

КОПИЯ

Peter John Harrison

Solicitor

Heald Solicitors

Artemis House

4 Bramley Road

Mount Farm

Milton Keynes

MK1 1PT

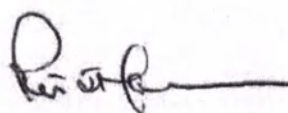
Tel: 07973 252416

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);

- BTL-4000 Magnetotherapy – User manual, dated 28/05/2024 and signed by Tomas Schwarz

was produced to me as an original document,
this 6th day of June 2024



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Peter John Harrison
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Solicitor
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not Applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	6 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-86XH-DXDT-1H93-XG7X
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma

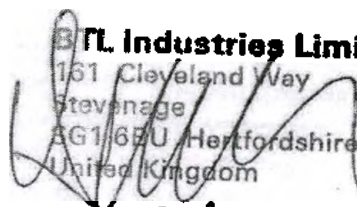


This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm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

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

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




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

Tomas Schwartz
28.05.2024

**АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ДЛЯ МАГНИТОТЕРАПИИ
МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ
BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
МОДЕЛИ:
BTL-4920 SMART, BTL-4920 PREMIUM
BTL-4940 SMART, BTL-4940 PREMIUM**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	4
2.1 Конструкция медицинского изделия	4
2.2 основной состав и принадлежности для	5
3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	7
3.1 Целевое назначение, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
3.2 Описание и принцип работы	8
3.3 Профиль пользователя	8
3.4 Рабочая среда	8
3.5 Предполагаемая популяция пациентов	8
4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	9
4.1 Общие меры предосторожности при эксплуатации устройства	9
4.2 Возможные побочные эффекты	11
5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	12
5.1 Общие противопоказания к физиотерапии	12
6 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА УСТРОЙСТВА	13
6.1 Маркировка основного блока	13
6.1.1 Модели аппарата	13
6.2 Маркировка комплектующих и принадлежностей	15
6.3 Маркировка транспортной тары	19
7 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	20
7.1 Передняя панель BTL-4920/4940 Smart	20
7.2 Передняя панель BTL-4920/4940 Premium	21
7.3 Задняя панель аппарата	22
7.4 Тележка	23
7.5 Ввод устройства в эксплуатацию	23
7.5.1 Подключение аксессуаров	24
7.6 Описание управления Аппаратом	24
7.6.1 Сенсорный экран	24
7.7 Принципы настройки терапии	25
7.7.2 Установка времени терапии	29
7.7.3 Настройка интенсивности/дозы терапии	29
7.7.4 Выбор аксессуаров	29
7.8 Процесс лечения	30
7.8.1 Начало – Прерывание – Конец терапии	30
7.8.2 Экран во время терапии	30
7.8.3 Показания во время терапии – энергия на выходе	31
7.9 Сохранение терапии	31
7.10 Меню аппарата	31
7.10.1 Настройки пользователя / База данных	31
7.10.2 Настройки аппарата	32
7.10.3 Конкретные настройки	33
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА	34
8.1 Очистка поверхности устройства и аксессуаров	34
8.2 Очистка аксессуаров, соприкасающихся с пациентом	34
8.3 Транспорт и хранение	34
8.4 Упаковка	35
9 ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	36
10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	37
10.1 Технические параметры магнитотерапии	38

10.1.1	Параметры генератора магнитотерапии	38
11	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС).....	41
12	СРОК СЛУЖБЫ	44
13	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.....	44
14	КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ.....	44
15	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	45
16	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	46

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование медицинского изделия: «Аппарат физиотерапевтический для магнитотерапии многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4920 Smart, BTL-4920 Premium, BTL-4940 Smart, BTL-4940 Premium» (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 Шоце Блад., 4002, Пловдив, Болгария);

BTL Industries JSC (БТЛ Индастриз ДжЭск), 17 Kuklensko shose Blvd., 4004, Plovdiv, Bulgaria (17 Кукленско шоце блад, 4004, Пловдив, Болгария);

BTL Industries JSC (БТЛ Индастриз ДжЭск), 11 Kuklensko shose Blvd., 4004, Plovdiv, Bulgaria (11 Кукленско шоце блад, 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 прилагаемых брошюрах или в главе «Технические параметры».

2.1 КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Линейка физиотерапевтических аппаратов BTL-4000 для магнитотерапии 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-4920 Premium от BTL-4940 Premium, и отличие BTL-4920 Smart от BTL-4940 Smart заключается в количестве каналов для подключения аппликаторов: BTL-4920 Smart и BTL-4920 Premium позволяют подключить одновременно 2 аппликатора, тогда как BTL-4940 Smart и BTL-4940 Premium – до 4 аппликаторов одновременно и, соответственно, у 4-канальных аппаратов имеется больший спектр терапий, которые можно провести пациенту. Отличие моделей Premium от Smart заключается в размера сенсорного экрана и некоторых параметров, представленных в разделе Технические характеристики.

2.2 ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ

Аппарат физиотерапевтический для магнитотерапии многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4920 Smart, BTL-4920 Premium, BTL-4940 Smart, BTL-4940 Premium

I. Модель BTL-4920 Premium

Основной состав:

1. Блок управления BTL-4920 Premium (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер BTL-4000 производства Sinpro (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Магнитный аппликатор в вариантах исполнения:
 - 6.1 Аппликатор диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.2 Аппликатор двойной диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.3 Аппликатор мультидиск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.4 Линейный аппликатор (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.5 Аппликатор соленоид, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.6 Аппликатор соленоид, Ø 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.7 Аппликатор кольцо, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
7. Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Ремень для фиксации диска, 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Ремень для фиксации двойного диска, 85 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
10. Ремень для фиксации мультидиска, 190 см (не более 4 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
3. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
4. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости).
5. Комплект инструментов для сборки (не более 6 шт.) (при необходимости).
6. Набор крепежных элементов (не более 12 шт.) (при необходимости).
7. Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой (не более 2 шт.) (при необходимости).

II. Модель BTL-4940 Premium

Основной состав:

1. Блок управления BTL-4940 Premium (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер BTL-4000 производства Sinpro (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Магнитный аппликатор в вариантах исполнения:
 - 6.1 Аппликатор диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.2 Аппликатор двойной диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.3 Аппликатор мультидиск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.4 Линейный аппликатор (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.5 Аппликатор соленоид, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.6 Аппликатор соленоид, Ø 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.7 Аппликатор кольцо, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
7. Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см (не более 2 шт.) (при необходимости).

8. Ремень для фиксации диска, 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Ремень для фиксации двойного диска, 85 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
10. Ремень для фиксации мультидиска, 190 см (не более 4 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
3. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
4. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости).
5. Комплект инструментов для сборки (не более 6 шт.) (при необходимости).
6. Набор крепежных элементов (не более 12 шт.) (при необходимости).
7. Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой (не более 2 шт.) (при необходимости).

III. Модель BTL-4920 Smart

Основной состав:

1. Блок управления BTL-4920 Smart (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер BTL-4000 производства Sinpro (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Магнитный аппликатор в вариантах исполнения:
 - 6.1 Аппликатор диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.2 Аппликатор двойной диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.3 Аппликатор мультидиск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.4 Линейный аппликатор (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.5 Аппликатор соленоид, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.6 Аппликатор соленоид, Ø 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.7 Аппликатор кольцо, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
7. Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Ремень для фиксации диска, 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Ремень для фиксации двойного диска, 85 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
10. Ремень для фиксации мультидиска, 190 см (не более 4 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
3. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
4. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости)
5. Комплект инструментов для сборки (не более 6 шт.) (при необходимости).
6. Набор крепежных элементов (не более 12 шт.) (при необходимости).
7. Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой (не более 2 шт.) (при необходимости).

IV. Модель BTL-4940 Smart

Основной состав:

1. Блок управления BTL-4940 Smart (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер BTL-4000 производства Sinpro (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)

5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Магнитный аппликатор в вариантах исполнения:
 - 6.1 Аппликатор диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.2 Аппликатор двойной диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.3 Аппликатор мультидиск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.4 Линейный аппликатор (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.5 Аппликатор соленоид, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.6 Аппликатор соленоид, Ø 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.7 Аппликатор кольцо, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
7. Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Ремень для фиксации диска, 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Ремень для фиксации двойного диска, 85 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
10. Ремень для фиксации мультидиска, 190 см (не более 4 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
3. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
4. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости)
5. Комплект инструментов для сборки (не более 6 шт.) (при необходимости).
6. Набор крепежных элементов (не более 12 шт.) (при необходимости).
7. Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой (не более 2 шт.) (при необходимости).

3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Аппарат физиотерапевтический для магнитотерапии многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4920 Smart, BTL-4920 Premium, BTL-4940 Smart, BTL-4940 Premium — 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, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Магнитотерапия – неинвазивный терапевтический метод, основанный на действии магнитной составляющей электромагнитного поля на ткани человеческого тела. Главные эффекты – вазодилатация, обезболивание, миорелаксация и уменьшение отеков. Для проведения терапии используются линейный и дисковые аппликаторы, аппликатор-кольцо или соленоиды.

Аппарат может использоваться отдельно или в сочетании с традиционными 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:

Магнитотерапия применяется для вазодилатации, обезболивания, миорелаксации и уменьшения отеков: патологии костной ткани (замедленное восстановление кости, остеопороз, асептический некроз), суставов и периартикулярных тканей (острые и хронические воспалительные процессы с сопутствующей специфической симптоматикой), невропатические боли, сосудистые патологии.

3.2 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Клиническое применение электромагнитного поля хорошо известно в клинической практике и используется с древнейших времен. Магнитное поле способно проникать в ткани вплоть до глубоких структур и может индуцировать в тканях электрические токи, влиять на ионный обмен через клеточные мембраны, влиять на радикальные реакции, основанные на взаимодействии с электронами, и вызывать различные магнитохимические эффекты.

Хотя точные лежащие в основе механизмы сложно описать, имеется большой опыт клинического применения магнитотерапии и, следовательно, большой эмпирический опыт соответствующего терапевтического метода. К основным эффектам относятся: Индукция обезболивающего действия, вазодилатация, ускорение заживления костей и мягких тканей, миорелаксация, спазмолитическое действие, противовоспалительное и противоотечное действие.

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, мануальными терапевтами, ортопедами, врачами спортивной медицины, отоларингологами, неврологами, реабилитологами и педиатрами.

3.4 РАБОЧАЯ СРЕДА

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

3.5 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Использование аппарата не ограничено ни полом, ни возрастом пациента в целом. Тем не менее, производитель не рекомендует использовать устройство у пациентов до эпифизарного закрытия, особенно у новорожденных и маленьких детей. У пациента не должно быть признаков противопоказаний, установленных для устройства. Магнитотерапия дополнительно ограничивается весом пациента до 135 кг при использовании соленоида Ø 70 см на магнитотерапевтической кушетке. Пользователь должен учитывать подробную историю болезни пациента, включая предыдущие методы лечения, и тщательно обследовать пациента, чтобы определить, подходит ли применение терапии для пациента.

4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА



- Внимательно прочтите руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми содержащимися в нем требованиями безопасности, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию перед использованием устройства. Запрещается использовать аппарат и его аксессуары любым способом, не соответствующим Руководству пользователя.
- При использовании аппарата в соответствии с Руководством пользователя и соблюдением всех условий эксплуатации и обслуживания, техники безопасности и противопоказаний нежелательные побочные эффекты магнитотерапии 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 (O_2 , N_2O) и другие горючие газы или пары.
- Аппарат не включает какие-либо лекарства или вещества, которые будут им применяться. При хранении и эксплуатации в указанных условиях аппарат не использует и не выделяет какие-либо опасные вещества, радиоактивные вещества или материалы с наведенной радиоактивностью.
- Необходимо размещать аппарат вдали от прямых солнечных лучей и сильных электромагнитных полей близлежащих устройств (диатермия, рентгеновские аппараты, мобильные телефоны и другое радиочастотное оборудование) для предотвращения нежелательных помех. При возникновении нежелательных помех поместите аппарат подальше от источника помех или обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
- Аппарат нагревается во время работы и поэтому не должно располагаться вблизи устройств, которые нагреваются или выделяют тепло. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней и боковой панелях устройства и не должны быть закрыты. При размещении устройства оставьте не менее 10 см свободного пространства за задней панелью.
- Запрещается размещать на устройстве какие-либо предметы, излучающие тепло, или предметы, содержащие воду или другую жидкость.
- Когда аппарат перемещается из холодного помещения в более теплое, подождите, пока температуры не выровняются (не менее 2 часов), прежде чем включать его в сеть.

- 
 Никакая модификация этого оборудования не допускается! Ни в коем случае не пытайтесь открыть или снять защитные крышки или разобрать аппарат. Существует опасность поражения электрическим током и серьезной травмы. Все сервисные действия должны выполняться только авторизованным сервисом BTL, в противном случае BTL не несет ответственности за дальнейшую работу устройства.
- Никогда не используйте разъем для аксессуаров или другие разъемы для подключения чего-либо, кроме того, для чего они предназначены (см. раздел «Подключение аксессуаров»). Существует серьезный риск поражения электрическим током и серьезного повреждения устройства! Аппарат оснащен системой защиты от подключения аксессуаров, отличных от поставляемых производителем, поэтому оно не работает с аксессуарами других производителей.
- 
 Аппарат имеет прикладные части типа BF (Body Floating), т.е. части, которые вступают в непосредственный физический контакт с пациентом при обычном использовании устройства. Сюда входят аппликаторы для магнитотерапии.
- 
 Выходной ток или напряжение могут превышать безопасные значения в разъемах, отмеченных этим символом.
- Перед началом терапии убедитесь, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям. Соблюдайте противопоказания к терапии, подробно описанные в главе «Противопоказания».
- При завершении терапии нажимайте не кнопку включения/выключения (2), а кнопку запуска/остановки (5). Интервал времени между выключением устройства и его повторным включением с помощью кнопки включения/выключения должен быть не менее 3 секунд.
- Если аппарат не отвечает и не может управляться, его можно сбросить, нажав кнопку включения/выключения (2) не менее чем на 10 секунд. Если аппарат не реагирует на нажатие кнопки включения/выключения (2) во время выключения, отключите адаптер питания от сети и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
- Неиспользуемые аксессуары всегда должны быть правильно размещены в держателях, когда они не используются (см. Держатели для принадлежностей). Неправильное хранение и обращение могут привести к износу принадлежностей и/или изменению их свойств. Если к аппарату одновременно подключено несколько аксессуаров (например, два различных магнитотерапевтических аппликатора), не прикасайтесь к аксессуару, который в данный момент не используется во время терапии.
- Перед каждой терапией тщательно проверяйте аппарат и его аксессуары (кабели, разъемы, магнитотерапевтические аппликаторы, элементы управления, сенсорный экран) на наличие механических, функциональных или других повреждений. При обнаружении каких-либо неисправностей или аномалий в работе устройства немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. В случае использования устройства или аксессуаров, несмотря на отклонения, пользователь будет нести единоличную ответственность за ущерб, причиненный аппаратом.
- Аппарат отображает системные сообщения и сообщения об ошибках, чтобы информировать пользователя о проблемах или потенциальных проблемах с аппаратом или аксессуарами. Они разработаны, чтобы быть понятными. В случае каких-либо сомнений прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
- При отключении подключенных аксессуаров от устройства тяните их за разъем, а не за сам кабель. Никогда не отсоединяйте принадлежности во время терапии! Никогда не прикасайтесь руками к разъемам на задней панели устройства. Никогда не прикасайтесь к разъемам на задней панели аппарата и к пациенту одновременно.



- Аппарат должен быть утилизирован обычным для электрического и электронного оборудования способом. Снятую батарею необходимо утилизировать отдельно в соответствии с местными требованиями по утилизации опасных отходов. Не выбрасывайте аппарат и аккумулятор в контейнеры для бытовых отходов! Аппарат не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде при правильной утилизации.
- Обязательство постоянного (как минимум акустического) контакта с пациентом распространяется на все физиотерапевтические процедуры.
- Храните аппарат в недоступном для детей месте.
- Защитите аппарат от несанкционированного использования.
- О любом серьезном инциденте, который произошел с аппаратом, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.
- Никогда не используйте поврежденные аппликаторы. Может произойти поражение электрическим током персонала или пациента.
- Присутствующий персонал должен держаться подальше от аппликатора со стороны пациента во время терапии. Соответствующий канал должен быть выключен во время необходимых манипуляций.
- Часы, электронные устройства и носители магнитной записи могут быть повреждены при близком контакте с аппликаторами и кабелями.
- Не подключайте ничего другого к разъемам – существует опасность поражения электрическим током и/или серьезного повреждения устройства.
- Устройство нельзя использовать в присутствии беременных женщин!
- Противопоказания к магнитотерапии перечислены в главе «Противопоказания». Врачи, назначающие терапию, несмотря на противопоказания, несут полную ответственность за такое действие.
- Использование магнитотерапевтических аппликаторов приводит к их нагреву. В спорадических случаях температура может значительно повышаться. В этой ситуации прибор временно уменьшает напряженность магнитного поля наполовину для безопасности пациента. Вы будете проинформированы об этой ситуации следующими изменениями на дисплее: Уменьшение значения интенсивности на сенсорном экране. В текстовом окне РУЧНОГО экрана отобразится сообщение «Мощность аппликатора ограничена». В случае, если температура все же повышается, устройство уменьшает напряженность магнитного поля до четверти исходного значения. Параметры автоматически сбрасываются на исходные значения после того, как температура снова понизится.

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 магнитотерапии зафиксировано не было.

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
- Области известной или предполагаемой злокачественной опухоли
- Ткани, инфицированные туберкулезом или другими формами вирулентных бактерий
- Кровотечения и геморрагические расстройства, менструации
- Электронные или металлические объекты в области лечения — действующие медицинские имплантаты (например, кардиостимулятор, кохлеарный имплантат), эндопротезы, шплинты и болты, пирсинги (это не относится к неферромагнитным металлам во время проведения магнитотерапии)
- кожные воспаления, трофические изменения кожи в области воздействия, раздражение или повреждения кожи
- Беременность
- Область щитовидной железы, половых желез и крупных симпатических узлов
- Сердечная или легочная недостаточность
- Нарушения чувствительности (гипестезия или анестезия в области воздействия)

Противопоказания для магнитотерапии:

- Имплантаты из ферромагнитных материалов
- Нарушение функции эндокринных желез, миастения
- Пароксизмальные неврологические заболевания
- Психопатологические синдромы
- Тяжелые микозы, онихомикозы, инфицирование тканей вирулентными бактериями
- Особое внимание следует уделять пациентам с гипотензией или гипертонией и эпилептикам.
- Эпифизы растущих костей
- Ювенильный диабет

6 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА УСТРОЙСТВА



Общий знак предупреждения!



Осторожно!



Рабочая часть типа BF



Обратиться к руководству по эксплуатации



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования



Изготовитель



Дата изготовления



Серийный номер



Код партии



Номер по каталогу

IP20

Код защиты от проникновения жидкостей



Вкл./Выкл.

6.1 МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА

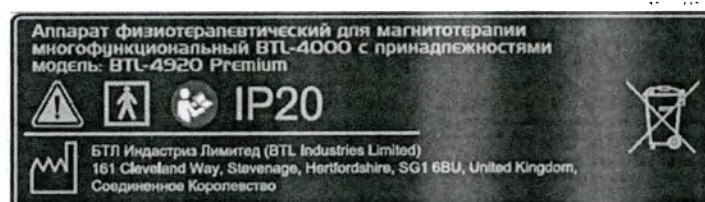
6.1.1 Модели аппарата

Аппарат выпускается в четырех моделях: BTL-4920 Smart, BTL-4920 Premium, BTL-4940 Smart, BTL-4940 Premium.

Модель

Маркировка на аппарате

Основная маркировка
Модель BTL-4920 Premium



Основная маркировка
Модель BTL-4940 Premium



Основная маркировка
модель BTL-4920 Smart



Основная маркировка
модель BTL-4940 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*

Также маркировка изделия может содержать (при наличии):

- 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.

Аппарат физиотерапевтический для магнитотерапии
многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями,
модель: BTL-4940 Premium

SN [] XXXXXXXXXXXX
LOT [] XXXXXXXXXXXX
REF XXXXXXXXXXXX
PID [] XXXXXXXXXXXX
KK [] XXXXXXXXXXXX

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



Аппарат физиотерапевтический для магнитотерапии
многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями,
модель: BTL-4920 Premium

SN [] XXXXXXXXXXXX
LOT [] XXXXXXXXXXXX
REF XXXXXXXXXXXX
PID [] XXXXXXXXXXXX
KK [] XXXXXXXXXXXX

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



Аппарат физиотерапевтический для магнитотерапии
многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями,
модель: BTL-4940 Smart

SN [] XXXXXXXXXXXX
LOT [] XXXXXXXXXXXX
REF XXXXXXXXXXXX
PID [] XXXXXXXXXXXX
KK [] XXXXXXXXXXXX

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



Аппарат физиотерапевтический для магнитотерапии
многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями,
модель: BTL-4920 Smart

