±1 кВ линия к линии<br>±2 кВ линия к земле | Качество питания от сети - это<br>качество типичной коммерческой<br>и/или больничной среды.                                                                |



|                                                                                                              |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>0 % UT; 1 цикл при 0°<br>70 % UT; 25 циклов при 0°<br>0 % UT; 250/300 циклов | 0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>0 % UT; 1 цикл при 0°<br>70 % UT; 25 циклов при 0°<br>0 % UT; 250/300 циклов | Качество питания от сети – это качество типичной коммерческой и/или больничной среды. Если пользователь аппарата требует клиническую ценность во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы части системы аппарата, где это применимо, питались от источника бесперебойного питания или батареи. |
| Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8                                                    | 30 А/м, 50 или 60 Гц                                                                                                                              | 30 А/м, 50 или 60 Гц                                                                                                                              | Магнитные поля частоты мощности находятся на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой и/или больничной среде.                                                                                                                                                                |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> UT – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.            |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| <b>Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость</b>                                                                                                                                                                                 |                                                                     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Аппарат для криотерапии BTL с принадлежностями подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в электромагнитной среде согласно параметрам ниже.</b> |                                                                     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Проба стойкости</b>                                                                                                                                                                                                                             | <b>Испытательный уровень IEC 60601</b>                              | <b>Уровень Соответствия</b>                                        | <b>Электромагнитная среда – руководство</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6                                                                                                                                                          | 3 В или 6 В диапазоне ISM<br>150 кГц до 80 МГц                      | 3 В или 6 В диапазоне ISM<br>150 кГц до 80 МГц                     | Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи используется не ближе к какой-либо части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по формуле, приведенной ниже.<br><br>Рекомендуемый пространственный разнос:<br>$d = [3.5/V1] \sqrt{P}$ 0,15 МГц - 80 МГц<br>$d = [3.5/E1] \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц<br>$d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                                                                                                                                                                              | 3 В/м<br>80 МГц - 2,7 ГГц                                           | Соответствие на тех же уровнях, что и уровень тестирования         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Помехоустойчивость к полям ближнего действия от радиочастотного оборудования беспроводной связи – Таблица 9. IEC 60601-1-2:2014 Выполнено в                                                                                                        | 27 В/м<br>385 МГц<br>ПМ 18 Гц<br><br>28 В/м<br>450 МГц<br>ЧМ ±5 кГц | 27 В/м<br>385 МГц<br>ПМ 18 Гц<br><br>28 В/м<br>450 МГц<br>ФМ 5 кГц | P - максимальная излучаемая мощность, указанная изготовителем передатчика [Вт];<br>d – рекомендуемый пространственный разнос [м].                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| соответствии с IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 9 В/м<br>710 МГц 745 МГц 780 МГц<br>ПМ 217 Гц     | 9 В/м<br>710 МГц 745 МГц 780 МГц<br>ПМ 217 Гц     | Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как определено в результате электромагнитного обследования площадки а) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне б).<br><br>Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:<br><br> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 28 В/м<br>810 МГц 870 МГц 930 МГц<br>ПМ 18 Гц     | 28 В/м<br>810 МГц 870 МГц 930 МГц<br>ПМ 18 Гц     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 28 В/м<br>1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц<br>ПМ 217 Гц | 28 В/м<br>1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц<br>ПМ 217 Гц |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 28 В/м<br>2450 МГц<br>ПМ 217 Гц                   | 28 В/м<br>2450 МГц<br>ПМ 217 Гц                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 9 В/м<br>5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц<br>ПМ 217 Гц  | 9 В/м<br>5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц<br>ПМ 217 Гц  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 1.</b> При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 2.</b> Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, предметов и людей.</p> <p>а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть предсказано теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование места установки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат, превышает указанный выше уровень соответствия требованиям РЧ, следует проверить аппарат на соответствие нормативам. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата.</p> <p>б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p> |                                                   |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



## 13. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы основного блока составляет 5 лет.

Срок службы составляющих составляет 2 года.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия 2 года.



## 14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

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

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

| Наименование стандарта                                                                                                                                                                                    | Обозначение                 |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                           | IEC/ISO                     | EN                          |
| Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                  | IEC 60601-1:2005 +A1:2020   | EN 60601-1:2006 +A2:2021    |
| 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 +A1:2020 | EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 |
| Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                         | IEC 60601-1-6:2010 +A2:2020 | EN 60601-1-6:2010 +A2:2021  |
| Медицинские устройства - Часть 1: Применение технологии удобства использования к медицинским устройствам                                                                                                  | IEC 62366-1:2015+A1:2020    | EN 62366-1:2015+A1:2020     |
| Изделия медицинские - Применение управления рисками к медицинским изделиям                                                                                                                                | ISO 14971:2019              | EN ISO 14971:2019           |
| Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками                                                                                            | ISO 10993-1:2018            | EN ISO 10993-1:2020         |
| Программное обеспечение для медицинского прибора - Жизненный цикл программного обеспечения                                                                                                                | IEC 62304:2006 + AMD1:2015  | EN 62304:2006 +A1:2015      |
| Медицинские изделия - Системы управления качеством - Нормативные требования.                                                                                                                              | ISO 13485:2016              | EN ISO 13485:2016           |
| Символы для использования в маркировке медицинских изделий                                                                                                                                                | ISO 15223-1:2021            | EN ISO 15223-1:2021         |
| Медицинские изделия. Информация, которая должна быть предоставлена производителем                                                                                                                         | ISO 20417:2021              | EN ISO 20417:2021           |

## 15. ИНФОРМАЦИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЯХ

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

По вопросам сервисного обслуживания, пожалуйста, обращайтесь по адресу: [service@btl.net.com](mailto:service@btl.net.com).



## 16. НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И (ИЛИ) НАНОМАТЕРИАЛА

В состав медицинского изделия не входят лекарственные средства, биологические материалы и иные вещества, которые контактируют с организмом человека.

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



*Перевод с английского языка на русский язык*

**Питер Джон Харрисон  
Адвокат**

**Хилд Селвестерс  
Артемис Хаус  
4 Бромли Роуд  
Маунт Фарм  
Милтон-Кинс  
MK1 1PT**

**Тел.: 07973 252416**

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

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

• **Аппарат для криотерапии BTL с  
принадлежностями - Инструкция по применению**

**был представлен мне в качестве оригинала документа  
10 октября 2024 г.**

*/подпись/*

*/оттиск печати/*

**Апостиль**  
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии  
Настоящий официальный документ

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| 2. Был подписан             | Питер Джон Харрисон |
| 3. выступающим в качестве   | адвоката            |
| 4. скреплен печатью/штампом | не применяется      |

**УДОСТОВЕРЕНО**

|                                                                                                      |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 5. в Лондоне                                                                                         | 6. 11 октября 2024 года |
| 7. кем Его Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и вопросам развития |                         |
| 8. за №                                                                                              | ARO-ONFF-X18L-5LKM-JL4P |
| 9. Печать/штамп                                                                                      | 10. Подпись А. Курт     |

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 Гагской Конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства данной страны.

Проверить подлинности настоящего Апостили можно по ссылке [www.verifyapostille.service.gov.uk](http://www.verifyapostille.service.gov.uk)



## **АППАРАТ ДЛЯ КРИОТЕРАПИИ BTL С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

*/штамп:/*

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

*БТЛ Индастриз Лимитед  
Томас Шварц  
Директор  
03.10.2024  
/подпись/*

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва

Тридцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 31-994

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.

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва

Тридцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 31-996

Уплачено за совершение нотариального действия: 7000 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

Нотариус: