КОПИЯ

Peter John Harrison
Solicitor
Heald Solicitors
Artemis House
4 Bramley Road
Mount Farm
Milton Keynes
MK1 1PT

Tel: 07973 252416

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

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

- User manual for Multifunctional physiotherapeutic device for electrotherapy BTL-4000 with accessories

was produced to me as an original document, this 3 day of June, 2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** Pays / País:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. **Has been signed by** a été signé par ha sido firmado por	Peter John Harrison
3. **Acting in the capacity of** agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Solicitor
4. **Bears the seal / stamp of** est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not Applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. **at** á / en: London	6. **the** le / el día: 3 June 2024
7. **by** par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. **Number** sous no / bajo el numero	APO-6YIO-DM03-1JTL-8Y5W
9. **Seal / stamp** Sceau / timbre Sello / timbre	10. **Signature** Signature Firma: J. Healey

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

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

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРОЛЕЧЕНИЯ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, МОДЕЛИ:

BTL-4620 PREMIUM

BTL-4625 PREMIUM

BTL-4620 SMART

BTL-4625 SMART

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

Director
Tomas Schwarz
28.05.2024

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 4
2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ 4
2.1 Конструкция медицинского изделия 4
2.2 основной состав и принадлежности 5
3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА 9
3.1 Целевое назначение, облать применения и показания 9
3.2 Описание и принцип работы 9
3.3 Профиль пользователя 10
3.4 Рабочая среда 10
3.5 Предполагаемая популяция пациентов 10
4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 11
4.1 Общие меры предосторожности при эксплуатации устройства 11
4.2 Возможные побочные эффекты 14
5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 15
5.1 Общие противопоказания к физиотерапии 15
5.1.1 Противопоказания к электротерапии 15
6 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА АППАРАТА 16
6.1 Маркировка основного блока 17
6.1.1 Модели аппарата 17
6.2 Маркировка комплектующих и принадлежностей 19
6.3 Маркировка транспортной тары 25
7 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 29
7.1 Передняя панель BTL-4620 Smart и BTL-4625 Smart 29
7.2 Передняя панель BTL-4620 Premium и BTL-4625 Premium 30
7.3 Задняя панель аппарата 31
7.4 Вакуумная приставка 32
7.4.1 Установка вакуумной приставки BTL Vac II на тележку 33
7.4.2 Установка вакуумной приставки BTL Vac II без тележки 35
7.4.3 Подсоединение к BTL Vac II 38
7.5 Эксплуатация 39
7.5.1 Вакуумные электроды 39
7.5.2 Резервуар для воды 40
7.5.3 Вакуумные режимы 40
7.6 Тележка 41
7.7 Ввод устройства в эксплуатацию 41
7.7.1 Подключение аксессуаров 42
7.7.2 Аксессуары Держатели 43
7.8 Описание управления Аппаратом 43
7.8.1 Сенсорный экран 43
7.9 Принципы настройки терапии 44
7.9.2 Установка времени терапии 48
7.9.3 Настройка интенсивности/дозы терапии 48
7.9.4 Выбор аксессуаров 48
7.10 Процесс лечения 49
7.10.1 Начало – Прерывание – Конец терапии 49
7.10.2 Экран во время терапии 49
7.10.3 Показания во время терапии – энергия на выходе 49
7.11 Сохранение терапии 49
7.12 Меню аппарата 50
7.12.1 Настройки пользователя / База данных 50
7.12.2 Настройки аппарата 51

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

7.12.3 Конкретные настройки 52
7.12.4 Электродиагностика 52
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА 54
8.1 Очистка поверхности аппарата и аксессуаров 54
8.2 Очистка аксессуаров, соприкасающихся с пациентом 54
8.2.1 Дезинфекция резервуара приставки BTL Vac II 54
8.3 Транспорт и хранение 55
8.4 Упаковка 55
9 ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА 57
10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ 58
10.1 Доступные токи и импульсы 59
10.2 Технические параметры электротерапии 60
10.2.1 Параметры генератора электротерапии 60
10.2.2 Параметры индивидуальной терапии – токи 61
11 ОСНОВНАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ АППАРАТА 71
12 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС) 71
13 СРОК СЛУЖБЫ 74
14 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ 74
15 КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ 74
16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ 74
17 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 76

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

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование медицинского изделия: «Аппарат физиотерапевтический для электролечения многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4620 Premium, BTL-4625 Premium, BTL-4620 Smart, BTL-4625 Smart» (далее аппарат, устройство)

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

Адрес места производства медицинского изделия: BTL Industries JSC (БТЛ Индастриз ДжЭсК), 30 Peshtersko shose blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria (30 Пештерско Шосе 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.

2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

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

2.1 КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основным функциональным элементом медицинского изделия является основной блок, к которому для проведения терапии подключаются различные виды электродов при помощи соответствующих кабелей.
Аппараты электротерапии BTL-4620 Smart, BTL-4625 Smart и BTL-4620 Premium, BTL-4625 Premium могут быть соединены с вакуумной приставкой BTL-Vac II.

С помощью вакуумной приставки BTL Vac II легко достигается уровень вакуума, обеспечивающий легкое и удобное прилегание электродов разного типа к пациентам разной комплекции и к разным частям тела.

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

Линейка физиотерапевтических аппаратов BTL-4000 для электротерапии представлена несколькими моделями, изготовленными на одной и той же конструктивной и технологической основе, отличающимися друг от друга некоторыми функциональными особенностями, связанными с потребностями потенциальных потребителей медицинского изделия. Отличие моделей BTL-4620 Premium от BTL-4625 Premium, и отличие BTL-4620 Smart от BTL-4625 Smart заключается в различии доступных видов тока и импульсов (см.п.5.1), отличие моделей Premium от Smart заключается в размере сенсорного экрана и некоторых параметров, представленных в разделе Технические характеристики.

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

2.2 ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Аппарат физиотерапевтический для электролечения многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4620 Premium, BTL-4625 Premium, BTL-4620 Smart, BTL-4625 Smart

I. **Модель BTL-4620 Premium**

Основной состав:

1. Блок управления BTL-4620 Premium (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер производства MeanWell (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Фиксирующий ремешок для кабеля питания (не более 10 шт.) (при необходимости).
7. Плоский резиновый электрод (70 × 50 мм) (не более 50 шт.)
8. Плоский резиновый электрод (120 × 80 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
9. Губковое покрытие для электродов (70 × 55 мм) (не более 50 шт.)
10. Губковое покрытие для электродов (125 × 105 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
11. Держатель электрода шарикового (не более 6 шт.) (при необходимости).
12. Электрод шариковый, Ø 2 мм, производства Emed (не более 6 шт.) (при необходимости).
13. Электрод шариковый, Ø 6 мм, производства Emed (не более 6 шт.) (при необходимости).
14. Набор зажимов для электродов, красные, производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
15. Набор зажимов для электродов, черные, производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
16. Кабель для подключения электродов, канал 1 (не более 30 шт.) (при необходимости).
17. Кабель для подключения электродов, канал 2 (не более 30 шт.) (при необходимости).
18. Электрод вагинальный биполярный Periform, производства Performance Health (не более 10 шт.) (при необходимости).
19. Электрод ректальный биполярный Anuform производства Performance Health (не более 10 шт.) (при необходимости).
20. Вакуумный электрод 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
21. Вакуумный электрод 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
22. Вакуумный электрод 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
23. Кабель для электродов, 1.2 м, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
24. Кабель для электродов, 1.2 м, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
25. Губка для Вакуумного электрода 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
26. Губка для Вакуумного электрода 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
27. Губка для Вакуумного электрода 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
28. Набор эластичных ремней для фиксации электродов (не более 8 шт.) (при необходимости).
29. Аккумулятор 258-battpack (не более 2 шт.) (при необходимости).
30. Вакуумная приставка BTL-Vac II по РУ №РЗН2020/12648 от 24.11.2020 г. (1 шт.) (при необходимости).
31. Соединительный кабель для BTL-Vac II (не более 8 шт.) (при необходимости).
32. Сетевой адаптер питания BTL-Vac II (1 шт.) (при необходимости).
33. Кабель питания для BTL-Vac II (1 шт.) (при необходимости).
34. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
35. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
36. Набор самоклеящихся электродов, Ø 32 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
37. Набор самоклеящихся электродов, Ø 50 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
38. Набор самоклеящихся электродов, 40 × 40 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
39. Набор самоклеящихся электродов, 50 × 50 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
40. Набор самоклеящихся электродов, 75 × 140 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
41. Резервуар для воды (не более 2 шт.) (при необходимости)
42. Помпа для BTL-Vac II (не более 2 шт.) (при необходимости)

Принадлежности:

1. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).

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

2. Держатель для салфеток (1 шт.) (при необходимости).
3. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости).
4. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
5. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).

II. Модель BTL-4625 Premium

Основной состав:

1. Блок управления BTL-4625 Premium (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер производства MeanWell (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Фиксирующий ремешок для кабеля питания (не более 10 шт.) (при необходимости).
7. Плоский резиновый электрод (70 × 50 мм) (не более 50 шт.)
8. Плоский резиновый электрод (120 × 80 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
9. Губковое покрытие для электродов (70 × 55 мм) (не более 50 шт.)
10. Губковое покрытие для электродов (125 × 105 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
11. Держатель электрода шарикового (не более 6 шт.) (при необходимости).
12. Электрод шариковый, Ø 2 мм производства Emed (не более 6 шт.) (при необходимости).
13. Электрод шариковый, Ø 6 мм производства Emed (не более 6 шт.) (при необходимости).
14. Набор зажимов для электродов, красные производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
15. Набор зажимов для электродов, черные производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
16. Кабель для подключения электродов, канал 1 (не более 30 шт.) (при необходимости).
17. Кабель для подключения электродов, канал 2 (не более 30 шт.) (при необходимости).
18. Электрод вагинальный биполярный Periform, производства Performance Health (не более 10 шт.) (при необходимости).
19. Электрод ректальный биполярный Anuform производства Performance Health (не более 10 шт.) (при необходимости).
20. Вакуумный электрод 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
21. Вакуумный электрод 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
22. Вакуумный электрод 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
23. Кабель для электродов, 1.2 м, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
24. Кабель для электродов, 1.2 м, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
25. Губка для Вакуумного электрода 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
26. Губка для Вакуумного электрода 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
27. Губка для Вакуумного электрода 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
28. Набор эластичных ремней для фиксации электродов (не более 8 шт.) (при необходимости).
29. Аккумулятор 258-battpack (не более 2 шт.) (при необходимости).
30. Вакуумная приставка BTL-Vac II по РУ №РЗН2020/12648 от 24.11.2020 г. (1 шт.) (при необходимости).
31. Соединительный кабель для BTL-Vac II (не более 8 шт.) (при необходимости).
32. Сетевой адаптер питания BTL-Vac II (1 шт.) (при необходимости).
33. Кабель питания для BTL-Vac II (1 шт.) (при необходимости).
34. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
35. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
36. Набор самоклеящихся электродов, Ø 32 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
37. Набор самоклеящихся электродов, Ø 50 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
38. Набор самоклеящихся электродов, 40 × 40 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
39. Набор самоклеящихся электродов, 50 × 50 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
40. Набор самоклеящихся электродов, 75 × 140 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
41. Резервуар для воды (не более 2 шт.) (при необходимости)
42. Помпа для BTL-Vac II (не более 2 шт.) (при необходимости)

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

Принадлежности:

1. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Держатель для салфеток (1 шт.) (при необходимости).
3. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости).
4. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
5. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).

III. **Модель BTL-4620 Smart**

Основной состав:

1. Блок управления BTL-4620 Smart (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер производства MeanWell (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Фиксирующий ремешок для кабеля питания (не более 10 шт.) (при необходимости).
7. Плоский резиновый электрод (70 × 50 мм) (не более 50 шт.)
8. Плоский резиновый электрод (120 × 80 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
9. Губковое покрытие для электродов (70 × 55 мм) (не более 50 шт.)
10. Губковое покрытие для электродов (125 × 105 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
11. Держатель электрода шарикового (не более 6 шт.) (при необходимости).
12. Электрод шариковый, Ø 2 мм производства Emed (не более 6 шт.) (при необходимости).
13. Электрод шариковый, Ø 6 мм производства Emed (не более 6 шт.) (при необходимости).
14. Набор зажимов для электродов, красные производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
15. Набор зажимов для электродов, черные производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
16. Кабель для подключения электродов, канал 1 (не более 30 шт.) (при необходимости).
17. Кабель для подключения электродов, канал 2 (не более 30 шт.) (при необходимости).
18. Электрод вагинальный биполярный Periform, производства Performance Health (не более 10 шт.) (при необходимости).
19. Электрод ректальный биполярный Anuform производства Performance Health (не более 10 шт.) (при необходимости).
20. Вакуумный электрод 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
21. Вакуумный электрод 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
22. Вакуумный электрод 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
23. Кабель для электродов, 1.2 м, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
24. Кабель для электродов, 1.2 м, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
25. Губка для Вакуумного электрода 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
26. Губка для Вакуумного электрода 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
27. Губка для Вакуумного электрода 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
28. Набор эластичных ремней для фиксации электродов (не более 8 шт.) (при необходимости).
29. Аккумулятор 258-battpack (не более 2 шт.) (при необходимости).
30. Вакуумная приставка BTL-Vac II по РУ №РЗН2020/12648 от 24.11.2020 г. (1 шт.) (при необходимости).
31. Соединительный кабель для BTL-Vac II (не более 8 шт.) (при необходимости).
32. Сетевой адаптер питания BTL-Vac II (1 шт.) (при необходимости).
33. Кабель питания для BTL-Vac II (1 шт.) (при необходимости).
34. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
35. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
36. Набор самоклеящихся электродов, Ø 32 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
37. Набор самоклеящихся электродов, Ø 50 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
38. Набор самоклеящихся электродов, 40 × 40 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
39. Набор самоклеящихся электродов, 50 × 50 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).

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

40. Набор самоклеящихся электродов, 75 × 140 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
41. Резервуар для воды (не более 2 шт.) (при необходимости)
42. Помпа для BTL-Vac II (не более 2 шт.) (при необходимости)

Принадлежности:

1. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Держатель для салфеток к тележке (1 шт.) (при необходимости).
3. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости).
4. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
5. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).

IV. Модель BTL-4625 Smart

Основной состав:

1. Блок управления BTL-4625 Smart (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер производства MeanWell (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Фиксирующий ремешок для кабеля питания (не более 10 шт.) (при необходимости).
7. Плоский резиновый электрод (70 × 50 мм) (не более 50 шт.)
8. Плоский резиновый электрод (120 × 80 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
9. Губковое покрытие для электродов (70 × 55 мм) (не более 50 шт.)
10. Губковое покрытие для электродов (125 × 105 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
11. Держатель электрода шарикового (не более 6 шт.) (при необходимости).
12. Электрод шариковый, Ø 2 мм производства Emed (не более 6 шт.) (при необходимости).
13. Электрод шариковый, Ø 6 мм производства Emed (не более 6 шт.) (при необходимости).
14. Набор зажимов для электродов, красные производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
15. Набор зажимов для электродов, черные производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
16. Кабель для подключения электродов, канал 1 (не более 30 шт.) (при необходимости).
17. Кабель для подключения электродов, канал 2 (не более 30 шт.) (при необходимости).
18. Электрод вагинальный биполярный Periform, производства Performance Health (не более 10 шт.) (при необходимости).
19. Электрод ректальный биполярный Anuform производства Performance Health (не более 10 шт.) (при необходимости).
20. Вакуумный электрод 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
21. Вакуумный электрод 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
22. Вакуумный электрод 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
23. Кабель для электродов, 1.2 м, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
24. Кабель для электродов, 1.2 м, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
25. Губка для Вакуумного электрода 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
26. Губка для Вакуумного электрода 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
27. Губка для Вакуумного электрода 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
28. Набор эластичных ремней для фиксации электродов (не более 8 шт.) (при необходимости).
29. Аккумулятор 258-battpack (не более 2 шт.) (при необходимости).
30. Вакуумная приставка BTL-Vac II по РУ №РЗН2020/12648 от 24.11.2020 г. (1 шт.) (при необходимости).
31. Соединительный кабель для BTL-Vac II (не более 8 шт.) (при необходимости).
32. Сетевой адаптер питания BTL-Vac II (1 шт.) (при необходимости).
33. Кабель питания для BTL-Vac II (1 шт.) (при необходимости).
34. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
35. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
36. Набор самоклеящихся электродов, Ø 32 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
37. Набор самоклеящихся электродов, Ø 50 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).

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

38. Набор самоклеящихся электродов, 40 × 40 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
39. Набор самоклеящихся электродов, 50 × 50 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
40. Набор самоклеящихся электродов, 75 × 140 мм производства Fiab (не более 30 шт.) (при необходимости).
41. Резервуар для воды (не более 2 шт.) (при необходимости)
42. Помпа для BTL-Vac II (не более 2 шт.) (при необходимости)

Принадлежности:

1. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Держатель для салфеток к тележке (1 шт.) (при необходимости).
3. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости).
4. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
5. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).

3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Аппарат физиотерапевтический для электролечения многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4620 Premium, BTL-4625 Premium, BTL-4620 Smart, BTL-4625 Smart — это серия профессиональных физиотерапевтических аппаратов. Все модели оснащены цветным сенсорным экраном, что значительно упрощает его эксплуатацию. Терапия просто начинается быстрым выбором из списка наиболее часто используемых терапевтических протоколов или путем выбора из списка всех терапевтических протоколов. Сложной функцией аппарата является возможность выбора оптимальной терапии исходя из требуемого терапевтического эффекта или места применения.

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

3.1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОКАЗАНИЯ

BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4620 Premium, BTL-4625 Premium, BTL-4620 Smart, BTL-4625 Smart (см. приложение) представляет собой физиотерапевтический аппарат для проведения электротерапии.
Электротерапия - неинвазивный терапевтический метод, основанный на прохождении электрического тока через ткани человеческого организма. Электроды, между которыми проходит ток, прикладываются непосредственно к коже пациента. Электротерапия применяется для устранения острых и хронических болей, лечения нервно-мышечных дисфункций, увеличения диапазона подвижности суставов, снижения острой и хронической отечности, улучшения периферического кровотока и восстановления тканей.
Аппарат может использоваться отдельно или в сочетании с традиционным методами лечения в следующих областях медицины: физиотерапия, ревматология, спортивная медицина, ортопедия, травматология, дерматология, гериатрия, неврология, педиатрия, гинекология, отоларингология, кардиология, пульмонология, гастроэнтерология, урология, стоматология и челюстно-лицевая хирургия.

Показания к применению:
устранение острых и хронических болей, лечение нервно-мышечных дисфункций, увеличение диапазона подвижности суставов, снижения острой и хронической отечности, улучшение периферического кровотока и восстановления тканей.

3.2 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Ткани человека, состоящие в основном из жидкостей, являются перспективной средой для проведения электрического тока. Существуют ткани, которые легко возбуждаются, например нервная или мышечная ткань,

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

и такие, которые практически невозбудимы. В настоящее время клиническое использование электрического тока играет важную роль во многих областях медицины. Реабилитация – одна из самых распространенных.
Как только ток попадает в ткани, он может идти по многим различным путям, образуя параллельную цепь, при этом ток предпочитает следовать по пути наименьшего сопротивления, например, образованному мышцами, нервами, выпотом и кровью.
Прохождение тока через живые ткани вызывает различные биофизические эффекты, в том числе физико-химические эффекты и физиологические реакции. При терапевтических интенсивностях клиническая электрическая стимуляция вызывает незначительные термические изменения в тканях, главным образом в результате мышечных сокращений. Высокочастотные электрические токи, например те, которые используются при медицинской диатермии, вызывают тепловые эффекты.

3.3 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат должен использоваться персоналом с медицинским образованием. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми мерами безопасности, рабочими процедурами и инструкциями по техническому обслуживанию.
Аппарат может применяться: врачами общей практики, гинекологами, дерматологами, мануальными терапевтами, ортопедами, врачами спортивной медицины, отоларингологами, неврологами, реабилитологами, стоматологами и педиатрами.

3.4 РАБОЧАЯ СРЕДА

Аппарат предназначен для использования в основном в больницах, но его также можно использовать в клиниках, медицинских центрах или везде, где проводится физиотерапия. Аппарат предназначен только для использования внутри помещений. Использование в местах, где существует опасность взрыва или проникновения воды не допустимо! Не использовать в пыльной или влажной среде и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Аппарат не предназначен для домашнего использования.
Изделие должно использоваться персоналом с медицинским образованием. Пользователи должны быть ознакомлены со всеми мерами предосторожности, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию.

3.5 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

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

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

4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА

-  Внимательно прочтите руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми содержащимися в нем требованиями безопасности, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию перед использованием устройства. Запрещается использовать аппарат и его аксессуары любым способом, не соответствующим Руководству пользователя.
- При использовании аппарата в соответствии с Руководством пользователя и соблюдением всех условий эксплуатации и обслуживания, техники безопасности и противопоказаний нежелательные побочные эффекты электротерапии неизвестны.
- Перед первым подключением аппарата проверьте, соответствуют ли параметры сети требованиям к устройству, указанным в главе «Технические параметры» данного руководства пользователя. Сеть, к которой будет подключаться аппарат, должна быть установлена и пересмотрена в соответствии с действующими стандартами электроаппаратов в медицинских учреждениях.
- Аппарат должен питаться исключительно от адаптера питания, поставляемого вместе с аппаратом (тип адаптера питания см. в технических характеристиках). Использование любого другого адаптера питания, кроме указанного, может привести к серьезному повреждению устройства и создать риск для здоровья пациента и оператора. Не используйте удлинители с несколькими розетками или адаптеры с несколькими розетками. Чтобы отключить аппарат от сети, отсоедините адаптер питания от устройства, выньте кабель питания из розетки или отсоедините кабель питания от адаптера питания.
- Аппарат должен транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в условиях, определенных в главе Технические параметры настоящего Руководства пользователя. аппарат предназначен только для использования внутри помещений. Запрещается использовать аппарат в местах, где существует опасность взрыва или проникновения воды, а также в запыленных или влажных средах. Запрещается использовать аппарат в помещениях, где присутствуют легковоспламеняющиеся анестезирующие окисляющие газы (O2, N2O) и другие горючие газы или пары.
- Аппарат не включает какие-либо лекарства или вещества, которые будут им применяться. При хранении и эксплуатации в указанных условиях аппарат не использует и не выделяет какие-либо опасные вещества, радиоактивные вещества или материалы с наведенной радиоактивностью.
- Необходимо размещать аппарат вдали от прямых солнечных лучей и сильных электромагнитных полей близлежащих устройств (диатермия, рентгеновские аппараты, мобильные телефоны и другое радиочастотное оборудование) для предотвращения нежелательных помех. При возникновении нежелательных помех поместите аппарат подальше от источника помех или обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
- Аппарат нагревается во время работы и поэтому не должен располагаться вблизи устройств, которые нагреваются или выделяют тепло. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней и боковой панелях устройства и не должны быть закрыты. При размещении устройства оставьте не менее 10 см свободного пространства за задней панелью.
- Запрещается размещать на устройстве какие-либо предметы, излучающие тепло, или предметы, содержащие воду или другую жидкость.
- Когда аппарат перемещается из холодного помещения в более теплое, подождите, пока температуры не выровняются (не менее 2 часов), прежде чем включать его в сеть.

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

- Никакая модификация этого оборудования не допускается! Ни в коем случае не пытайтесь открыть или снять защитные крышки или разобрать аппарат. Существует опасность поражения электрическим током и серьезной травмы. Все сервисные действия должны выполняться только авторизованным сервисом BTL, в противном случае BTL не несет ответственности за дальнейшую работу устройства.

- Никогда не используйте разъем для аксессуаров или другие разъемы для подключения чего-либо, кроме того, для чего они предназначены (см. раздел «Подключение аксессуаров»). Существует серьезный риск поражения электрическим током и серьезного повреждения устройства! Аппарат оснащен системой защиты от подключения аксессуаров, отличных от поставляемых производителем, поэтому оно не работает с аксессуарами других производителей.

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

- Выходной ток или напряжение могут превышать безопасные значения в разъемах, отмеченных этим символом.

- Перед началом терапии убедитесь, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям. Соблюдайте противопоказания к терапии, подробно описанные в главе «Противопоказания».

- При завершении терапии нажимайте не кнопку включения/выключения (2), а кнопку запуска/остановки (5). Интервал времени между выключением устройства и его повторным включением с помощью кнопки включения/выключения должен быть не менее 3 секунд.

- Если аппарат не отвечает и не может управляться, его можно сбросить, нажав кнопку включения/выключения (2) не менее чем на 10 секунд. Если аппарат не реагирует на нажатие кнопки включения/выключения (2) во время выключения, отключите адаптер питания от сети и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

- Неиспользуемые аксессуары (электрические кабели с электродами) всегда должны быть правильно размещены в держателях, когда они не используются (см. Держатели для принадлежностей). Неправильное хранение и обращение могут привести к износу принадлежностей и/или изменению их свойств. Если к аппарату одновременно подключено несколько аксессуаров (например, две пары подключенных электродов с кабелями), не прикасайтесь к аксессуару, который в данный момент не используется во время терапии.

- Перед каждой терапией тщательно проверяйте аппарат и его аксессуары (кабели, разъемы, электроды, элементы управления, сенсорный экран) на наличие механических, функциональных или других повреждений. При обнаружении каких-либо неисправностей или аномалий в работе устройства немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. В случае использования устройства или аксессуаров, несмотря на отклонения, пользователь будет нести единоличную ответственность за ущерб, причиненный аппаратом.

- Аппарат отображает системные сообщения и сообщения об ошибках, чтобы информировать пользователя о проблемах или потенциальных проблемах с аппаратом или аксессуарами. Они разработаны, чтобы быть понятными. В случае каких-либо сомнений прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

- При отключении подключенных аксессуаров от устройства тяните их за разъем, а не за сам кабель. Никогда не отсоединяйте принадлежности во время терапии! Никогда не прикасайтесь руками к разъемам на задней панели устройства. Никогда не прикасайтесь к разъемам на задней панели аппарата и к пациенту одновременно.

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

- Аппарат должен быть утилизирован обычным для электрического и электронного оборудования способом. Снятую батарею необходимо утилизировать отдельно в соответствии с местными требованиями по утилизации опасных отходов. Не выбрасывайте аппарат и аккумулятор в контейнеры для бытовых отходов! Аппарат не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде при правильной утилизации.
- Обязательство постоянного (как минимум акустического) контакта с пациентом распространяется на все физиотерапевтические процедуры.
- Храните аппарат в недоступном для детей месте.
- Защитите аппарат от несанкционированного использования.
- О любом серьезном инциденте, который произошел с аппаратом, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.
- Все электроды, поставляемые с аппаратом BTL для электротерапии, могут использоваться при силе тока и напряжении в порядке, указанном в технических параметрах электротерапии. Никогда не используйте электрические кабели без подключенных электродов. Рекомендуем периодически проверять качество электродов. При электротерапии постоянным током вблизи электродов скапливаются продукты электролиза, поэтому после каждой терапии необходимо промывать электроды чистой водой. Тем не менее износ электродов может быть более быстрым, и тогда необходима их более ранняя замена.
- При применении электротерапии всегда используется электродная губка для правильного прохождения электрического тока, которую перед каждой терапией необходимо тщательно смачивать теплой водой. Губку необходимо хорошо отжать, чтобы капли воды не стекали.
- Губковые покрытия перед первым использованием необходимо тщательно промыть теплой водой! Их пропитывают при производстве специальным веществом для предотвращения плесени. После мытья и сушки губковые покрытия затвердевают, что не является дефектом – они снова размягчатся после увлажнения. После каждой терапии губковые покрытия электродов необходимо мыть, как описано в разделе «Техническое обслуживание устройства». Мы рекомендуем проверять качество губки перед каждым использованием – в случае любых признаков износа их необходимо заменить.
- При подаче постоянного тока и тока с постоянной составляющей всегда пропитывайте губковые покрытия подходящими катодными/анодными защитными растворами, предохраняющими кожу от ожогов! При использовании анодных и катодных защитных растворов всегда следите за тем, чтобы не перепутать их и не менять полярность во время терапии! В этом случае продукты электролиза накапливаются в губковых покрытиях, что может привести к их более быстрому износу. Необходимо регулярно проверять губковые покрытия и при необходимости заменять их раньше. После каждой терапии электродные губки необходимо тщательно промывать в теплой воде и очищать в порядке, описанном в разделе «Техническое обслуживание устройства».
- При применении диадинамических токов без использования защитных растворов время терапии не должно превышать 6 минут. Вы можете изменить полярность один раз за терапию, и общее время терапии в этом случае не должно превышать 12 минут. При применении постоянных (монофазных) импульсных токов (Träbert, Farad, Leduc и др.) время применения без защитных растворов не должно превышать 15 минут.
- Максимальная безопасная плотность тока на электроде составляет 0,1 мА/см2 для постоянных токов, 1 мА/см2 для токов низкой частоты и 10 мА/см2 для ЧЭНС и токов средней частоты. Таким образом, это зависит от размера поверхности электрода (размера электродной губки) и типа тока! При превышении этих значений существует опасность ожогов пациентов!
- Значения плотности тока более 2 мА/см2 всегда требуют особого внимания пользователя!

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

- Применение электродов рядом с грудной клеткой может увеличить риск аритмии. Трансторакальное применение вообще противопоказано при применении электротерапии!
- Подключение пациента к высокочастотному хирургическому аппарату может привести к ожогам в местах расположения электродов электротерапевтического аппарата и возможному повреждению электротерапевтического аппарата.
- Одновременное подключение пациента к системе ЭКГ может привести к временному отключению системы ЭКГ или искажению данных, измеренных системой ЭКГ.
- Эксплуатация устройства вблизи (например, 1 м) коротковолнового или микроволнового терапевтического устройства может привести к нестабильности выходного сигнала устройства.
- Электроды с предписанными подушечками не должны перекрываться во время наложения; оптимальное размещение электродов описано в энциклопедии аппарата для индивидуальных протоколов терапии. Электроды должны быть надежно соединены в установленном порядке (эластичные ремни, вакуумные электроды); они не должны нагружаться весом сегмента тела, и пациент не должен лежать на них.
- ⚠ Во время терапии пациент и оператор не должны касаться электродов. Если вы хотите отрегулировать крепление электродов, всегда сначала прервите или остановите терапию.
- Пациентам не разрешается манипулировать аппаратом или регулировать силу тока.
- Если аппарат автоматически снижает интенсивность (во время терапии или при установке интенсивности), проверьте состояние электродов. Это явление вызвано высоким контактным сопротивлением.
- Вакуумные электроды нельзя использовать для подачи постоянных токов и токов с прямой составляющей, где губки должны быть пропитаны защитными растворами и могут быть повреждены продуктами электролиза.
- Не допускается проводить ВВТ-терапию вакуумными установками.
- Использование электротерапии с единственной целью симптоматического обезболивающего лечения может подавлять восприятие боли, которое имеет защитную и информативную функцию в организме человека.
- Противопоказания к электротерапии перечислены в главе «Противопоказания». Врачи, назначающие терапию, несмотря на противопоказания, несут полную ответственность за такое действие.
- Тип и размер электродов следует выбирать в зависимости от обрабатываемой области.

4.2 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании аппарата согласно руководству пользователя с соблюдением всех требований эксплуатации, технического обслуживания, техники безопасности и противопоказаний никаких нежелательных побочных эффектов электротерапии зафиксировано не было.
Необходимо соблюдать правила безопасности при использовании электротерапии:

- Применение электродов вблизи области грудной клетки может увеличить риск возникновения аритмии.
- Использование электротерапии исключительно с целью симптоматического обезболивающего лечения может подавлять восприятие боли, которая имеет защитную и информативную функцию в организме человека.
- При превышении максимально безопасных значений плотности тока возникает опасность ожогов.

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

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

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

5.1 ОБЩИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ФИЗИОТЕРАПИИ

Ко всем видам физиотерапии относятся следующие противопоказания:

- Состояние лихорадки в любом ее проявлении
- Общее истощение в любом его проявлении (это не относится к заключительной стадии лечения метастатической опухоли токами ЧЭНС)
- наличие известных или подозреваемых злокачественных образований
- ткани, зараженные туберкулезом или другим формами опасных бактерий
- Геморрагические нарушения, кровотечение, менструация
- Электронные или металлические объекты в области лечения — действующие медицинские имплантаты (например, кардиостимулятор, кохлеарный имплантат), эндопротезы, штифты и болты, пирсинги
- кожные воспаления, трофические изменения кожи в области воздействия, поврежденная или раздраженная кожа
- беременность (не относится к электротерапии, применяемой на теле, исключая зону живота и таза)
- терапия в области щитовидной железы и половых желез
- терапия области крупных симпатических стволов (не относится к ганглиотропному применению в электротерапии)
- тяжелая сердечная или дыхательная недостаточность
- полное или частичное отсутствие чувствительности в области применения процедуры

5.1.1 Противопоказания к электротерапии

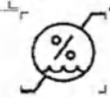
- Электроанальгезия без точной диагностики этиологии боли
- Аллергия на защитные растворы, используемые для губковых покрытий
- Применение в области груди, сердца, глаз
- Сердечно-сосудистые заболевания
- Нарушения чувствительности в области наложения электродов (относительное противопоказание)
- Психопатологические синдромы
- Рассеянный склероз
- Воспаление кровеносных и лимфатических сосудов

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

6 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА АППАРАТА

	Общий знак предупреждения!
	Осторожно!
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование класса II
	Обратиться к руководству по эксплуатации
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак CE
	Медицинское изделие
IP20	Код защиты от проникновения жидкостей
	Вкл./Выкл.
	Не подвергайте аккумулятор воздействию огня -- опасность взрыва
	Не разбирайте аккумуляторную батарею - опасность короткого замыкания.
	Не раздавливать - Опасность возгорания из-за взрыва

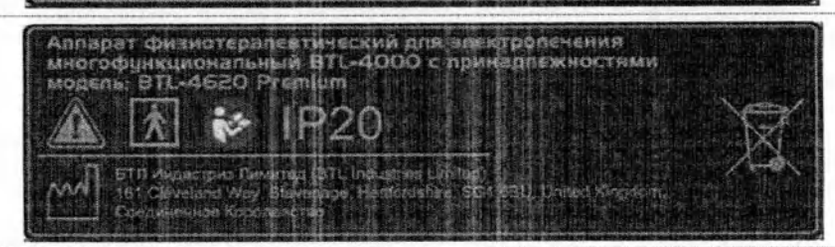
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Маркировка с символом переработки литий-ионных батарей
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Диапазон влажности
	Предел температуры
	Использовать до
	Дистрибьютор
	Многократное применение одним пациентом
	Уникальный идентификатор изделия

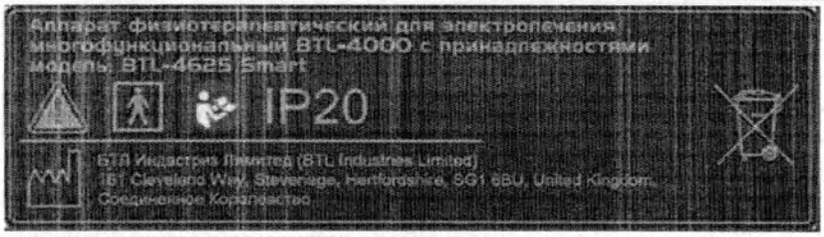
6.1 МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА

6.1.1 Модели аппарата

Аппарат выпускается в четырех моделях: BTL-4620 Smart, BTL-4625 Smart, BTL-4620 Premium и BTL-4625 Premium.

Модель	Маркировка на аппарате
Основная маркировка Модель BTL-4620 Smart	
Основная маркировка Модель BTL-4620 Premium	

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

Основная маркировка Модель BTL-4625 Premium	
Основная маркировка модель BTL-4625 Smart	



Маркировка основного блока с параметрами электропитания



Маркировка даты производства с указанием серийного номера

В маркировке, наносимой на корпус основного блока, указывается:

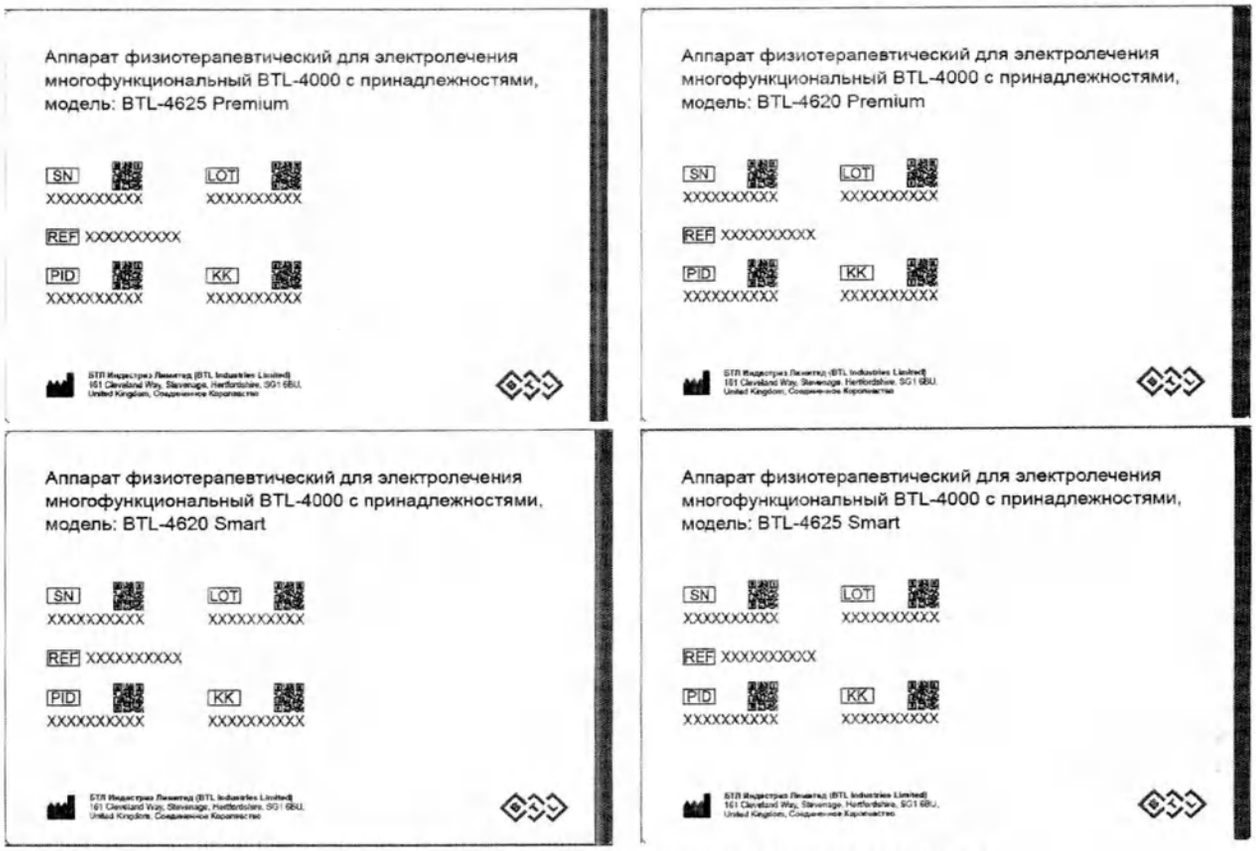
- Модель изделия
- Производитель изделия и его адрес
- Символ типа рабочей части (BF)
- Дата производства
- Указание обратиться к эксплуатационным документам (символ)
- Общий предупреждающий символ
- Серийный номер изделия
- Запрет утилизации вместе с бытовым мусором (символ).
- Защита от проникновения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

Макеты маркировки, наносимой на основной блок, представлены выше.

В маркировке, наносимой на упаковку основного блока, указывается:

- Модель изделия
- Производитель изделия и его адрес
- Логотип компании-производителя
- Номер по каталогу*
- Серийный номер изделия*
- Номер партии*
- Индивидуальный идентификационный номер для региона*
- Общий идентификационный номер согласно внутренней базе данных завода-изготовителя*
- *значения могут отображаться как в числовом виде, так и QR кодом.

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



Маркировка упаковки с уникальным идентификатором изделия

Made in Bulgaria

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

6.2 МАРКИРОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



Плоский резиновый электрод (70 × 50 мм)



Плоский резиновый электрод (120 × 80 мм)

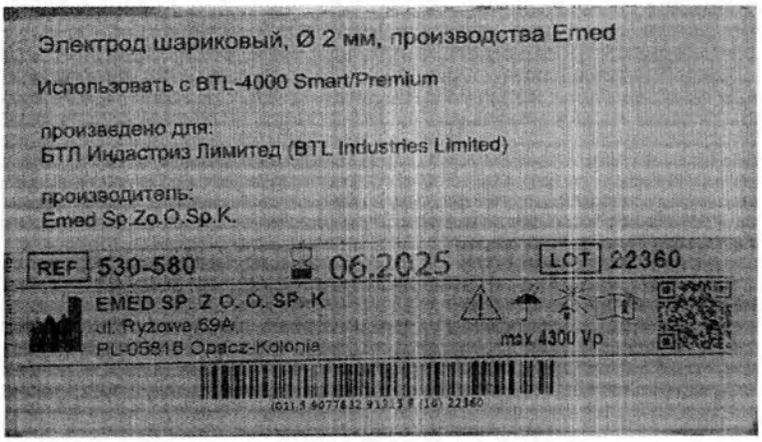
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



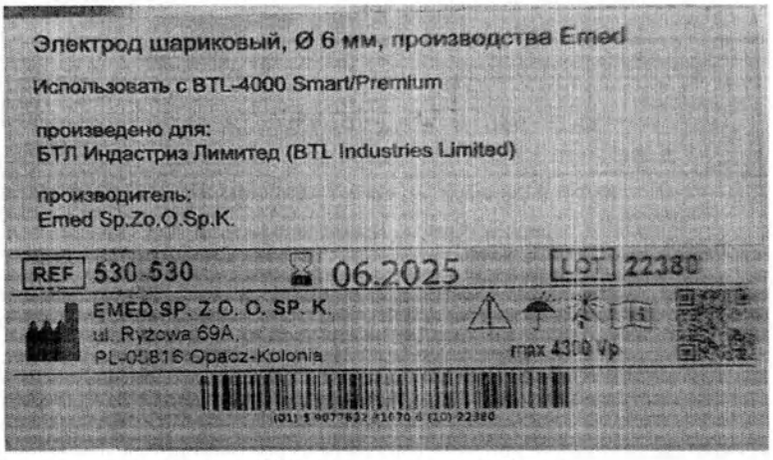
Губковое покрытие для электродов (70 × 55 мм)



Губковое покрытие для электродов (125 × 105 мм)



Электрод шариковый, Ø 2 мм производства Emed

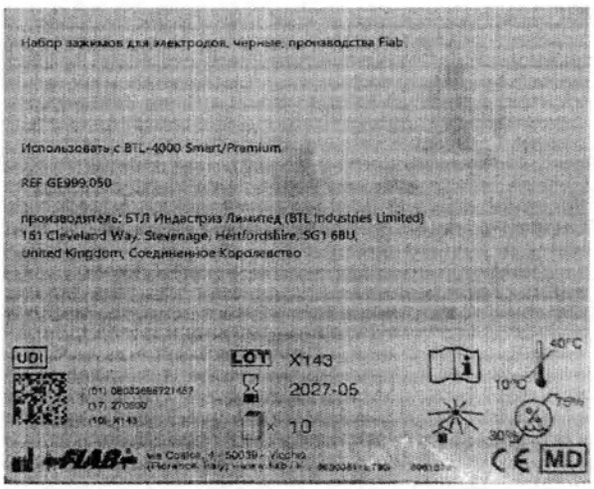


Электрод шариковый, Ø 6 мм производства Emed

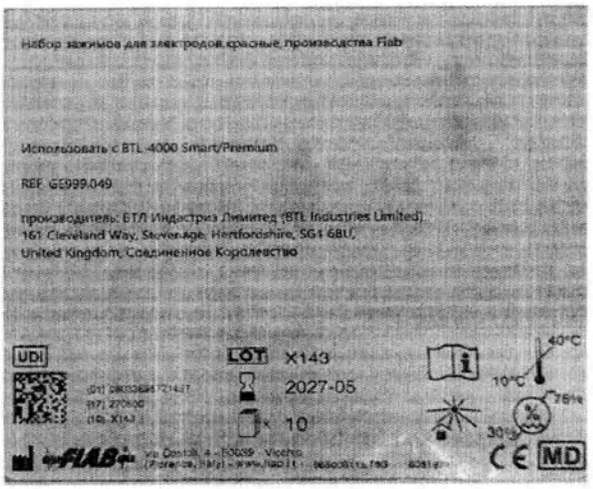
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Держатель электрода шарикового



Набор зажимов для электродов, черные



Набор зажимов для электродов, красные



Кабель для подключения электродов, канал 2



Кабель для подключения электродов, канал 1

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

Электрод ректальный биполярный Anuform
производства Performance Health

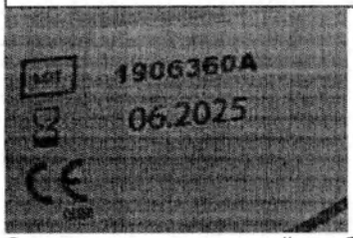
Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

LOT

REF P5600.011

произведено для:
БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)

производитель:
Performance Health International Ltd
Nunn Brook road
Huthwaite, Sutton-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG17 2HU, Соединенное Королевство



Электрод ректальный биполярный Anuform производства Performance Health

Электрод вагинальный биполярный Periform
производства Performance Health

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

LOT

REF P5600.010

произведено для:
БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)

производитель:
Performance Health International Ltd
Nunn Brook road
Huthwaite, Sutton-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG17 2HU, Соединенное Королевство



Электрод вагинальный биполярный Periform, производства Performance Health

Резервуар для воды

990-90BAG21EN02

Использовать с вакуумной приставкой
для BTL-4000 Smart/Premium

LOT
REF

2023-03-19

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

Резервуар для воды

Вакуумный электрод 30 мм

990-90BAG21EN02

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

LOT
REF PVAC.053

2023-06-19

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

Вакуумный электрод 30 мм

Вакуумный электрод 60 мм

990-90BAG21EN02

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

LOT
REF P012.006

2023-03-19

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

Вакуумный электрод 60 мм

Вакуумный электрод 90 мм

990-90BAG21EN02

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

LOT
REF P012.005

2023-06-19

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

Вакуумный электрод 90 мм

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



Кабель для электродов, 1.2 м, канал 1



Кабель для электродов, 1.2 м, канал 2



Губка для Вакуумного электрода 30 мм



Губка для Вакуумного электрода 60 мм



Губка для Вакуумного электрода 90 мм



Набор эластичных ремней для фиксации электродов

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



Соединительный кабель для BTL-Vac II



Сетевой адаптер питания BTL-Vac II



Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 1



Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 2



Держатель для салфеток



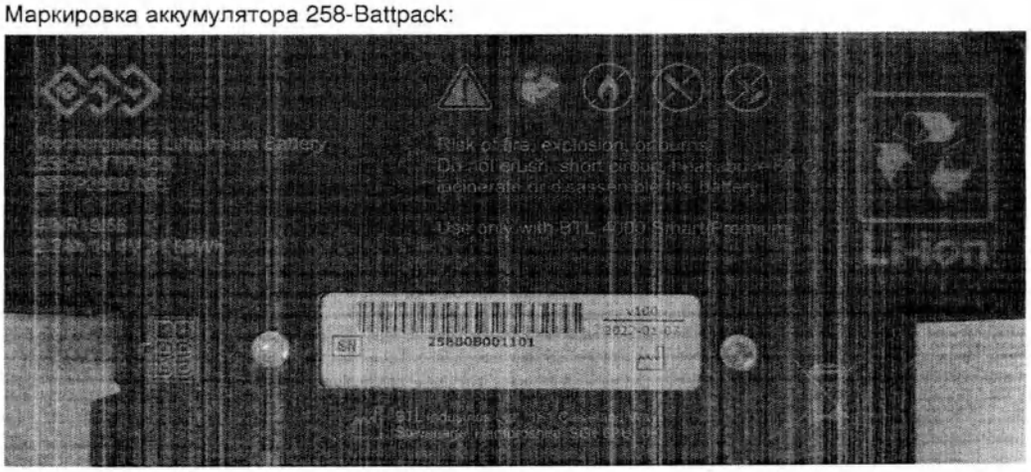
Сумка транспортировочная

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

6.3 МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

Маркировка	Обозначение	Примечание
	Верх. Правильное вертикальное положение груза	
	Хрупкое, обращаться осторожно	
	Беречь от влаги	
	Температурный диапазон	Верхняя предельная температура маркируется по поперечной линии после косой линии

Маркировка аккумулятора 258-Battpack:



Логотип BTL Аккумулятор 258-Battpack Номер по каталогу: P2000.005 Модель: 4INR19/66 14,52 В, 3250 мАч, 47,19 Втч	Риск взрыва, возгорания, ожогов. Не раздавливать, не нагревать выше 60С Не сжигать и не разбирать баттарею. Использовать только с BTL-4000 Smart/Premium
Серийный номер Дата производства Производитель: BTL Industries Ltd., 161 Cleveland way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK	
	Не подвергайте аккумулятор воздействию огня – опасность взрыва
	Не разбирайте аккумуляторную батарею - опасность короткого замыкания.
	Не раздавливать - Опасность возгорания из-за взрыва
	Общий знак предупреждения!
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования
	маркировка с символом переработки литий-ионных батарей

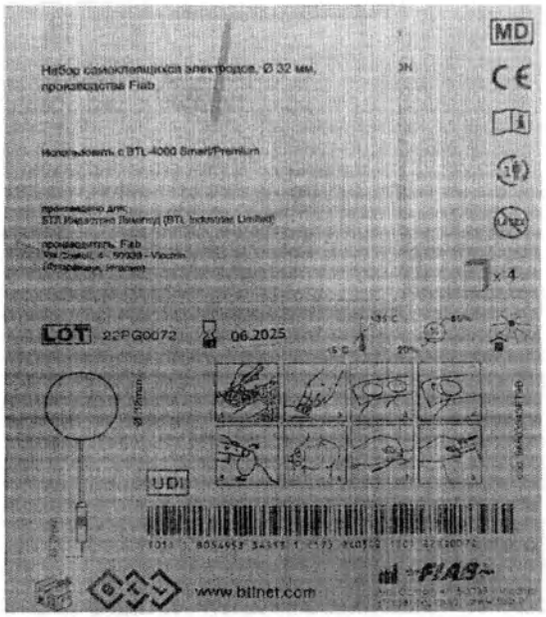
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка упаковки аккумулятора 258-Battpack:

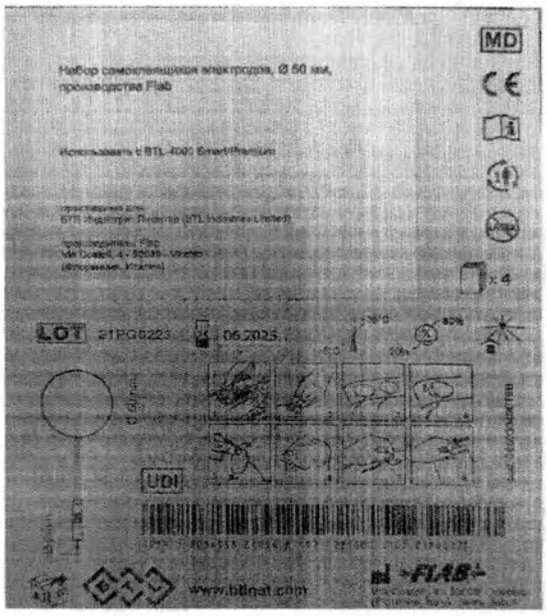


Маркировка вакуумной приставки BTL-Vac II:





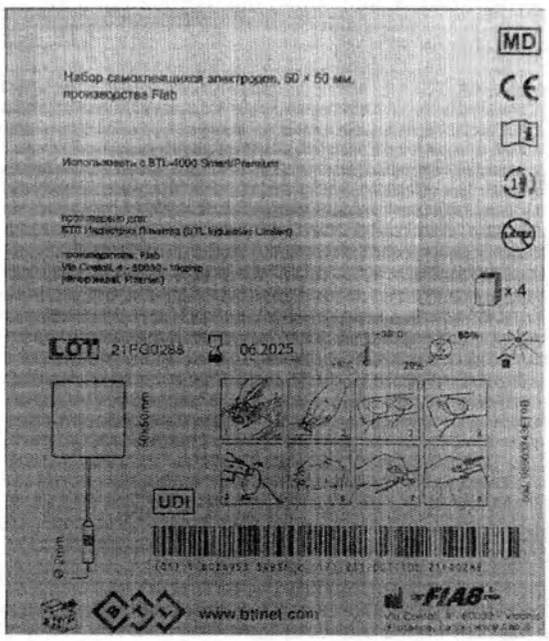
Набор самоклеящихся электродов, Ø 32 мм



Набор самоклеящихся электродов, Ø 50 мм



Набор самоклеящихся электродов, 40 × 40 мм

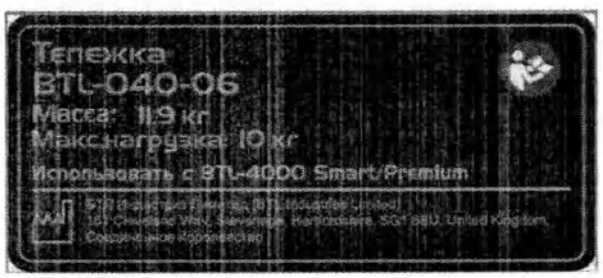


Набор самоклеящихся электродов, 50 × 50 мм

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



Набор самоклеящихся электродов, 75×140 мм



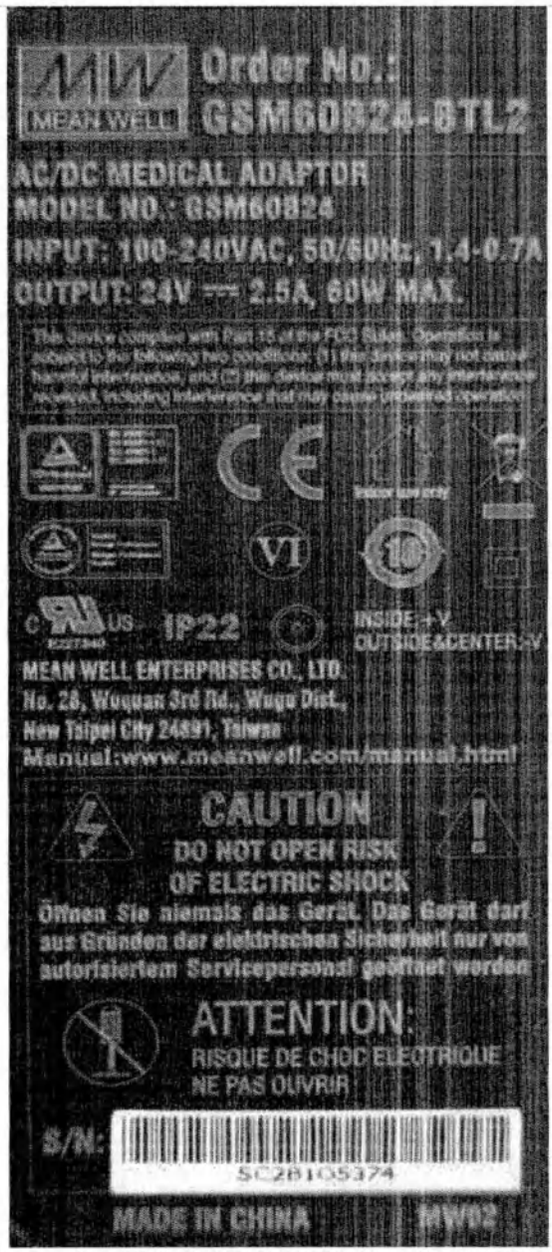
Тележка BTL-040-06

Маркировка упаковки тележки:



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

Маркировка адаптера:



Логотип Mean Well
Каталожный номер: GSM60B24-BTL2

Перем.Ток/Постоян.Ток Адаптер
№ модели: GSM60B24
Вход: 100-240 В перем.тока, 50/60 Гц, 1.4-0.7A
Выход: 24В ⎓ 2.5A, 60Вт МАКС.

Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация осуществляется при следующих двух условиях: (1) это устройство не должно создавать вредных помех, и (2) это устройство должно принимать любые получаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу

Использовать только внутри помещения

MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD
№28, ул. Учуан, 3, пр.Угу
Новый Тайпей 24891, Тайвань
Руководство: www.meanwell.com/manual.html

ВНИМАНИЕ
НЕ ВСКРЫВАТЬ, РИСК ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР:

Сделано в Китае

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

7 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

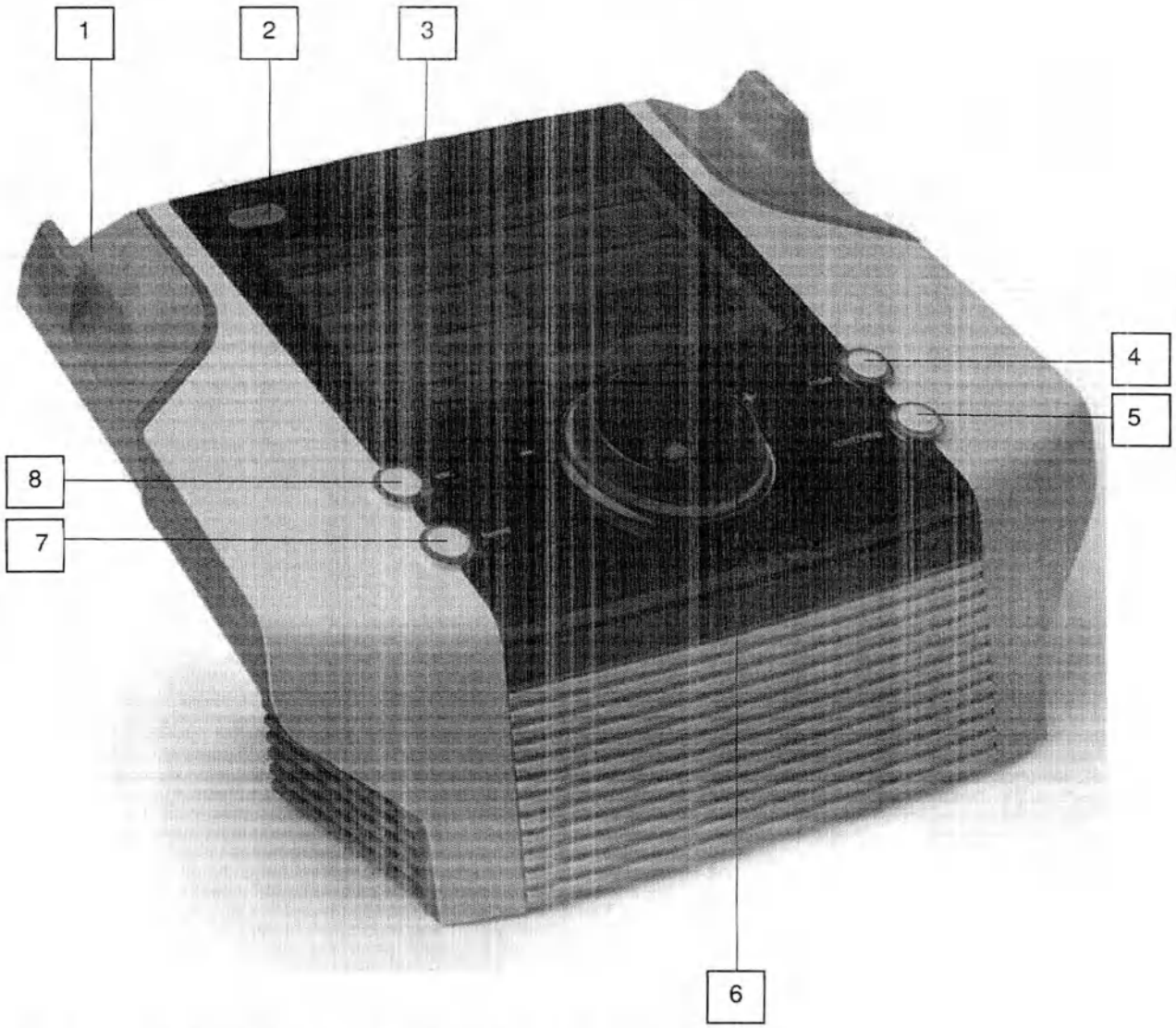
7.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-4620 SMART И BTL-4625 SMART



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

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

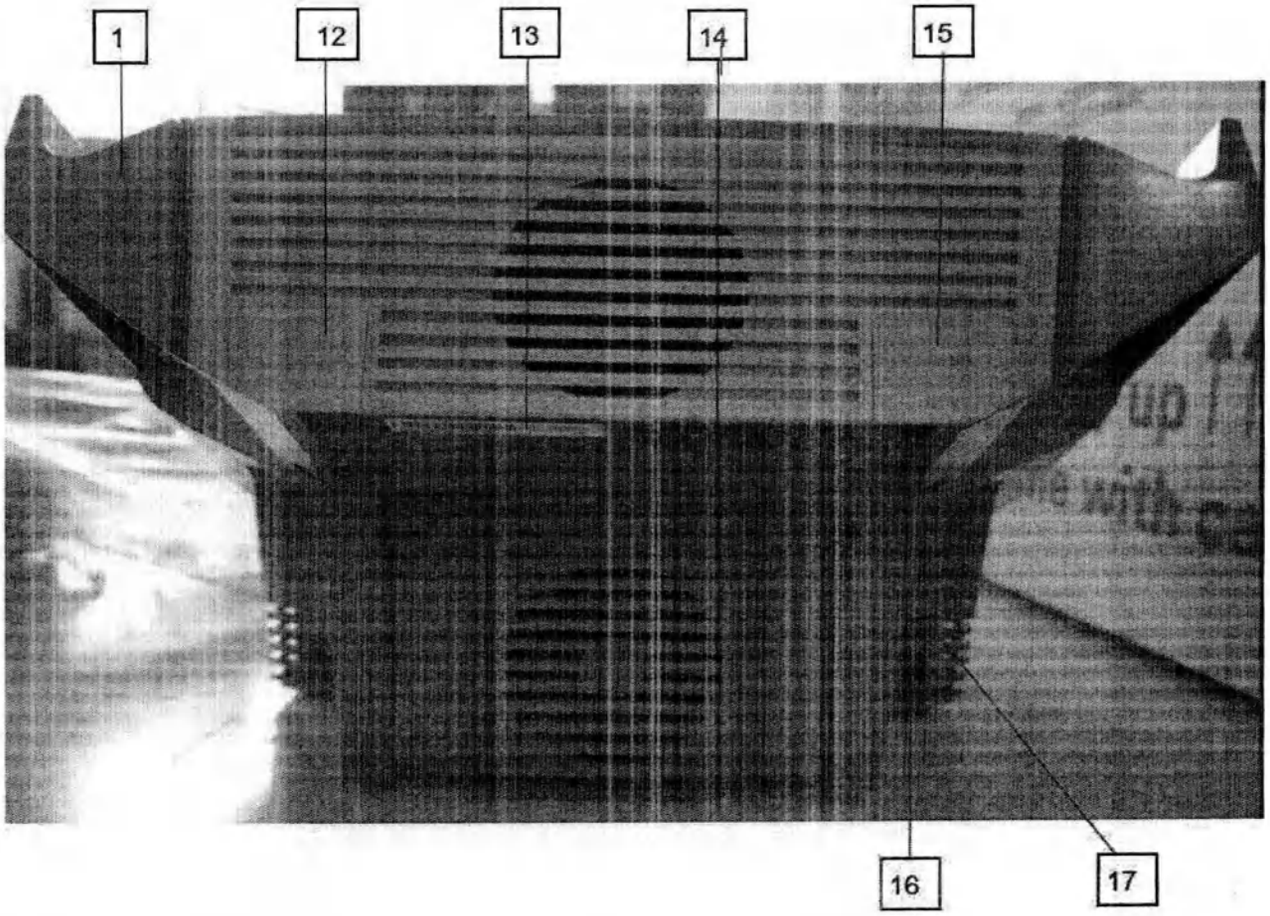
7.2 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-4620 PREMIUM И BTL-4625 PREMIUM



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

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

7.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ АППАРАТА



1 держатель принадлежностей
12 **E1** выходной разъем для подключения электротерапевтических принадлежностей к каналу 1
13 маркировка, содержащая серийный номер
14 основная маркировка аппарата
15 E2 выходной разъем для подключения электротерапевтических принадлежностей на канале 2
16 разъем питания (исключительно для использования адаптера питания, указанного в главе «Технические характеристики»)
17 маркировка блока питания

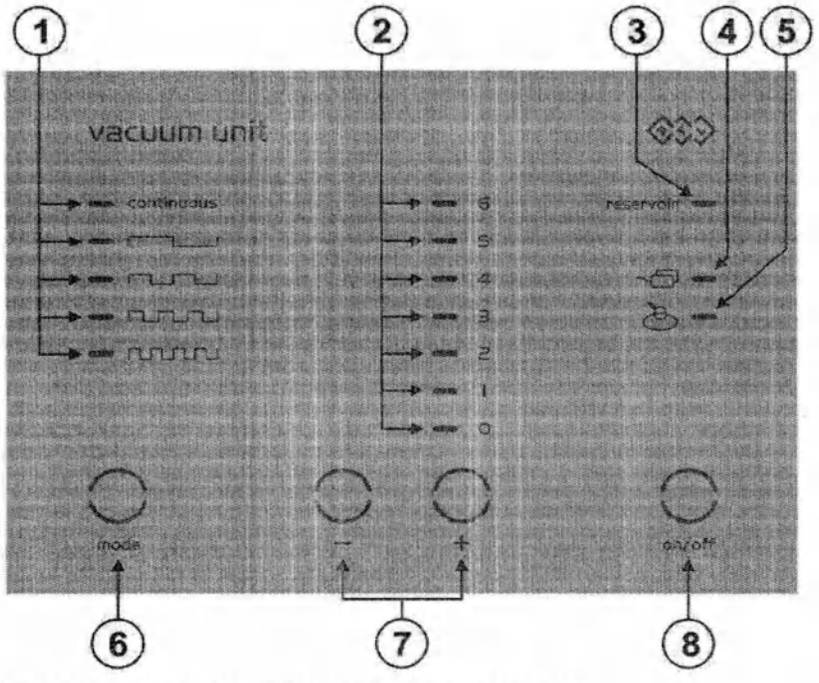
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4 ВАКУУМНАЯ ПРИСТАВКА

Аппараты электротерапии BTL-4620/4625 Smart и BTL-4620/4625 Premium могут быть соединены с вакуумной приставкой BTL-Vac II.
Другие комбинации не допускаются!

С помощью вакуумной приставки BTL Vac II легко достигается уровень вакуума, обеспечивающий легкое и удобное прилегание электродов разного типа к пациентам разной комплекции и к разным частям тела. Вакуумная приставка работает как в постоянном, так и в импульсном режимах, что обеспечивает общий эффект выполняемой терапии. Импульсный режим совместно с электротерапией осуществляет механический массаж, улучшающий метаболизм и кровоснабжение.
Вакуумная приставка может использоваться как для одноканальной, так и для двухканальной электротерапии. На контрольной панели можно легко переключаться между вакуумными и плоскими электродами, не подсоединяя провода заново.
BTL Vac II автоматически проверяет уровень жидкости, скапливающейся в резервуаре при эксплуатации (она втягивается из увлажненных губок), и сигнализирует, когда его пора опорожнить. Резервуар находится внутри BTL Vac II и легко опорожняется при помощи шланга с вентилем.

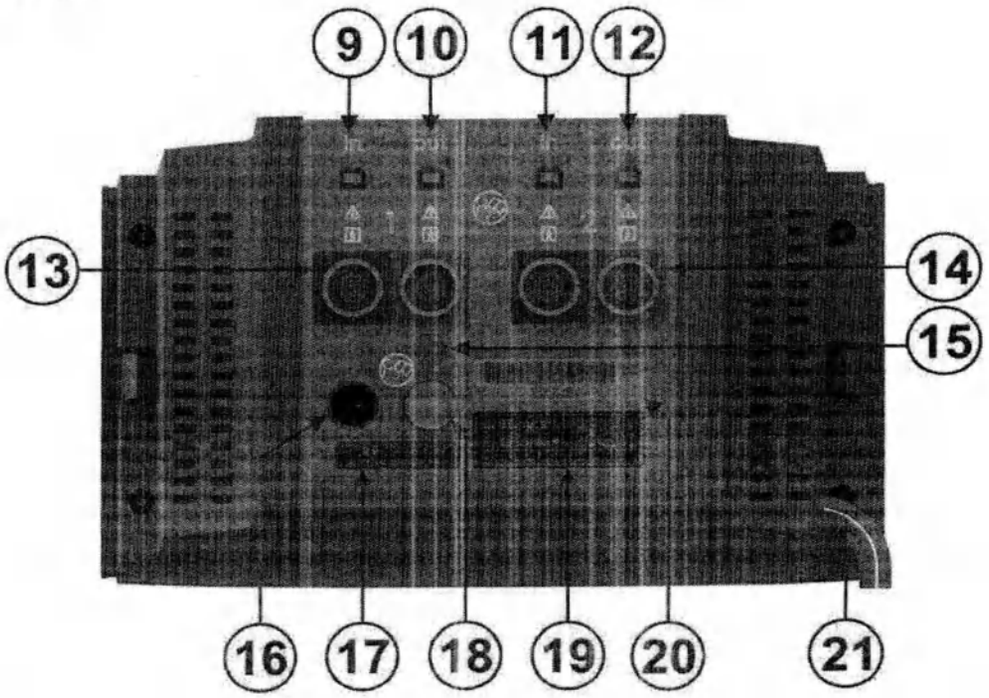
Передняя панель BTL Vac II



1 Индикаторы постоянного и импульсных режимов
2 Индикаторы, помеченные 0–6 и отображающие заданный уровень вакуума
3 Индикатор reservoir, указывающий на необходимость опорожнения резервуара
4 Индикатор, отображающий включение плоских электродов (при уровне вакуума 0)
5 Индикатор, отображающий включение вакуумных электродов (при уровне вакуума 1–6)
6 Кнопка mode для выбора постоянного либо импульсного режима
7 Кнопки (+) и (–) для изменения уровня вакуума
8 Кнопка on/off для включения и выключения BTL Vac II (с голубой подсветкой)

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

Задняя панель BTL Vac II



9 Входной разъем in для присоединения на канале 1 BTL Vac II для электротерапии
10 Выходной разъем out для присоединения плоских электродов на канале 1
11 Входной разъем in для присоединения на канале 2 BTL Vac II для электротерапии
12 Выходной разъем out для присоединения плоских электродов на канале 2
13 Выходные разъемы для присоединения вакуумных электродов на канале 1 (черный катод (–), красный анод (+))
14 Выходные разъемы для присоединения вакуумных электродов на канале 2 (черный катод (–), красный анод (+))
15 Воздушный фильтр
16 Разъем электропитания (только для использования с адаптером, описанным в разделе **Ошибка! Источник ссылки не найден.**)
17 Табличка электропитания
18 Выходной фильтр
19 Маркировка приставки
20 Наклейка изготовителя с указанием серийного номера BTL Vac II
21 Шланг для опорожнения резервуара

Вакуумную приставку можно установить на тележку.
Подробнее о сборке тележки см. в руководстве пользователя, поставляемом с тележкой.

7.4.1 Установка вакуумной приставки BTL Vac II на тележку

Перед установкой BTL Vac II необходимо убрать с тележки верхний ящик, который будет заменен вакуумной приставкой.
Для установки BTL Vac II выполните следующие шаги (**см. рис. ниже**):

1) Если BTL Vac II для электротерапии установлен на тележке, вытащите фиксатор на задней стороне верхней полки тележки (см. рис. 1) и снимите BTL Vac II. **ВНИМАНИЕ! Перед любыми перемещениями обязательно выключите BTL Vac II и отсоедините его от сети!**

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

2) Шестигранным ключом (закреплен на верхней поверхности полки) открутите винты по обеим сторонам верхней полки (см. рис. 2). Убедитесь, что винты полностью свободны, чтобы не сломать полку при снятии. Винты положите на поддон, чтобы они не потерялись.

3) Движением вверх снимите крышку (см. рис. 3).

4) Движением вверх вытащите из тележки верхний ящик (он движется по металлическим направляющим — см. рис. 4). Ящик состоит из двух частей, которые можно разделить после того, как он будет извлечен. Сохраняйте ящик (части) для возможной будущей установки на тележку.

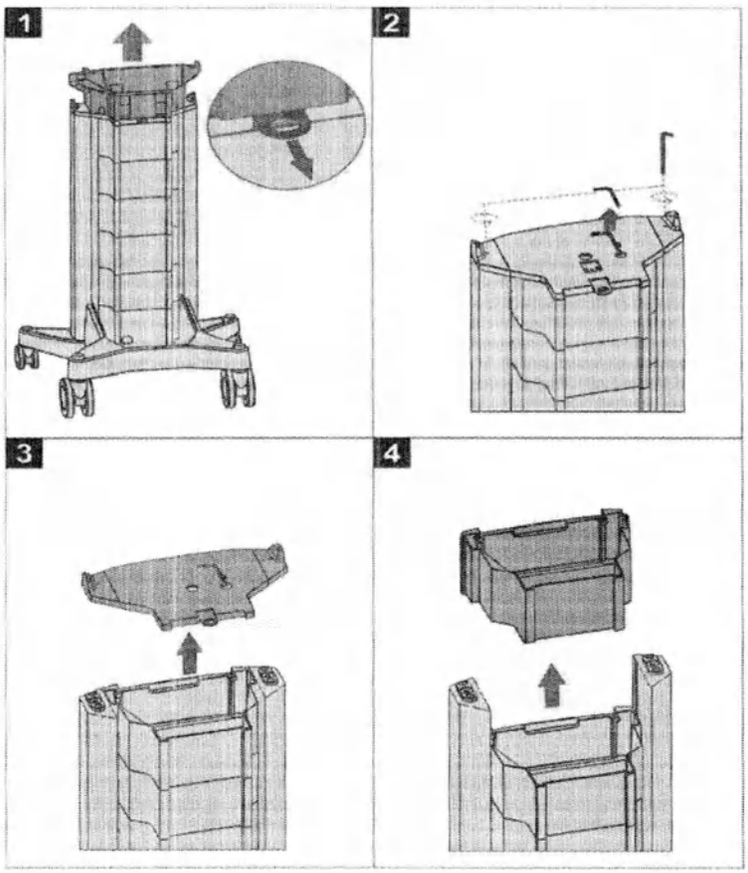
5) Поставьте распакованный BTL Vac II на место ящика, вдвигая его по передним направляющим (см. рис. 5). Оставьте шланг свободно висеть вдоль боковой стороны тележки.

6) Поставьте на вакуумную приставку BTL Vac II полку и плотно прикрутите ее винтами по обеим сторонам (см. рис. 6).

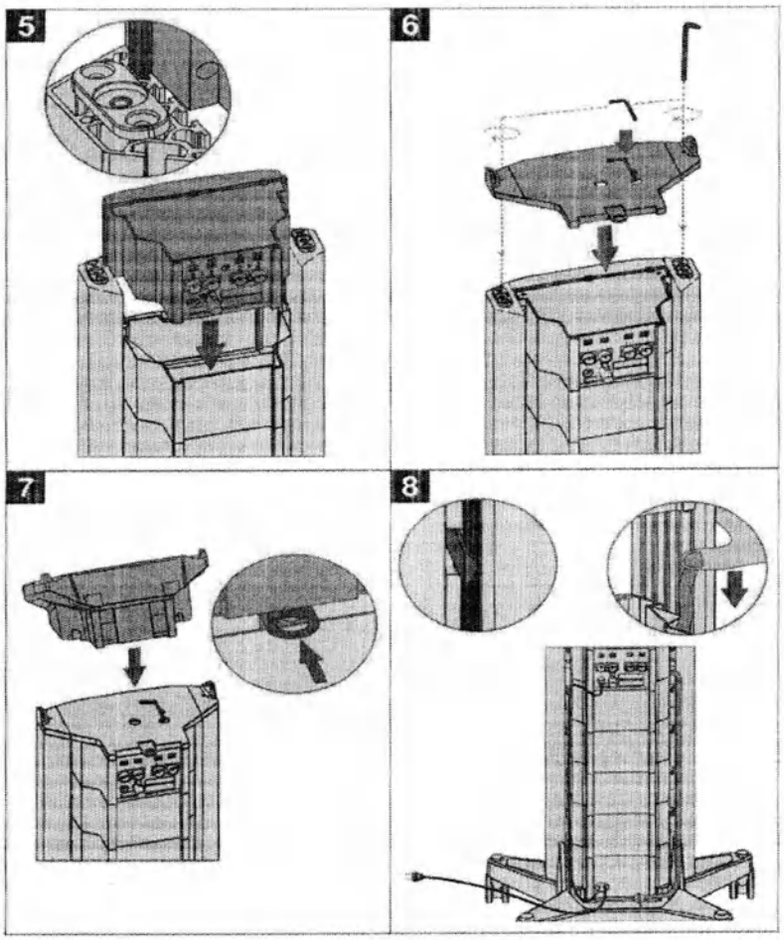
7) Поставьте на полку BTL-4620/4625 Smart/Premum и закрепите его фиксатором на задней стороне полки (см. рис. 7).

8) Во избежание поломок поместите адаптеры аппарата в нижний ящик тележки. Подключите выходной кабель блока питания и сетевой кабель через отверстие в задней стенке ящика. Включите выходной кабель адаптера в разъем электропитания на задней панели BTL Vac II (**16**). Для закрепления кабеля воспользуйтесь зажимами на боковой стороне ящиков, шланг следует закрепить на направляющей боковине тележки вжатием в направляющую (см. рис. 8).

Поместите тележку с вакуумной приставкой BTL Vac II в место, соответствующее условиям, приведенным в разделах Ошибка! Источник ссылки не найден. и Ошибка! Источник ссылки не найден..

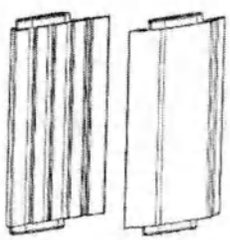


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

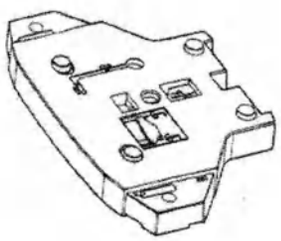


7.4.2 Установка вакуумной приставки BTL Vac II без тележки

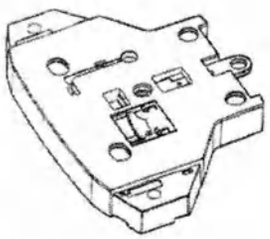
Список составляющих:



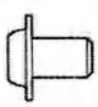
A1 (1x)
A2 (1x)



B (1x)



C (1x)



D (4x)



E (1x)



F (1x)

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



G1 (1x)



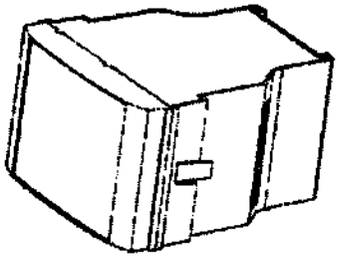
G2 (1x)



H1 (1x)



H2 (1x)



I (1x)

Для установки BTL Vac II без тележки выполните следующие шаги (см. рис. 1–8 на следующих страницах):

1) Вставьте винты (D) в отверстия в нижней пластине (B). Поместите один комплект серых боковых крышек (H1, H2) в пазы нижней пластины (B) под углом 45 градусов. Затем установите крышки в горизонтальное положение и зафиксируйте их под нижней частью. Правильное положение должно сопровождаться щелчком (см. рис. 1).

2) Проведите те же действия, начиная с шага 1, (нижняя пластина (B) с боковыми крышками (H1, H2) и винтами (D)) с боковыми стойками (A1, A2). Овальные пластиковые части на конце стоек должны попасть в соответствующие овальные пазы на нижней пластине (B) (см. рис. 2). Проявляйте осторожность во время манипуляций со стойками, чтобы избежать появления царапин на пластиковых частях из-за острых краев металла (см. рис. 2). Соедините нижнюю пластину со стойками, используя винты (D) и маленький шестигранный ключ (E) (см. рис. 2). Убедитесь, что боковые стойки находятся в верном положении и края нижней пластины совпадают с боковыми краями обеих стоек, перед тем как затянуть болты.

3) Продвиньте BTL Vac II (I) по направляющим на боковых стойках (A1, A2) (см. рис. 3).

4) Поместите верхнюю пластину (C) сверху собранной конструкции. Овальные пластиковые части на конце стоек должны попасть в соответствующие овальные пазы на верхней пластине (C) (см. рис.4).

5) Соедините верхнюю пластину со стойками, используя болты (D) и маленький шестигранный ключ (E) (см. рис. 5). Убедитесь, что края верхней пластины сходятся с краями обеих боковых стоек, перед тем как затянуть болты.

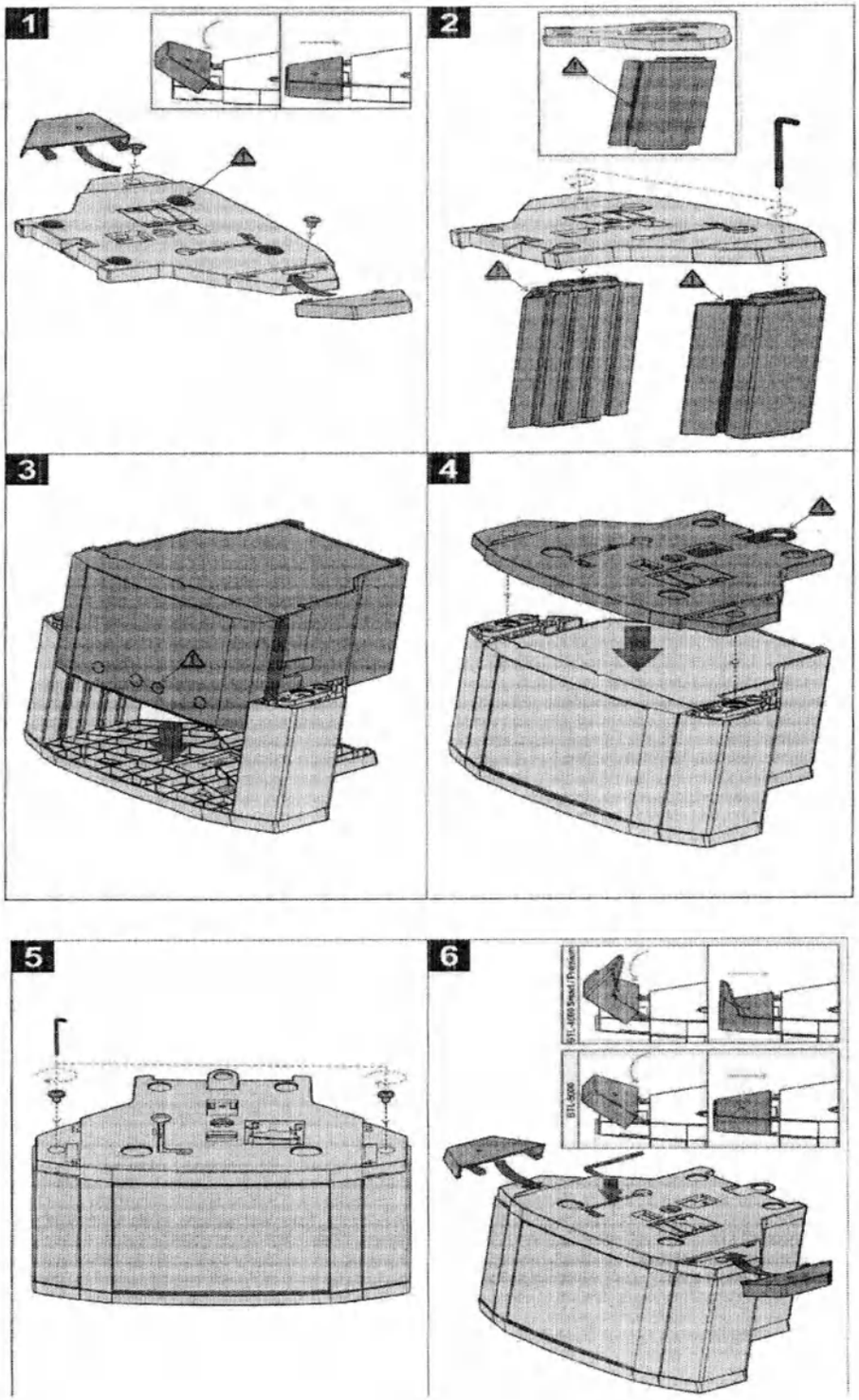
6) Поместите один комплект боковых крышек в пазы верхней пластины под углом 45 градусов (голубые крышки G1, G2 для BTL-4620/4625 Smart/Premium), затем установите в горизонтальное положение и зафиксируйте на верхней пластине. Правильное положение должно сопровождаться щелчком (см. рис. 6).

7) Вкрутите винт (F) в середину нижней части BTL Vac II (см. рис. 7).

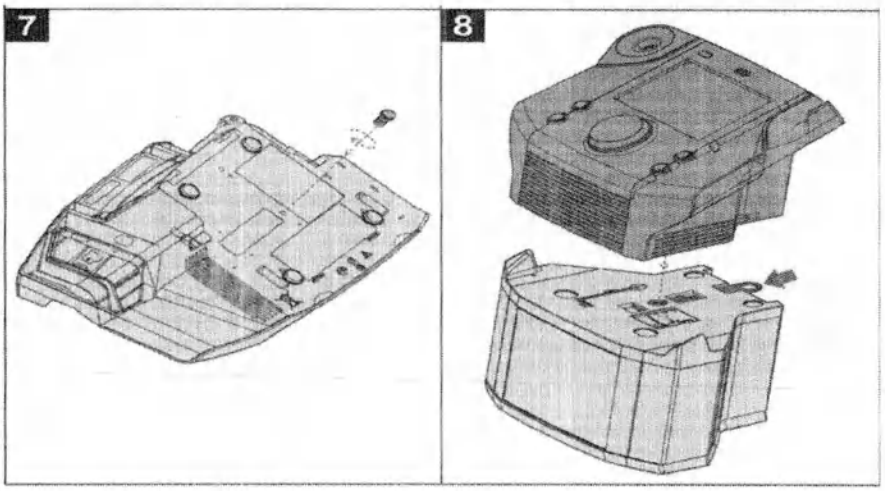
8) Сориентируйте BTL Vac II, попав болтом в круглое отверстие в верхней пластине (см. рис. 8). Поместите BTL Vac II на верхнюю пластину вакуумного BTL Vac II. Винт (F) должен быть расположен в круглом отверстии, резиновые ножки BTL Vac II должны совпасть с выемками на верхней пластине (см. рис. 8). Будьте внимательны при размещении BTL Vac II, т. к. неправильное положение болта относительно отверстия может привести к неустойчивости и возможным повреждениям BTL Vac II. После размещения BTL Vac II на верхней пластине вакуумной приставки BTL Vac II сдвиньте фиксатор болта. Убедитесь, что BTL Vac II должным образом закреплен на конструкции (см. рис. 8).

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

Поставьте настольную версию вакуумной приставки BTL Vac II в место, соответствующее условиям эксплуатации, указанным в главе **Технические характеристики** и **Техника безопасности**.

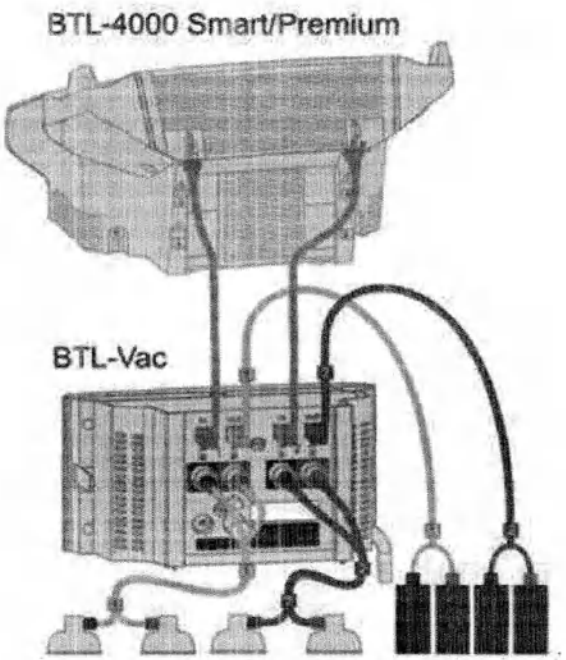


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7.4.3 Подсоединение к BTL Vac II

Соединение **BTL Vac** II и BTL-4620/4625 Smart/Premium изображено на следующем рисунке.
ВНИМАНИЕ! На время соединения приставка BTL Vac II и аппарат BTL-4620/4625 Smart/Premium должны быть выключены и отсоединены от источника питания или от сети!



Соединяйте вакуумный аппарат с аппаратом для электротерапии следующим образом:
1) Соединительный провод канала электротерапии 1 следует вставить в разъем in 1 на вакуумной приставке (9). Соединительный провод канала электротерапии 2 следует вставить в разъем in 2 на вакуумной приставке (11).
2) Вставьте вакуумные провода с вакуумными электродами в выходные разъемы для вакуумных электродов (13, 14). Светло-серый вакуумный провод, помеченный цифрой 1, следует вставить в разъем канала 1 (13) а темно-серый вакуумный провод, помеченный цифрой 2, — в разъем канала 2 (14). Необходимо соблюдать цветовую маркировку для катода (черный разъем) и анода (красный разъем).

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

3) Вставьте электротерапевтические провода с плоскими электродами в выходные разъемы для плоских электродов out (10, 12). Светло-серый электротерапевтический провод, помеченный цифрой 1, следует вставлять в разъем out на канале 1 (10), а темно-серый электротерапевтический провод, помеченный цифрой 2 — в разъем out на канале 2 (12).
Подключайте провода плоских электродов с уже подсоединенными плоскими электродами.
ВНИМАНИЕ! При отсоединении от аппарата вакуумных и электротерапевтических проводов всегда держите их за разъем и никогда — за сам провод. Аппарат при этом должен быть выключен и отсоединен от сети.

7.5 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

После соединения BTL-Vac II с аппаратом для электротерапии и его подключения к сети включите его нажатием on/off (8) на передней панели. После включения приставка выполнит проверку внутренних функций. Готовность к работе будет отображаться голубой подсветкой кнопки on/off (8). Готовность плоских электродов — подсветкой индикатора вывода на плоские электроды (4) и одновременной подсветкой индикатора нулевого уровня вакуума (2). Чтобы привести в действие вакуумную приставку, нажмите кнопку (+) для установки уровня вакуума (7). После первого нажатия BTL Vac II автоматически устанавливает вакуум, достаточный для закрепления электродов на теле пациента (уровень 3), что сопровождается подсветкой индикатора соответствующего уровня вакуума (2) и одновременной подсветкой индикатора, сообщающего о переключении вывода на вакуумные электроды (5). Приложите к вакуумным присоскам увлажненные губки и, слегка деформируя присоски, прижмите их к телу пациента. Если для оптимального прилегания электродов нужен меньший или больший уровень вакуума, изменяйте его, просто нажимая кнопки (–) и (+) (7); при увеличении уровня вакуума следите за реакцией пациента. Не прикрепляйте электроды к телу пациента, если их провода не подсоединены к вакуумной приставке. После переключения на вакуумные электроды BTL Vac II всегда работает в режиме постоянного всасывания, сопровождающемся подсветкой индикатора постоянного режима (continuous) (1). Рекомендуется прикреплять вакуумные электроды к телу пациента именно в этом режиме. Режим терапии изменяется кнопкой mode (6). Выбранный режим показывается на дисплее символом формы импульса (1). Для чувствительных пациентов или для частей тела с тонкой и нежной кожей задавайте низкие уровни вакуума. Это позволит избежать излишнего стресса и возможного повреждения кожи и подкожного слоя. Для чувствительных пациентов не рекомендуется также применение импульсного режима всасывания. После того как все параметры на вакуумной приставке BTL-Vac II выставлены, включайте терапию на аппарате для электротерапии. По завершении процедуры сначала закончите терапию на аппарате для электротерапии, затем установите уровень вакуума на вакуумной приставке на ноль нажатием кнопки (–) (7). Когда уровень вакуума снижается до 0, BTL Vac II перестает создавать вакуум и автоматически переключает вывод с вакуумных электродов на плоские, что отмечается уровнем 0 для вакуума (2) и сопровождается подсветкой индикатора, обозначающего переключение вывода на плоские электроды (4). Чтобы выключить BTL Vac II, нажмите кнопку on/off (8). После окончательного выключения кнопка on/off (8) погаснет.

7.5.1 Вакуумные электроды

Вакуумные электроды доступны в трех размерах — Ø 30 мм, Ø 60 мм или Ø 90 мм.
Правильное прохождение электротока при электротерапии обеспечивается только хорошо увлажненными губками, поставляемыми вместе с вакуумными электродами. Губки поставляются в сухом виде (при смачивании они увеличиваются в размере и становятся мягкими).
Смачивайте губки только чистой водой.
Для смачивания губок не используйте защитные растворы; вакуумные электроды нельзя использовать для лечения постоянных токами или для долгого применения токов с постоянной составляющей.
Перед первым использованием губки надо тщательно вымыть в теплой воде! На заводе их пропитывают специальным веществом против плесени. После мытья и сушки губки отвердевают — это не является дефектом, после смачивания они снова размягчаются. После каждой терапии необходимо промывать губки, как описано в разделе Ошибка! Источник ссылки не найден..

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

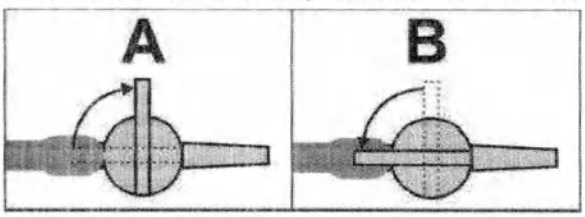
⚠ Перед использованием всегда нужно проверять, не изношены и не повреждены ли губковые покрытия. При появлении повреждений или при изнашивании губковых покрытий (например, губковое покрытие порвалось или произошел разрыв волокон), замените их новыми с целью обеспечения надлежащего контакта между электродами и пациентом.

7.5.2 Резервуар для воды

При работе BTL Vac II жидкость, всасываемая из увлажненных губок, скапливается в резервуаре, находящемся внутри BTL Vac II . Уровень жидкости в резервуаре контролируется электронной системой; когда он превышает допустимую величину, резервуар требуется опорожнить. При этом начинает мигать индикатор оранжевого цвета **reservoir (3)** на передней панели BTL Vac II .
Если оповещение о необходимости опорожнить резервуар появляется во время процедуры, данную процедуру можно завершить. После ее завершения следует опорожнить резервуар — без этого BTL Vac II не сможет начать следующую процедуру.

ВНИМАНИЕ! Во время опорожнения резервуара BTL Vac II должен быть выключен, а его адаптер — отключен от сети!
Резервуар легко опорожняется с помощью шланга. Поместите шланг с вентилем в подходящий сосуд объемом не меньше 650 мл и поверните вентиль в положение B (как показано на рисунке), чтобы его открыть. Когда резервуар опорожнится, закройте вентиль, вернув его в положение A. Снова подсоедините BTL Vac II к сети и включите его нажатием кнопки **on/off (8)**. Если резервуар успешно был опорожнен, индикатор **reservoir (3)** перестает мигать и BTL Vac II готов к работе.

ВНИМАНИЕ!
Во время терапии вентиль обязательно должен быть закрыт, то есть должен находиться в положении A!



Мы рекомендуем опорожнять резервуар в конце каждого рабочего дня.
Резервуар следует регулярно (примерно 1 раз в месяц) дезинфицировать согласно указаниям, приведенным в разделе Ошибка! Источник ссылки не найден..

7.5.3 Вакуумные режимы

BTL Vac II работает как в постоянном, так и в импульсном режимах. Импульсный режим параллельно с электротерапией выполняет механическую стимуляцию, которая улучшает кровообращение и поддерживает метаболизм.

7.5.3.1 Постоянный режим

Вакуум в системе постоянно остается на заданном уровне. Постоянный режим устанавливается переключением ввода на вакуумные электроды (при этом устанавливается уровень вакуума выше 0). Если на BTL Vac II выставлен импульсный режим, вы можете установить постоянный режим последовательными нажатиями кнопки **mode (6),** пока не загорится индикатор **(continuous) (1)**, обозначающий постоянный режим.
Постоянный режим рекомендуется использовать для прикрепления вакуумных электродов к телу пациента. Функционирование в постоянном режиме значительно продляет срок службы вакуумного BTL Vac II.

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

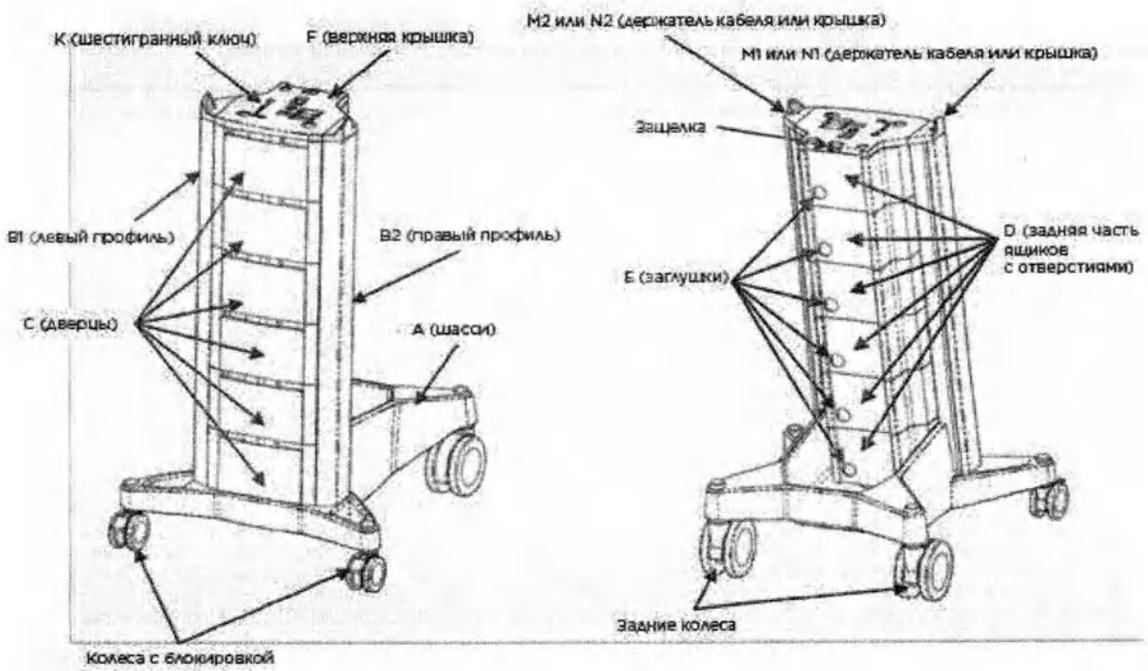
7.5.3.2 Импульсный режим

Уровень вакуума в системе меняется с частотой 5, 10, 15 или 20 импульсов в минуту. За один период уровень вакуума меняется в диапазоне от +30 гПа до –40 гПа от выбранного уровня. Количественные характеристики каждого уровня вакуума приведены в разделе Ошибка! Источник ссылки не найден..
Для переключения между различными импульсными режимами нажимайте кнопку **mode (6)**. Выбранный режим отображается подсветкой соответствующего индикатора с символическим изображением формы импульса **(1)**.

7.6 ТЕЛЕЖКА

Тележка BTL-040-06 оснащена шестью ящиками; два из них могут быть заменены при использовании аппарата вместе с вакуумной приставкой BTL-Vac II.

В качестве дополнительных принадлежностей предлагаются держатели для геля, которые могут быть прикреплены к тележке для удобного хранения геля, используемого во время терапии.



7.7 ВВОД УСТРОЙСТВА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

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

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

Перед включением устройства внимательно прочтите информацию о подключении к сети в главах Технические параметры и Техника безопасности. Подключайте аппарат к сети только с помощью

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

адаптера питания, поставляемого вместе с аппаратом! В случае каких-либо сомнений обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

Ввод устройства в эксплуатацию

После включения адаптера питания в сеть аппарат переходит в режим ожидания, о чем свидетельствует оранжевая подсветка кнопки включения/выключения (2) на передней панели устройства. Если кнопка включения/выключения (2) не светится, перепроверьте подключение адаптера питания и при необходимости обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

Чтобы включить аппарат, нажмите кнопку включения/выключения (2). Включение устройства сигнализирует синяя подсветка этой кнопки, а для BTL-4620/4625 Premium также синяя подсветка всех кнопок на передней панели устройства.

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

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

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

7.7.1 Подключение аксессуаров

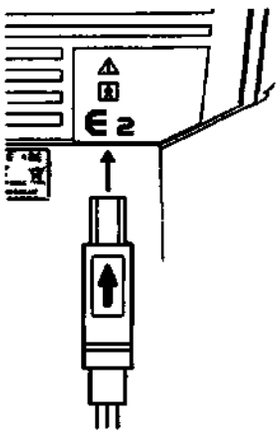
Прилагаемые аксессуары должны быть подключены к выходным разъемам на задней панели аппарата (описание разъемов см. на задней панели устройства). Аппарат не позволяет использовать аксессуары других производителей.

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

Разъемы E1 и E2 (12, 15) являются выходами 1-го и 2-го каналов электротерапии, предназначены для подключения электрических кабелей с электродами. Электрический кабель канала 1 светло-серого цвета с нажимной маркировкой «1». Электрический кабель канала 2 темно-серого цвета с нажимной маркировкой «2».

Разъемы электрических кабелей, предназначенные для подключения к устройству, отмечены стрелкой, указывающей направление подключения.

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



Никогда не подключайте USB-оборудование к разъемам для электротерапии!

Аппарат обнаруживает принадлежность, определяет ее тип и отображает его на экране параметров терапии – см. Выбор принадлежностей.

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

7.7.2 Аксессуары Держатели

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

Держатель кабелей электротерапии расположен в верхних углах передней панели аппарата.

7.8 ОПИСАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ

7.8.1 Сенсорный экран

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

Сенсорный экран в основном наложен на вкладки каналов в нижней части экрана, которые содержат буквы, указывающие, какие генераторы включены в аппарат. Вкладки обозначены буквой «E» для электротерапии (E1 для первого канала электротерапии и E2 для второго).

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

Модели BTL-4620/4625 Premium имеет панель с кнопками управления аппаратом у верхнего края сенсорного экрана:

[redacted] для отображения списка терапевтических протоколов

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

 для отображения экрана быстрого выбора терапевтического протокола

 для отображения экрана параметров терапии

 для настройки функций устройства

 вернуться к начальному экрану

В моделях BTL-4620/4625 Smart эти кнопки (кроме кнопки быстрого доступа) расположены не на сенсорном экране, а на передней панели устройства (9, 10, 11).

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

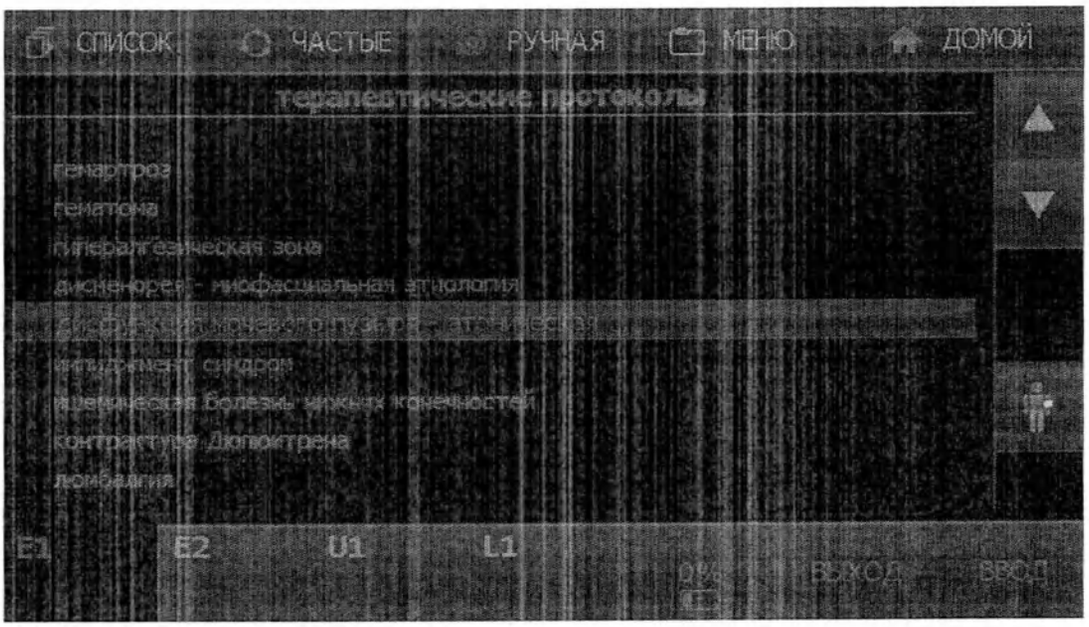
7.9 ПРИНЦИПЫ НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

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

Список всех терапевтических протоколов отображается после нажатия кнопки списка (на сенсорном экране для BTL-4620 Premium, BTL-4625 Premium и на аппарате для BTL-4620 Smart, BTL-4625 Smart). Для каждого типа терапии есть список всех доступных терапевтических протоколов. Сохраненные пользовательские протоколы отмечены в списке терапевтических протоколов значком карточки.

Для перемещения по списку терапевтических протоколов используйте стрелки в правой части сенсорного экрана; для BTL-4620 Smart, BTL-4625 Smart нажатием кнопок выбора с указанными стрелками вверх и вниз (6) и для BTL-4620 Premium, BTL-4625 Premium поворотом круглой кнопки выбора (6). Протокол также можно быстро найти, нажав нужную букву алфавита на нижней панели. Найдя нужный протокол, выберите его, коснувшись его названия на экране или нажав кнопку ввода на сенсорном экране или кнопку ввода (4) на передней панели устройства. Если терапевтический протокол предлагает больше вариантов терапии, т. е. лечение может проводиться несколькими различными типами тока, их список отображается после выбора терапевтического протокола. Выберите текущий тип, который вам нужен, и снова нажмите Enter (4).

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



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

7.9.1.2 ЧАСТИ ТЕЛА – фильтрация терапевтических протоколов по области тела



Для модели BTL-4620/4625 Premium экран СПИСОК предлагает функцию фильтрации терапевтических протоколов по области тела. Нажатие на кнопку с символом цифры откроет экран ЧАСТИ ТЕЛА, показывающий десять областей человеческого тела. При нажатии на кнопку с нужной областью отображается список терапевтических протоколов, актуальных для соответствующей части тела. Эта функция недоступна для BTL-4620/4625 Smart.

7.9.1.3 Энциклопедия


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


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

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

7.9.1.4 Быстрый выбор терапевтического протокола – экран ЧАСТЫЕ

После нажатия кнопки быстрого доступа на сенсорном экране BTL-4620/4625 Premium аппарат отображает экран быстрого выбора терапевтического протокола – ЧАСТЫЕ (в BTL-4620/4625 Smart этот экран недоступен).

Экран ЧАСТЫЕ служит быстрой отправной точкой терапии без необходимости просматривать весь список всех протоколов. Для выбора протокола просто нажмите соответствующую кнопку. Если вы чаще используете

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

протоколы, отличные от предустановленных на заводе, вы можете изменить список протоколов в меню устройства (меню – специальные настройки – протоколы экрана ЧАСТЫЕ).



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

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

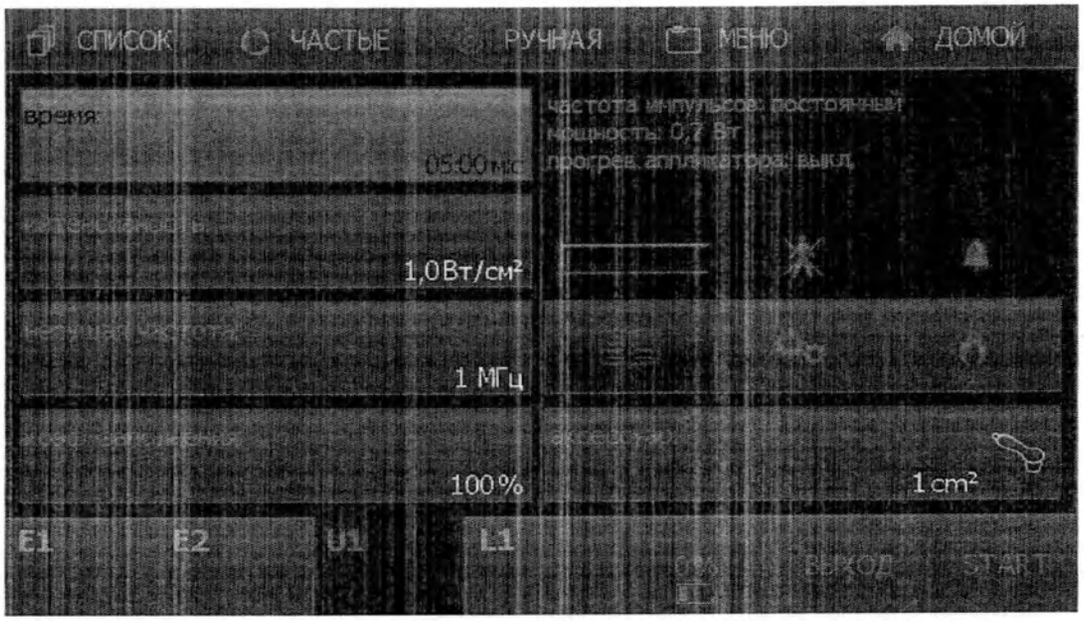
После выбора одного из предустановленных терапевтических протоколов на экране ЧАСТЫЕ можно найти подробную информацию о выбранном протоколе, нажав кнопку с символом энциклопедии на экране параметров терапии.

7.9.1.5 Пользовательские настройки параметров терапии – экран РУЧНАЯ

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

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

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



Текущий экран выбора всегда отображается первым перед экраном параметров терапии после нажатия кнопки ручного управления на сенсорном экране или на устройстве (10).

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

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

В текстовом окне отображается дополнительная информация о заданной терапии и, возможно, название выбранного протокола. Значок под текстовым окном символически отображает форму волны электрического тока.
Символы цифры и колокольчика информируют о поведении аппарата во время терапии:

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

 При электротерапии аппарат измеряет правильный контакт электродов; если контакт потерян, он прерывает терапию и предупреждает пользователя.

В случае электротерапии аппарат не прерывает терапию при потере контакта с электродом (например, извлечение электрода при динамическом наложении или комбинированной терапии).

 При электротерапии аппарат сигнализирует о потере контакта звуковым сигналом

При электротерапии аппарат не сигнализирует о потере контакта звуковым сигналом.

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

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

7.9.1.6 Экран расширенных параметров терапии



Если вы хотите установить параметры терапии более подробно, чем предлагается на экране РУЧНОЙ настройки параметров терапии, нажмите кнопку редактирования на этом экране. Отобразится экран расширенных параметров терапии (например, он позволяет настроить амплитудную модуляцию токов, частотную развертку токов, синхронизацию каналов электротерапии и т. д.).

Нажав кнопку сохранения на этом экране, вы можете сохранить параметры терапии в виде пользовательского терапевтического протокола, который может быть назначен конкретному клиенту (доступно только в моделях BTL-4620/4625 Premium).

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

7.9.2 Установка времени терапии

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

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

7.9.3 Настройка интенсивности/дозы терапии

Для электротерапии можно установить интенсивность с помощью кнопки интенсивности на сенсорном экране после начала терапии, повернув ручку выбора (6) в случае с BTL-4620/4625 Premium или повторным нажатием кнопок выбора с помощью кнопки вверх и стрелки вниз (6) в случае BTL-4620/4625 Smart.

7.9.4 Выбор аксессуаров

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

 плоские электроды

 вакуумные электроды

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

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

Кнопка всегда отображает текущий выбранный аксессуар. Для электротерапии кнопка аксессуаров носит информационный характер – переключение между плоским и вакуумным электродами возможно только путем включения/выключения вакуума на передней панели вакуумной приставки (см. Руководство пользователя BTL-Vac II).

7.10 ПРОЦЕСС ЛЕЧЕНИЯ

7.10.1 Начало – Прерывание – Конец терапии

Чтобы начать терапию на выбранном канале после выбора одного из предустановленных терапевтических протоколов или после установки параметров терапии на экране РУЧНАЯ, нажмите кнопку запуска на сенсорном экране или кнопку запуска/остановки на передней панели аппарата (5). Терапию можно начать, только если на выбранном канале отображается экран параметров терапии.

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

7.10.2 Экран во время терапии

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

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

7.10.3 Показания во время терапии – энергия на выходе

Наличие напряжения на выходе аппарата индицируется следующим образом:

- по значению времени работы, показывающему время, оставшееся до окончания терапии, на экране во время терапии
- по времени работы и значениям интенсивности на вкладке канала
- в BTL-4620/4625 Premium изменением синей подсветки кнопки старт/стоп (5) на устройстве на желтую; подсветка остальных кнопок остается синей

7.11 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПИИ

Аппараты BTL-4000 позволяют пользователям создавать пользовательские терапевтические протоколы, которые могут быть назначены конкретным клиентам (только для BTL-4620/4625 Premium). Пользовательские терапевтические протоколы можно сохранить после настройки параметров терапии исключительно с экрана EDIT расширенных параметров терапии, нажав кнопку сохранения на сенсорном экране.

При сохранении терапии необходимо ввести следующее:

- название терапевтического протокола – отображается в списке пользовательских терапевтических протоколов под кнопкой списка на сенсорном экране или на устройстве (9)
- номер программы
- дополнительное описание протокола – отображается в базе данных (меню – пользовательские настройки/база данных – пользовательские терапевтические протоколы)

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

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

В случае BTL-4620/4625 Premium пользовательские терапевтические протоколы могут также отображаться на экране ЧАСТЫЕ для быстрого выбора терапевтических протоколов. Список протоколов, отображаемых на экране ЧАСТЫЕ, можно изменить в меню устройства (меню – специальные настройки – экран ЧАСТЫЕ протоколы).

7.12 МЕНЮ АППАРАТА

После нажатия кнопки меню на сенсорном экране в случае BTL-4620/4625 Premium или на устройстве (11) в случае BTL-4620/4625 Smart вы можете просмотреть следующие меню настроек функций устройства:

- пользовательские настройки/база данных
- настройки аппарата
- специальные настройки
- электродиагностика (только если аппарат содержит электротерапевтический генератор с электродиагностикой)

7.12.1 Настройки пользователя / База данных

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

- клиентов (только для BTL-4620/4625 Premium)
- пользовательские терапевтические протоколы
- пользовательские последовательности
- недавние методы лечения

7.12.1.1 Клиенты

Этот элемент позволяет пользователям устанавливать, редактировать и удалять информацию о клиентах. Терапии из списка пользовательских терапевтических протоколов можно назначать любому клиенту и запускать эти терапии после нажатия кнопки загрузки. Эта функция доступна только для BTL-4620/4625 Premium.

7.12.1.2 Пользовательские терапевтические протоколы

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

7.12.1.3 Пользовательские последовательности

Выбор функции пользовательских последовательностей позволяет работать со списком последовательностей, созданных пользователем. Выбранную последовательность можно запускать, редактировать и удалять из этого меню.
Чтобы создать новую последовательность, выберите тип тока «последовательность» перед входом в экран РУЧНАЯ. Перейдите к экрану расширенных параметров, где вы можете нажать кнопку новой последовательности, а затем ввести параметры отдельных секций, из которых должна состоять последовательность. Чтобы сохранить созданную последовательность, нажмите «Сохранить».

Ограничение диапазона токов в последовательности при выборе режима без паузы между секциями:

Если в последовательности установлена опция «пауза между секциями», то при переходе к следующей секции аппарат останавливает генерацию и необходимо снова вручную выставлять интенсивность. Это позволяет

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

добавлять токи в последовательности без ограничений и использовать весь диапазон. Мы рекомендуем установить этот параметр.

Если опция «пауза между секциями» не установлена, аппарат продолжает генерировать ток в следующей секции с той же интенсивностью.

ВНИМАНИЕ! В этом случае вы должны быть очень осторожны при настройке последовательностей. Каждый вид тока предъявляет различные требования к субъективной силе тока, поэтому необходимо включать только те токи, которые больные воспринимают одинаково. Это могут быть токи с одинаковой длиной импульса, частотой и т. д. Никогда не следует одновременно комбинировать однофазные и двухфазные токи.

7.12.1.4 Недавние терапии

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

7.12.2 Настройки аппарата

Данное подменю позволяет настроить следующие параметры:

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

7.12.2.1 Язык

Выбор языка текстов на экране. Английский установлен по умолчанию.

7.12.2.2 Дата и время

Установка даты и времени в устройстве.

7.12.2.3 Настройки звука

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

7.12.2.4 Цветовая схема

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

7.12.2.5 Заставка и автоматическое отключение

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

7.12.2.6 Пароль

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

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

7.12.2.7 Информация об устройстве

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

7.12.2.8 Информация об аксессуарах

Эта опция отображает информацию о подключенных аксессуарах.

7.12.2.9 Расширенные настройки

Эта опция позволяет настроить менее частые функции устройства:

- Режим экрана ДОМОЙ (настройка типа экрана после выбора типа терапии)
- Режим экрана ЧАСТЫЕ (отображение быстрых терапевтических протоколов или программ, только для BTL-4620/4625 Premium)
- режим индикации батареи
- учетные записи пользователей
- время использования
- калибровка сенсорной панели
- контраст дисплея
- кнопка подсветки
- сервисные функции
- история диалогов
- установка аппаратного ключа

7.12.3 Конкретные настройки

Эта опция позволяет настроить протоколы экранов ЧАСТЫЕ (только для BTL-4620/4625 Premium) и дополнительные функции, относящиеся только к выбранному генератору.

7.12.3.1 Электротерапия

Эта опция позволяет запустить проверку качества электрода и установить звуковую сигнализацию потери контакта между пациентом и электродом во время терапии.

7.12.4 Электродиагностика

Эта опция отображается в меню только в том случае, если аппарат оснащен функциями электродиагностики. Он позволяет проводить детекцию мышечно-моторных точек, измерять значение коэффициента аккомодации и измерять кривую I/t.

7.12.4.1 Обнаружение моторной точки

Это позволяет локализовать моторную точку мышцы, т.е. точку, в которой мышечная стимуляция наиболее значительна – для начала сокращения достаточно самого низкого установленного значения интенсивности. Для последующего измерения кривой I/t необходимо установить полярность точечного электрода. Референтным электродом всегда является пластинчатый или вакуумный электрод, размещаемый проксимально или дистально на соответствующей мышце.

Для нахождения моторной точки рекомендуется использовать импульсы длиной прибл. 5 мс для здоровых мышц и прибл. 100 мс для денервированных мышц. Пауза между импульсами должна составлять 1–2 секунды. Найдя двигательную точку, измените полярность выходного тока (положительная → отрицательная) и измерьте чувствительность мышц к обратной полярности сигнала. Для дальнейшей стимуляции используйте то подключение электродов (полярность), к которому мышца была более чувствительна.

7.12.4.2 Коэффициент размещения

Коэффициент аккомодации представляет собой соотношение между интенсивностью треугольного импульса и интенсивностью прямоугольного импульса. Он измеряется в двигательной точке мышцы с использованием треугольных и прямоугольных импульсов и полярности электродов, которая была определена как более

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

чувствительная при обнаружении двигательной точки. Ширина импульса составляет 1000 мс, а пауза между импульсами — 3 секунды. Сначала измерение прямоугольным импульсом, после сохранения результата кнопкой старт/стоп (5) аппарат автоматически переключается на измерение треугольным импульсом. Установленная интенсивность отображается в верхнем поле экране; нижнее поле отображает текущее измеренное значение коэффициента аккомодации.

7.12.4.3 Кривая I/t

Кривую I/t измеряют в двигательной точке мышцы треугольными и прямоугольными импульсами и с той полярностью электродов, которая была определена как более чувствительная при обнаружении двигательной точки. Перед измерением новой кривой I/t всегда необходимо ввести/выбрать клиента, для которого будет измеряться кривая.

7.12.4.3.1 Кривая I/t – опции

Кнопка параметров содержит следующие элементы:

- точка редактирования: для быстрой и прямой установки длины импульса и длины паузы
- удалить точку: удалить измеренную точку кривой с графика
- новая кривая - прямоугольные импульсы: чтобы добавить на график новую кривую I/t для измерения прямоугольных импульсов
- новая кривая - треугольные импульсы: чтобы добавить на график новую кривую I/t для измерения треугольными импульсами
- удалить кривую: удалить кривую с графика
- импортировать кривую: чтобы загрузить кривую I/t из памяти устройства в график
- сохранить кривую: сохранить кривую I/t
- обнаружение моторных точек
- расчет хронаксии и реобазы: активен, только если на графике отображается только одна кривая
- расчет коэффициента аккомодации: активен, только если на графике отображаются две кривые – одна измеряется треугольными импульсами, а другая – прямоугольными импульсами
- расчет стимуляции: определение оптимальных параметров стимуляции денервированной мышцы; активен, только если на графике отображаются две кривые, измеренные треугольными импульсами

7.12.4.3.2 Кривая I/t – свойства

Доступно после нажатия кнопки сохранения. На этом экране вы можете определить название кривой I/t и дополнительную дополнительную информацию.

7.12.4.3.3 Кривая I/t – измерение

Используйте ручку выбора или кнопки (6) для перемещения по временной оси графика и, таким образом, изменения длины измеряемого импульса от 0,1 до 1000 мс. Чтобы начать измерение, нажмите кнопку запуска на экране или кнопку запуска/остановки (5) на устройстве; интенсивность генерируемого импульса можно изменить с помощью ручки/кнопок выбора (6); чтобы вставить текущее установленное значение интенсивности в график, нажмите старт/стоп.
Кнопки >> и << на экране позволяют выбрать одну из отображаемых кривых I/t как активную — эта кривая будет затем обрабатываться в меню, во время измерения и т. д.
Значения реобазы и хронаксии можно определить по полностью измеренной кривой I/t – см.7.11.4.3 – или их можно измерить с помощью этой упрощенной процедуры.

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

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА

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

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

8.1 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА И АКСЕССУАРОВ

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

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

8.2 ОЧИСТКА АКСЕССУАРОВ, СОПРИКАСАЮЩИХСЯ С ПАЦИЕНТОМ

После каждого использования аксессуары, которые вступают в непосредственный контакт с телом пациента (электроды и губковые покрытия), должны быть очищены и продезинфицированы раствором, разрешенным для использования в здравоохранении. Не используйте средства, содержащие хлор или средства с высоким содержанием спирта (более 20 %). Если вы не хотите сразу же использовать губковые покрытия для следующей терапии, дайте им полностью высохнуть в сухом и проветриваемом месте после очистки.

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

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

8.2.1 Дезинфекция резервуара приставки BTL Vac II

Дезинфекцию резервуара рекомендуется проводить регулярно (не реже чем раз в месяц).

1) Погрузите разъемы вакуумных проводов (после отсоединения электродов) в сосуд с дезинфицирующим раствором (мин. 450 мл, макс. 550 мл), разрешенным к использованию в медицинских учреждениях для дезинфекции пластмасс (действующее вещество не должно реагировать с полиоксиметиленом (полиформальдегидом)[1]. Вещество должно быть не пенящееся.
2) Нажмите кнопку (+) (7) для начала всасывания (оставьте постоянный режим всасывания на BTL Vac II) и ждите, пока индикатор **reservoir** (3) не начнет мигать. Немедленно нажмите кнопку (–) (7), чтобы сбросить вакуум до 0. Все это время необходимо находиться рядом с BTL Vac II, чтобы он не всосал больше жидкости, чем вмещает резервуар (иначе она выльется и BTL Vac II либо его части могут быть повреждены).
3) Выньте вакуумные провода из сосуда с дезинфицирующим раствором и промойте их чистой водой. Выключите BTL Vac II нажатием кнопки **on/off** (8) и отсоедините адаптер от сети.
4) Полностью опорожните резервуар согласно указаниям, приведенным в разделе **Резервуар для воды**.

[1] Например, Bacillol AF

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

5) Если раствор, льющийся из BTL Vac II, сильно грязный, повторите дезинфекцию (всегда используйте новый чистый дезинфицирующий раствор).

6) Подсоедините BTL Vac II к сети и включите его кнопкой **on/off (8)**. Если резервуар был успешно опорожнен, индикатор **reservoir (3)** перестает мигать и BTL Vac II готов к работе.

Разрешенные чистящие средства

Могут использоваться следующие растворы:

- 50 % раствор изопропилового спирта;
- раствор нейтрального мягкого моющего средства[1];
- все средства, предназначенные для очистки пластика.

Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

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

8.3 ТРАНСПОРТ И ХРАНЕНИЕ

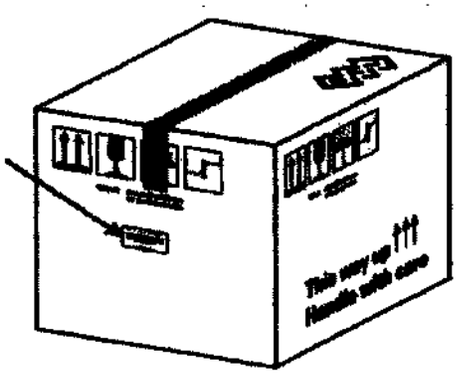
Сохраняйте упаковку устройства. Транспортируйте аппарат в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить его максимальную защиту. Отсоедините кабель питания и все вспомогательные кабели. Избегайте сильных ударов. Аппарат должен храниться и транспортироваться только в условиях, определенных в Технических параметрах.

8.4 УПАКОВКА

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

Рекомендуется сохранять упаковку аппарата для возможной дальнейшей транспортировки.

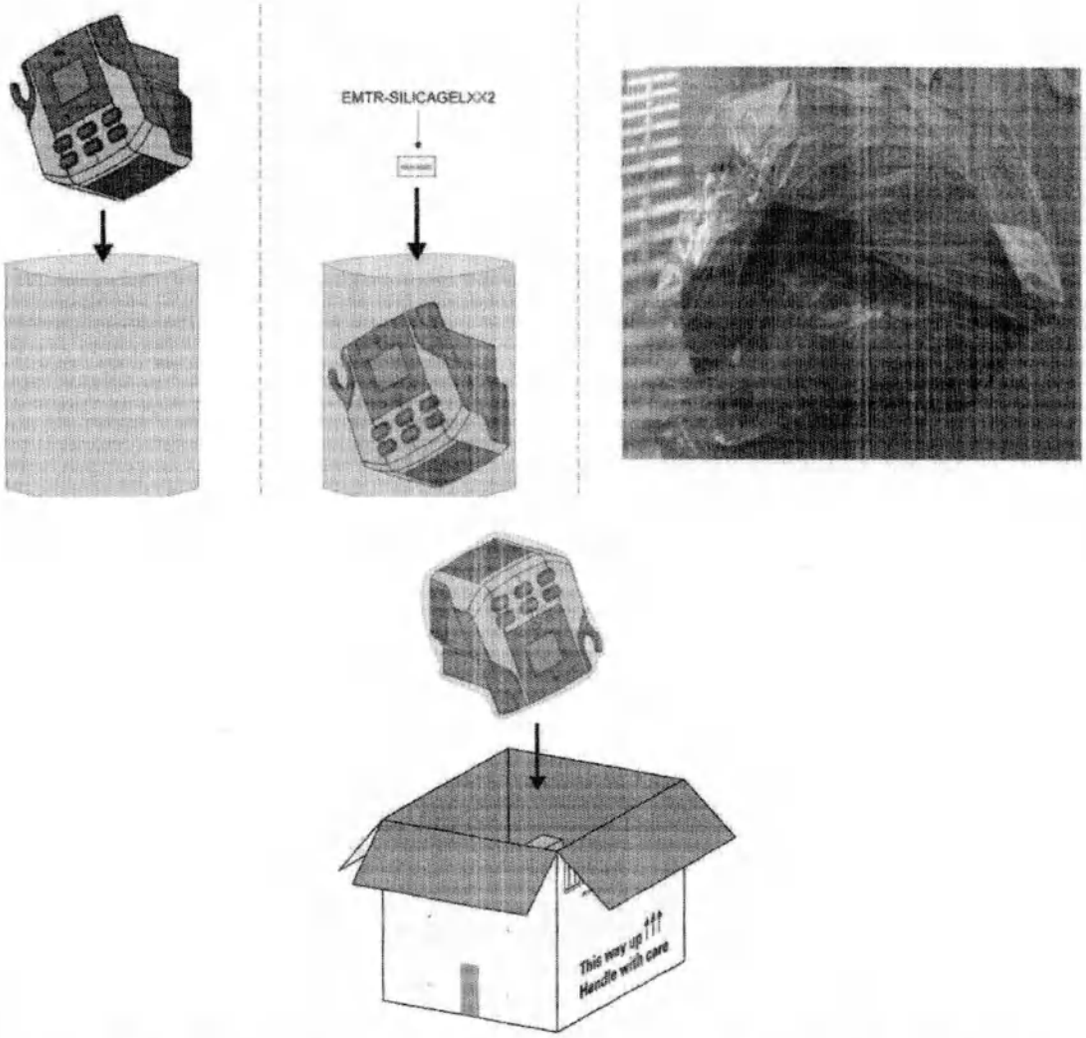
Упаковка аппарата приведена в таблице ниже.

Вид/материал тары	Размеры тары, мм	Фото
Коробка/картон	437x337x367 мм ±15 мм	

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

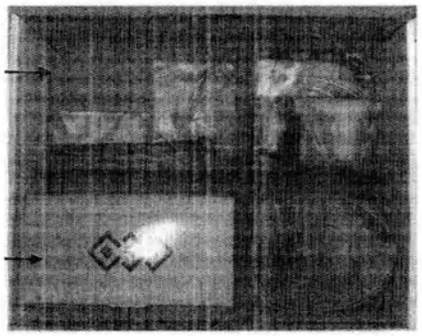
Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

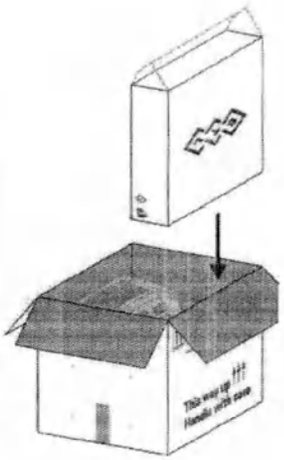
В качестве потребительской тары применяют картонные упаковочные коробки из гофрированного картона с применением пенопласта. Составные части аппарата и принадлежности к нему должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Пример процесса упаковки представлен на изображении ниже на примере модели BTL-4625 Smart:



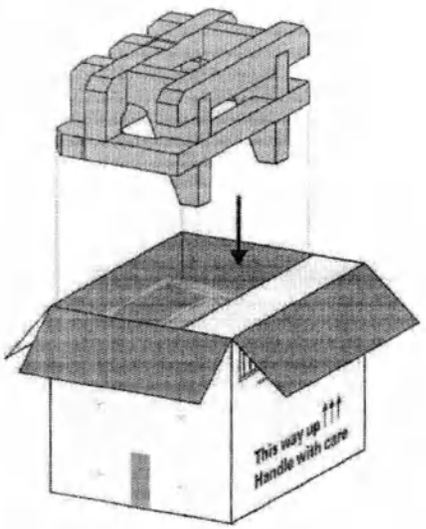
Аппарат упаковывается в полиэтиленовый пакет, после чего его помещают в коробку.

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





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



Сверху аппарата укладывается пенопласт.

9 ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА

Аппарат физиотерапевтический для электролечения многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4620 Premium, BTL-4625 Premium, BTL-4620 Smart, BTL-4625 Smart не предназначены для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

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

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Наименование	Аппарат физиотерапевтический для электролечения многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями
Модели	BTL-4620 Smart BTL-4620 Premium BTL-4625 Smart BTL-4625 Premium
Количество каналов	2
Условия эксплуатации	
температура окружающей среды	от +10 °C до +30 °C
относительная влажность	от 30 % до 75 %
атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа
позиционирование	вертикально – на ножках
режим работы	продолжительный
Условия транспортировки и хранения	
температура окружающей среды	от 10 °C до +55 °C
относительная влажность	от 10 % до 85 %
атмосферное давление	от 650 гПа до 1100 гПа
позиционирование	Любое (для вакуумной приставки резервуар должен быть пуст)
другие условия	транспортировать только в поставляемой упаковке
Источник питания	внешний адаптер питания
Потребляемая мощность	60 Вт
напряжение питания	24 В постоянного тока
класс защиты	II
кнопка включения/выключения	на передней панели, помечено on/off
Внутренние химические источники	
батарея	литиевая батарея CR2430[2] Номинальное напряжение – 3 В Типовая емкость С - 280 мАч Нагрузка: 5,6 кОм, при 20°C до 2 В Вес (прибл.) – 4 г
Адаптеры питания	MeanWell Model: GSM60B24
напряжение питания	~ от 100 В до 240 В переменного тока
частота	от 50 Гц до 60 Гц
Длина кабеля	1450 мм±15 мм
номинальное напряжение/ток/входная	24 В / 2,5 А / 60 Вт
класс защиты	II
предохранитель	внутренний
класс покрытия	IP22
Конструкция аппарата	
масса – только аппарат	2,4 кг±300 г
размеры (Ш x В x Г)	380 мм x 190 мм x 260 мм ±50 мм
размеры упаковки (Ш x В x Г)	437 мм x 337 мм x 367 мм ±15мм
Классификация IP	IP20
Характеристики экрана	
экран – BTL-4620/BTL-4625 Smart	Цветной экран, 480 x 272 пикселей, диагональ 109 мм
экран – BTL-4620/BTL-4625 Premium	Цветной экран, 800 x 480 пикселей, диагональ 178 мм
Классификация	
Тип рабочей части	BF – основной блок, электроды
класс согласно MDD 93/42/EEC	2б
Время терапии	

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

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

для электротерапии	от 1 с до 99 минут 59 с
шаг настройки	1 секунда
точность времени терапии	±5 % от установленного значения
Точность значения времени	5 секунд за 1 день
Вакуумная приставка BTL Vac II	
напряжение питания	24 В постоянного тока
потребляемая мощность	макс. 25 ВА
класс защиты	II
отсоединение от сети по МЭК 60601-1	с помощью кабеля электропитания
выключатель BTL Vac II	на передней панели, помечен on/off
масса	1,9 кг ±150г аппарат
размеры (Ш × В × Д)	250 × 130 × 209 мм ±2 мм
класс защиты по EN 60529	IP20
функциональный объем резервуара	500 мл ±1 мл
Устанавливаемые величины	
Вакуум	
диапазон	60–220 гПа (0,06–0,22 бара)
шаг установки	7 уровней (0, 60, 100, 140, 180, 200, 220 гПа)
Число импульсов	
выбор значений	5, 10, 15, 20 импульсов/мин
Точность устанавливаемых величин	
установка вакуума	± 30%
частота импульсов	± 5%
Тележка BTL-040-06	
Масса	11,9 кг ±500 г
Размеры (в × ш × д)	960 × 620 × 570 мм ±2мм
Максимальная грузоподъемность ящика	10 кг
Максимальная грузоподъемность полки	2 кг
Максимальная грузоподъемность шасси	45 кг (включая аппараты и аксессуары)

10.1 ДОСТУПНЫЕ ТОКИ И ИМПУЛЬСЫ

Модели	BTL-4620 Smart BTL-4620 Premium	BTL-4625 Smart BTL-4625 Premium
Электродиагностика	-	*
Гальванический ток	*	*
Диадинамический ток	*	*
Ток Траберта	*	*
Фарадический ток	*	*
Неофарадический ток	*	*
Экспоненциальные импульсы	*	*
Экспоненциально-нарастающие импульсы	*	*
Прямоугольные импульсы	*	*
Русская электростимуляция	*	*
Стимулирующие импульсы	*	*
Трапецеидальные импульсы	*	*
Треугольные импульсы	*	*
Комбинированные импульсы	*	*
Прерывистые импульсы	-	*
ЧЭНС	*	*
Высоковольтные наноимпульсы	*	*
Последовательность	*	*
2-полюсная интерференция	*	*

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

4-полюсная интерференция	*	*
Изопланарная интерференция и поле дипольного вектора	-	*
Ток Ледюка	-	*
H-волны	-	*
Микротоки	-	*
Среднечастотные импульсы	-	*
Спастическая стимуляция (согласно Hufschmidt)	-	*
Спастическая стимуляция (согласно Jantsch)	-	*
Высоковольтная терапия	-	*
Импульсный гальванический ток	-	*
Модулированный импульсный ток	-	*
Ток VMS	-	*
Ток Коца	-	*
Постизометрическая релаксация мышц	-	*

*Есть; - Нет

10.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ

10.2.1 Параметры генератора электротерапии

Выходной ток в режиме CC*	Макс. 140 мА (максимальное мгновенное значение)
Выходной ток в режиме CV*	Макс. 165 мА (максимальное мгновенное значение)
Выходной ток при HVT*	Макс. 10 А (максимальное мгновенное значение)
Выходной ток при микротоках*	Макс. 1000 мкА (максимальное мгновенное значение)
Выходное напряжение в режиме CC*	Макс. 200 В (максимальное мгновенное значение)
Выходное напряжение в режиме CV*	Макс. 100 В (максимальное мгновенное значение)
Выходное напряжение на HVT*	Макс. 500 В (максимальное мгновенное значение)
Выходное напряжение при микротоках*	Макс. 100 В (максимальное мгновенное значение)
Допустимое отклонение выходной амплитуды	□20 %
Допуск временных параметров тока	□20 %
Номинальное сопротивление нагрузки	от 500 до 750 Ом
Внутреннее выходное сопротивление в режиме CV	50 Ом ±10 %
Внутреннее выходное сопротивление в режиме CC	1 МОм±10%
Выходная мощность	обычно 150 пФ
Полярность выхода – можно выбрать	положительный / отрицательный / с реверсом в середине терапии
Положительная полярность	Красный штекер-банан = + = анод; черный штекер-банан = - = катод
Отрицательная полярность	Красный штекер-банан = - = катод; черный штекер-банан = + = анод

*для некоторых токов максимальное значение может быть ограничено согласно IEC 60601-2-10

CV – постоянное напряжение

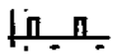
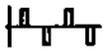
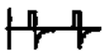
CC – постоянный ток

HVT – высоковольтная терапия

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

10.2.2 Параметры индивидуальной терапии – токи

10.2.2.1 ЧЭНС

Тип	симметричный, переменный, асимметричный, монофазный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Пульс	от 10 до 1000 мкс
Частота	от 0,1 до 1000 Гц
Широтно-импульсная модуляция	автоматический□30 %
Модуляция	См. **Модуляция тока** ниже в этой главе.
Режим канала	См. **Режим канала** ниже в этой главе.

10.2.2.2 4-полюсная интерференция



Интенсивность — режим CC	от 0 до 100 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Несущая частота	от 2000 до 10 000 Гц
AMF (амплитудно модулируемый ток)	от 1 до 250 Гц
Спектр	от 0 до 250 Гц
Качание частоты	См. раздел **Качание частоты** ниже в этой главе.

10.2.2.3 2-полюсная интерференция



Интенсивность — режим CC	от 0 до 100 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Несущая частота	от 2000 до 10 000 Гц
AMF (амплитудно модулируемый ток)	от 1 до 250 Гц
Спектр	от 0 до 250 Гц
Качание частоты	См. раздел **Качание частоты** ниже в этой главе.

10.2.2.4 Изопланарная интерференция



Интенсивность — режим CC	от 0 до 100 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Несущая частота	от 2000 до 10 000 Гц
AMF (амплитудно модулируемый ток)	от 1 до 250 Гц
Спектр	от 0 до 250 Гц
Качание частоты	См. раздел **Качание частоты** ниже в этой главе.

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

10.2.2.5 Интерференция - дипольный вектор



Тип	автоматическое, ручное вращение
Интенсивность — режим CC	от 0 до 100 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Несущая частота	от 2000 до 10 000 Гц
AMF (амплитудно модулируемый ток)	от 1 до 250 Гц
Спектр	от 0 до 250 Гц
Качание частоты	См. раздел **Качание частоты** ниже в этой главе.

10.2.2.6 русская стимуляция



Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Несущая частота	от 2000 до 10 000 Гц
Частота импульсов	от 30 до 150 Гц
Соотношение импульс/пауза	от 1:1 до 1:8
Модуляция	трапециевидные выбросы или постоянная частота (параметры см. в разделе «Модуляция тока» ниже в этой главе).
Качание частоты	См. **Качание частоты** ниже в этой главе.

10.2.2.7 Среднечастотные импульсы



Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Несущая частота	от 2000 до 10 000 Гц
Импульс	от 0,1 до 50 мс
Частота импульсов	от 10 до 1000 Гц
Модуляция	См. «Модуляция тока» ниже в этой главе.

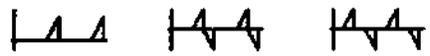
10.2.2.8 Прямоугольные импульсы



Тип	монофазный, симметричный, переменный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульс	от 0,2 до 1000 мс
Частота	от 0,1 до 1000 Гц
Модуляция	См. «Модуляция тока» ниже в этой главе.

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

10.2.2.9 Треугольные импульсы



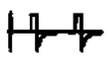
Тип	монофазный, симметричный, переменный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульс	от 1 до 1000 мс
Частота (монофазный)	от 0,1 до 900 Гц
Частота (симметричная, переменная)	от 0,1 до 450 Гц
Модуляция	См. «Модуляция тока» ниже в этой главе.

10.2.2.10 Экспоненциальные импульсы, импульсы с экспоненциальным нарастанием



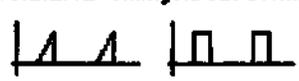
Тип	монофазный, симметричный, переменный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульс	от 1 до 800 мс
Частота (монофазный)	от 0,1 до 900 Гц
Частота (симметричная, переменная)	от 0,1 до 450 Гц
Модуляция	См. «Модуляция тока» ниже в этой главе.

10.2.2.11 Комбинированные импульсы



Тип	асимметричный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульс	от 0,2 до 1000 мс
Частота	от 0,1 до 700 Гц
Модуляция	См. «Модуляция тока» ниже в этой главе.

10.2.2.12 Импульсы стимуляции (для стимуляции по данным электродиагностики)



Тип	прямоугольный монофазный, треугольный монофазный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульс	от 0,1 до 1000 мс
Пауза	от 0,5 до 10 с
Звук генерации импульсов	нет звука, щелчок, бип

10.2.2.13 Трапециевидные импульсы



Тип	монофазный, симметричный, переменный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Рост	от 0 до 250 мс

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

Импульс	от 0,1 до 250 мс
Подъем	от 0 до 250 мс
Частота (монофазный)	от 0,1 до 900 Гц
Частота (симметричная, переменная)	от 0,1 до 450 Гц
Модуляция	См. «Модуляция тока» ниже в этой главе.

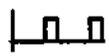
10.2.2.14 Прерванные импульсы





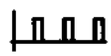
Тип	прямоугольные, треугольные (монофазные, симметричные, чередующиеся)
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Частота прерывания	8000 Гц
Импульс	от 1 до 30 мс
Пауза (монофазная)	от 1 до 60 мс
Пауза (симметричная, чередующаяся)	от 1 до 30 мс
Частота (монофазный)	от 11,1 до 500 Гц
Частота (симметричная)	от 11,1 до 333 Гц
Частота (переменная)	от 8,3 до 250 Гц
Модуляция	См. «Модуляция тока» ниже в этой главе.

10.2.2.15 Токи Траберта, Ultra-Reiz (ультрастимуляция), ток 2-5



Тип	монофазный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 90 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульс	2 мс
Пауза	5 мс
Частота	143 Гц
Модуляция	См. «Модуляция тока» ниже в этой главе.

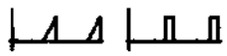
10.2.2.16 Ток Ледюка



Тип	монофазный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульс	1 мс
Пауза	9 мс
Частота	100 Гц
Модуляция	См. «Модуляция тока» ниже в этой главе.

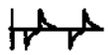
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2.2.17 Фарадический, Неофарадический



Тип	монофазный прямоугольный (Фарадический), монофазный треугольный (Неофарадический)
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульс	2 мс
Пауза	20 мс
Частота	45,5 Гц
Модуляция	См. **Модуляция тока** ниже в этой главе.
Режим канала	См. **Режим каналов ниже** в этой главе.

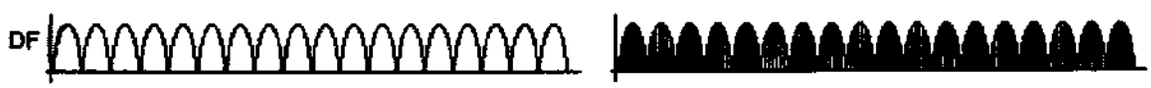
10.2.2.18 H-волны



Тип	симметричный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульс	2 x 5,6 мс
Частота	от 0,1 до 87,7 Гц
Модуляция	См. «Модуляция тока» ниже в этой главе.
Режим канала	См. режим каналов ниже в этой главе.

10.2.2.19 Диадинамические

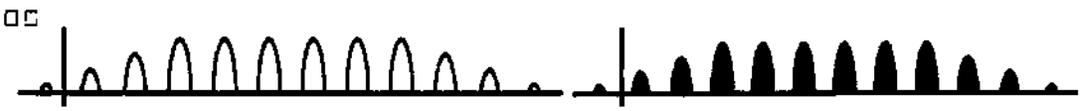
Тип	DF, MF, CP, LP, RS, CP-ISO, LP-ISO, MM
Интенсивность — режим CC	от 0 до 70 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
База (прямой компонент)	0 / 0,5 / 1 / 2 / 5 / 10 / 20 / 30 / 40 / 50%
Базовая частота	50 или 60 Гц
Прерывание импульса	8000 Гц



Параметры типа DF*: непрерывные синусоидальные импульсы, частота 100 Гц



Параметры типа MF*: непрерывные синусоидальные импульсы, частота 50 Гц



Параметры типа MM*: амплитудно-модулированный MF, непрерывные синусоидальные импульсы, 50 Гц

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



Параметры типа CP*: чередование DF и MF; 1 секунда DF, 1 секунда MF



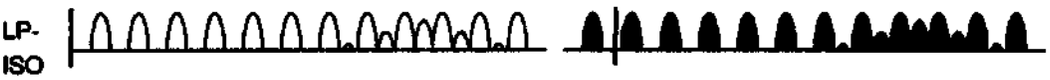
Параметры типа LP *: чередование DF с модуляцией и MF; 10 секунд DF с модуляцией, 4 секунды MF



Параметры типа RS*: чередование MF и паузы; 1 секунда ручной работы, 1 секунда паузы



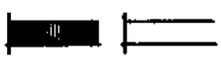
Параметры типа CP-ISO*: чередование DF и MF с амплитудой 82 % DF; 1 секунда DF, 1 секунда DF



Параметры типа LP-ISO*: чередование DF и MF с амплитудой 82 % DF

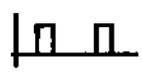
* Параметры определены при базовой частоте импульсов 50 Гц.

10.2.2.20 Гальванический ток



Тип	непрерывный, прерываемый 8000 Гц
Интенсивность — режим CC	от 0 до 80 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Режим стимуляции	непрерывный прерываемый (стимуляция от 1 до 60 с, пауза от 1 до 60 с)

10.2.2.21 Микротоки

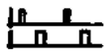


Тип	прямоугольные, треугольные, экспоненциальные (монофазный, симметричный, переменный) и комбинированные
Интенсивность в режиме CC	от 0 до 1000 мкА
Импульс	от 0,2 до 1000 мс (прямоугольный, комбинированный) от 1 до 1000 мс (треугольный, экспоненциальный)
Частота	от 0,1 до 1000 Гц (прямоугольный) от 0,1 до 700 Гц (в совокупности) от 0,1 до 900 Гц (треугольный, экспоненциальный, монофазный)

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

	от 0,1 до 450 Гц (треугольный, экспоненциальный, симметричный и переменный)
Модуляция	См. «Модуляция тока» ниже в этой главе.
Примечание	только режим CC

10.2.2.22 Спастическая стимуляция по Хуфшмидту



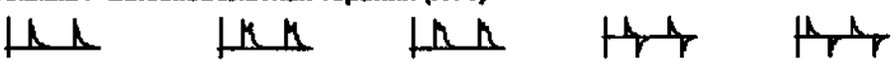
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульсы	от 0,1 до 1000 мс
Задержка между каналами	от 10 до 3000 мс
Частота	0,1 – 10 Гц

10.2.2.23 Спастическая стимуляция по Янчу



Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульсы	от 0,1 до 1000 мс
Задержка между каналами	от 0 до 3000 мс
Частота	0,04–0,99 Гц
Примечание	Второй канал состоит из токов ЧЕНС с длительностью импульса 200 мкс.

10.2.2.24 Высоковольтная терапия (HVT)



Тип	одиночные, двойные, тройные импульсы
	симметричный, чередующийся
Интенсивность — режим CV	от 0 до 500 В
Импульс	импульс имеет форму нисходящей экспоненциальной кривой, наклон которой зависит от сопротивления пациента (чем ниже сопротивление пациента = тем быстрее спад) максимальная длина одного импульса ограничена 50□с
	двойные импульсы – два импульса после 60□один за другим
Частота	от 0,1 до 500 Гц
Модуляция	См. «Модуляция тока» ниже в этой главе.
Режим каналов	См. **режим каналов** ниже в этой главе.
Примечание	Только режим CV

10.2.2.25 NPHV (высоковольтные наноимпульсы)



Тип	двойные импульсы (двойные пики)
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульс	300□с (двойные импульсы, 2 x 50 мкс пик + 200 мкс пауза)
Частота	от 0,1 до 1667 Гц
Модуляция	См. «Модуляция тока» ниже в этой главе.
Примечание	Только режим CV

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

10.2.2.26 IG импульсы (импульсная гальванизация)



Тип	IG30, IG50, IG100, IG150 (монофазный, двухфазный симметричный)
Интенсивность — режим CC	от 0 до 80 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Увеличение импульса	30 мс - IG30; 0,3 мс - IG50, IG100 и IG150
Снижение импульса	10 мс - IG30; 0,1 мс - IG50, IG100 и IG150
Пауза между импульсами	80 мс - IG30; 5 мс - IG50, IG100 и IG150
Рост огибающей	без оболочки - IG 30; 25 мс - IG50, IG100 и IG150
Стагнация огибающей	без оболочки - IG 30; 15 мс - ИГ 50; 65 мс - IG100; 115 мс - IG150
Спад огибающей	без оболочки - IG 30; 10 мс - IG50, IG100 и IG150
Пауза огибающей	без оболочки - IG 30; 100 мс - IG50; 150 мс - IG100; 200 мс - IG150

10.2.2.27 MIP - Модулированный импульсный ток



Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Несущая частота	от 2000 до 10 000 Гц
Частота	от 30 до 150 Гц
Коэффициент заполнения	от 1:1 до 1:8
Модуляция	трапециевидные выбросы, синусоидальные выбросы или симметричные выбросы (Параметры см. в разделе «модуляция тока» ниже в этой главе.)
Режим каналов	См. режим каналов ниже в этой главе.

10.2.2.28 VMS (переменная стимуляция мышц)



Тип	симметричный двухфазный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Частота	от 0,1 до 4167 Гц
Ширина импульса	от 20 до 1000 мкс
Промежуток между импульсами	0,1 мс – 9,998 мс
Модуляция	См. «Модуляция тока» ниже в этой главе.
Режим каналов	См. режим каналов ниже в этой главе.

10.2.2.29 ток Коца



Несущая частота	от 2000 до 10 000 Гц
Интенсивность — режим CC	от 0 до 100 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Частота	от 30 до 150 Гц

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

Модуляция	трапециевидные выбросы (Параметры см. в разделе «Модуляция тока» ниже в этой главе.)
Режим каналов	См. режим каналов ниже в этой главе.

10.2.2.30 EPIR (постизометрическая релаксация мышц)



1. РАЗДЕЛ

Ток	ЧЕНС
Тип	асимметричный
Импульс	150 мкс
Частота	60 Гц
Режим	CC
Модуляция	трапециевидные выбросы
Подъем/стимуляция/спад/пауза	2/4/1/23
Время	2 минуты

2. РАЗДЕЛ

Ток	ЧЕНС
Тип	асимметричный
Импульс	150 мкс
Частота	55 Гц
Режим	CC
Модуляция	трапециевидные выбросы
Подъем/стимуляция/падение/пауза	2/5/1/22
Время	2 минуты

3. РАЗДЕЛ

Ток	ЧЕНС
Тип	асимметричный
Импульс	150 мкс
Частота	50 Гц
Режим	CC
Модуляция	трапециевидные выбросы
Подъем/стимуляция/падение/пауза	06.02.21
Время	2 минуты

4. РАЗДЕЛ

Текущий	ЧЕНС
Тип	асимметричный
Импульс	150 мкс
Частота	45 Гц
Режим	CC
Модуляция	трапециевидные выбросы
Подъем/стимуляция/падение/пауза	2/7/1/20
Время	2 минуты

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

10.2.2.31 Модуляция тока

Типы:	постоянная частота
	случайное качание частоты
	всплекс
	синусоидальные сигналы
	трапециевидные сигналы
	симметричные сигналы
случайное качание частоты (не может быть установлено для всплесков средней частоты):	обычно ± 30 %
Всплеск (нельзя установить для HVT):	
количество всплесков в импульсе:	от 3 до 10
частота всплеска:	от 0,1 до 100 Гц (в зависимости от длины и частоты импульсов)
Синусоидальные сигналы:	
длина сигнала:	от 0,1 до 120 с (для BT от 3 до 120 с)
длина паузы:	от 0 до 120 с (для HVT от 3 до 120 с)
Трапециевидные сигналы:	
подъем, спад сигнала:	от 0 до 120 с (для HVT от 3 до 120 с)
время стимуляции:	от 0,01 до 120 с (для HVT от 3 до 120 с)
пауза между сигналами:	от 0 до 120 с (для HVT от 3 до 120 с)
Симметричные сигналы:	
время качания:	от 0,01 до 120 с (для HVT от 3 до 120 с)
контур:	от 1 до 100 %

10.2.2.32 Качание частоты

Типы:	непрерывный, скачкообразный, симметричный
Случайный выбор частоты при качании:	Да, нет
Непрерывное качание:	
подъем и спад частоты:	от 0,01 до 120 с
замирание частоты:	от 0 до 120 с
Скачкообразное качание:	
замирание частоты:	от 0,01 до 120 с
Симметричное качание:	
время качания:	от 0,01 до 120 с
контур:	от 1 до 100 %

10.2.2.33 Режим каналов

Режимы каналов:	
Одноканальный	одноканальная стимуляция
Раздельный	асинхронная стимуляция по двум каналам тока с соответствующей задержкой между двумя каналами
Совместный	синхронная стимуляция по двум каналам тока

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

11 ОСНОВНАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ АППАРАТА

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

- Выключение устройства.

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

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

12 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Медицинское электрическое оборудование следует использовать с мерами предосторожности в соответствии с директивой по электромагнитной совместимости, и его необходимо устанавливать в соответствии с примечаниями по электромагнитной совместимости, приведенными в данном руководстве; в противном случае мобильные радиочастотные приемопередатчики могут негативно повлиять на оборудование.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

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

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия</th></tr>
<tr><td colspan="3">BTL-4620/4625 Smart/Premium с принадлежностями предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь BTL-4620/4625 Smart/Premium должен убедиться, что аппарат используется в такой среде.</td></tr>
<tr><th>Испытание на электромагнитную эмиссию</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная обстановка — указания</th></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="2">BTL-4620/4625 Smart/Premium использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">BTL-4620/4625 Smart/Premium подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

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

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению

BTL-4620/4625 Smart/Premium предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь BTL-4620/4625 Smart/Premium может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и BTL-4620/4625 Smart/Premium, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	***Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика***			
	150 кГц – 80 МГц d = [3,5/V1]√P V1=3V	***150 кГц – 80 МГц d = [3,5/E1]√P V1=6V***	***80 МГц – 800 МГц d = [3.5/E1]√ P E1= 3 V/m***	***800 МГц – 2,7 ГГц d = [7/E1]√ P E1= 3 V/m***
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,37	0,18	0,37	0,74
1	1,2	0,58	1,2	2.3
10	3.7	1,8	3,7	7.4
100	12	5,8	12	23

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

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

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

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению

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

Испытание на помехоустойчивость	***Испытательный уровень по МЭК 60601***	***Уровень соответствия***	***Электромагнитная обстановка — указания***
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ (контакт) ±15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной обстановке.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по	0 % Ut; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°. 225°, 270° и 315° 0 % Ut; 1 цикл при 0°	0 % Ut; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % Ut; 1цикл при 0°	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата

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

МЭК 61000-4-11	70 % Uт; 25 циклов при 0° 0 % Uт; 250/300 циклов	70 % Uт; 25 циклов при 0° 0 % Uт; 250/300 циклов	необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Uт — напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению

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

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: d= [3.5/V1]√ P 0.15 МГц - 80 МГц d = [3.5/E1]√ P 80 МГц - 800 МГц d = [7/E1]√ P 800 МГц - 2.7 ГГц где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (a) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
	6 В Диапазоны ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	6 В Диапазоны ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Соответствие на тех же уровнях, что и тестовые уровни	

Таблица 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014:

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **ПРИМЕЧАНИЕ 2** Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата BTL-4620/4625 Smart/Premium превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата BTL-4620/4625 Smart/Premium.
b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

13 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы аппарата составляет 5 лет.
Срок службы составляющих составляет 2 года.
Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев.
Гарантийный срок хранения изделия 2 года.

14 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

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

15 КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

Согласно действующим нормам в Российской Федерации, регламентированным СанПиН 2.1.3684-21 при утилизации медицинское изделие или его части относятся к медицинским отходам:
Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО): части изделия, не загрязненные выделениями пациента.
При утилизации необходимо соблюдать требования по обращению с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21.

16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Перечень международных стандартов, требованиям которым заявляется соответствие медицинского изделия, приведены ниже в таблице.
В случае, если действие нормативных документов прекращено, необходимо пользоваться взамен введенного в части не затрагивающих.

Наименование стандарта	**Обозначение**	
	IEC/ISO	**EN**
Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012	EN 60601-1:2006 +A1:2013

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

Наименование стандарта	Обозначение	
	IEC/ISO	EN
Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	IEC 60601-1-2:2014	EN 60601-1-2:2015
Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	IEC 60601-1-6:2010 +AMD1:2013	EN 60601-1-6:2010 +A1:2015
Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62366-1:2015	EN 62366:2015
Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц	IEC 60601-2-10:2012 IEC 60601-2-10:2012/AMD1:2016	EN 60601-2-10:2015 A1:2017
Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971:2019	EN ISO 14971:2019
Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ISO 10993-1:2018	EN ISO 10993-1:2020
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2013
Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	IEC 62304:2006 IEC 62304:2006/AMD1:2015	EN 62304:2006 EN 62304:2006/A1:2015
Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021
Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 15223-1:2021	EN ISO 15223-1:2021
Медицинские изделия. Информация должна быть предоставлена производителем	ISO 20417:2021	EN ISO 20417:2021

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

17 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BTL Industries Ltd.
161 Кливленд Уэй
Стивенидж
Хартфордшир
SG1 6BU
Соединенное Королевство

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «БТЛ»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д 35, стр. 2, пом. XVIII.

Электронная почта: sales@btlnet.com

По вопросам обслуживания обращайтесь в наш сервисный отдел service@btlnet.com.

Дата последней редакции: 13 января 2022 г.

ID: 058-80MANEN02103

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

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

Перевод с английского языка на русский язык

Питер Джон Харрисон

Адвокат

Хилд Солиситорс

Артемис Хаус

4 Брэмли Роуд

Маунт Фарм

Милтон-Кинс

МК1 1PT

Тел.: 07973 252416

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

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

- **Руководство пользователя для Аппарата физиотерапевтического для электролечения многофункционального BTL-4000 с принадлежностями.**

был представлен мне в качестве оригинала документа 3 июня 2024 г.

/подпись/

/оттиск печати/

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

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. **Страна Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии**
Настоящий официальный документ
2. Был подписан Питером Джоном Харрисоном
3. выступающим в качестве адвоката
4. скреплен печатью/штампом не применяется

УДОСТОВЕРЕГО

5. в Лондоне **6.** 3 июня 2024 года
7. кем Его Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и вопросам развития
8. за № APO-6Y1O-DM03-1JTL-8Y5W
9. Печать/штамп **10. Подпись** Дж. Хилн

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

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати и штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает подлинность самого документа. Апостили, прилагаемые к заверенным в Соединенном Королевстве фотокопиям документов, подтверждающих только подпись официального лица Соединенного Королевства, заверившего данные документы. Апостиль не подтверждает ни подлинность подписи на оригинале, ни содержание самого оригинала.
В том случае если настоящий документ будет использоваться в стране, не являющимся участником Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства данной страны.

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

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

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРОЛЕЧЕНИЯ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, МОДЕЛИ:
BTL-4620 PREMIUM
BTL-4625 PREMIUM
BTL-4620 SMART
BTL-4625 SMART

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

/штамп:/
БТЛ Индастриз Лимитед
161 Клевелэнд Уэй,
Стивнейдж,
SG1 6BU Хартфордшир,
Соединенное Королевство

Томас Шварц
28.05.2024
/подпись/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого сентября 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-** 28-2044
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

Нотариус

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

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого октября две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № **77/2138-н/77-2024-** 28-277

Уплачено за совершение нотариального действия: 7900 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса:

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