SN [] XXXXXXXXXXXX
LOT [] XXXXXXXXXXXX
REF XXXXXXXXXXXX
PID [] XXXXXXXXXXXX
KK [] XXXXXXXXXXXX

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



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

Аппликатор соленоид, Ø 60 см



990-90BAGXXENXXXXX

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

SN XXXXXXXXXXXX
LOT XXXXXXXXXXXX
REF XXXXXXXXXXXX
XXX-XXXXXXXXXXXXXXXX



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

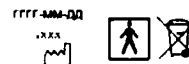
Линейный аппликатор



990-90BAGXXENXXXXX

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

SN XXXXXXXXXXXX
LOT XXXXXXXXXXXX
REF XXXXXXXXXXXX
XXX-XXXXXXXXXXXXXXXX



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

Аппликатор соленоид, Ø 60 см

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

REF P5900.006

LOT

SN 058P0B026607

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



Линейный аппликатор

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

REF P5900.004

LOT

SN 058P0B026607

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



Аппликатор соленоид, Ø 30 см



990-90BAGXXENXXXXX

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

SN XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXXXXX

ГГГГ-ММ-ДД



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

Аппликатор соленоид,
Ø 70 см



990-90BAGXXENXXXXX

Использовать в составе кушетки с BTL-4000 Smart/Premium

SN 058P0B026607

LOT

REF P5900.017

2023-06-19



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

Аппликатор соленоид, Ø 30 см

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

REF P5900.005

LOT

SN 058P0B026607

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



Аппликатор соленоид, Ø 70 см

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

REF P5900.017

LOT

SN 058P0B026607

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



Аппликатор кольцо, Ø 30 см



990-90BAGXXENXXXXX

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

SN XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXXXXX

ГГГГ-ММ-ДД



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

Ремень для фиксации
двойного диска, 85 см



990-90BAGXXENXXXXX

SN

LOT

REF P5900.015

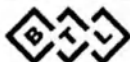
2023-06-19



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



Ремень для фиксации диска,
60 см



990-90BAGXXENXXXXX

SN

LOT

REF P5900.014

2023-05-19



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

Ремень для фиксации
мультидиска, 190 см



990-90BAGXXENXXXXX

SN

LOT

REF P5900.016

2023-05-19



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

Удлинитель для подключения
аппликаторов



990-90BAGXXENXXXXX

Использовать в составе кушетки с BTL-4000 Smart/Premium

SN

LOT

REF P5900.007

2023-06-19



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

Аппликатор диск



990-90BAGXXENXXXXX

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

SN 058P0B026607

LOT

REF P5900.001

2023-06-20



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

Аппликатор двойной диск



990-90BAGXXENXXXXX

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

SN 058P0B026607

LOT

REF P5900.002

2023-06-19



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

Аппликатор мультидиск



990-90BAGXXENXXXXX

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

SN 058P0B026607

LOT

REF P5900.003

2023-06-20



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

Маркировка, наносимая на упаковку аппликаторов

SN XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXXXX

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



Аппликатор двойной диск



990-90BAGXXENXXXXX

Использовать с BTL-4000 Smart/Premium

 ГГГГ-ММ-ДД XXXX SN XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXXXX    БТЛ Индустриал Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Аппликатор мультидиск Использовать с BTL-4000 Smart/Premium  990-60FLAGXENXXXX
 ГГГГ-ММ-ДД XXXX SN XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXXXX    БТЛ Индустриал Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Аппликатор диск Использовать с BTL-4000 Smart/Premium  990-60FLAGXENXXXX
 ГГГГ-ММ-ДД XXXX SN XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXXXX    БТЛ Индустриал Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Линейный аппликатор Использовать с BTL-4000 Smart/Premium  990-60FLAGXENXXXX
 ГГГГ-ММ-ДД XXXX SN XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXXXX    БТЛ Индустриал Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Аппликатор кольцо, Ø 30 см Использовать с BTL-4000 Smart/Premium  990-60FLAGXENXXXX
 ГГГГ-ММ-ДД XXXX SN XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXXXX    БТЛ Индустриал Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Аппликатор соленоид, Ø 30 см Использовать с BTL-4000 Smart/Premium  990-60FLAGXENXXXX
 ГГГГ-ММ-ДД XXXX SN XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXXXX    БТЛ Индустриал Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Аппликатор соленоид, Ø 60 см Использовать с BTL-4000 Smart/Premium  990-60FLAGXENXXXX

Маркировка, наносимая на кабели аппликаторов

Маркировка кушетки с аппликатором соленоид 70 см:



Маркировка тележки BTL-040-06:



Маркировка упаковки кушетки с аппликатором
соленоид 70 см:



Маркировка упаковки тележки:



Маркировка адаптера:



Логотип BTL
Адаптер BTL-4000

ИМПУЛЬСНЫЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ
СДЕЛАНО ДЛЯ BTL СДЕЛАНО SINPRO

МОДЕЛЬ №: HPU101-108
ВХОД: 100–240 В, 47–63 Гц, 1,2–0,5 А
ВЫХОД: 24 В 4,16 А макс.

ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ВНИМАНИЕ
НЕ ВСКРЫВАТЬ

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

СДЕЛАНО В ТАЙВАНЕ

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

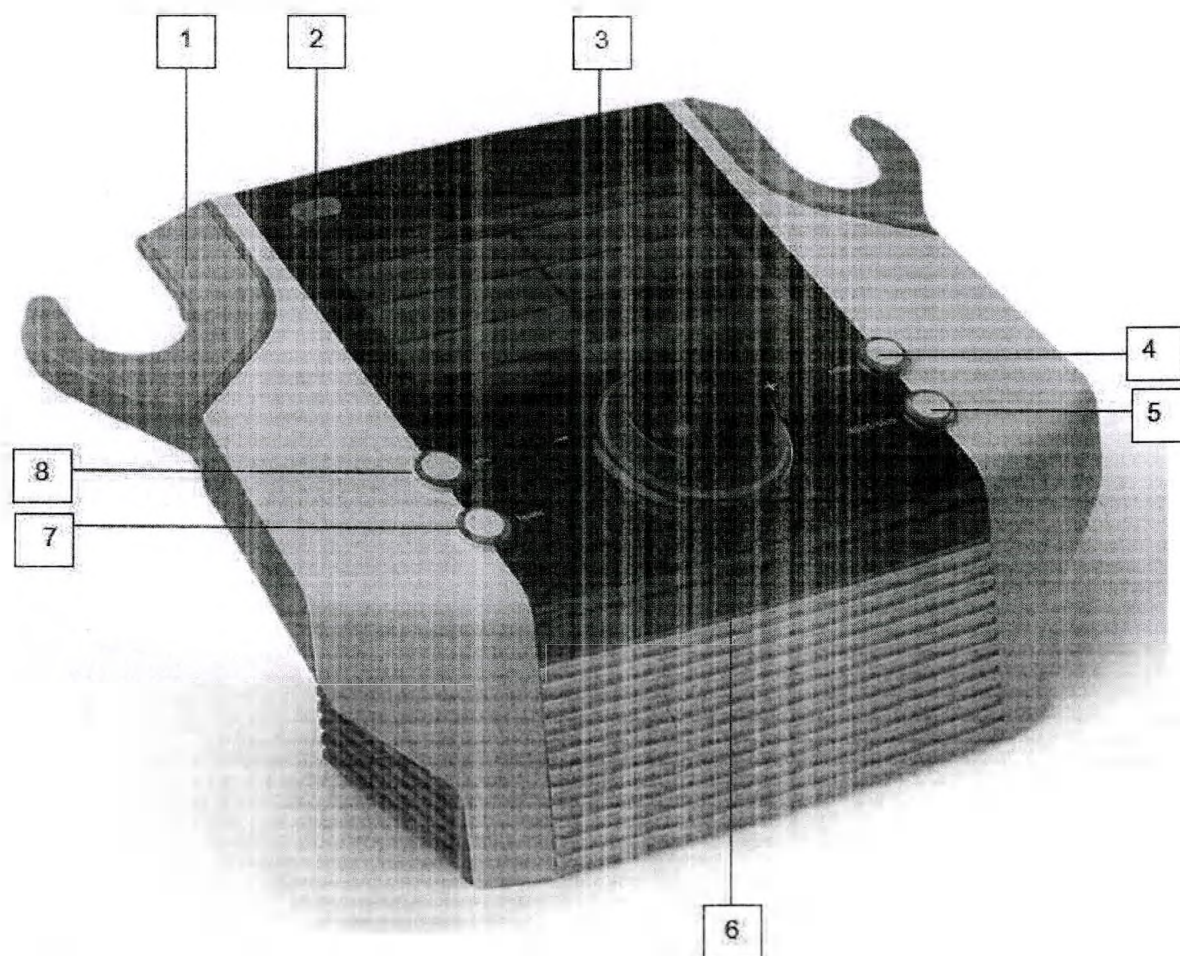
7 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-4920/4940 SMART



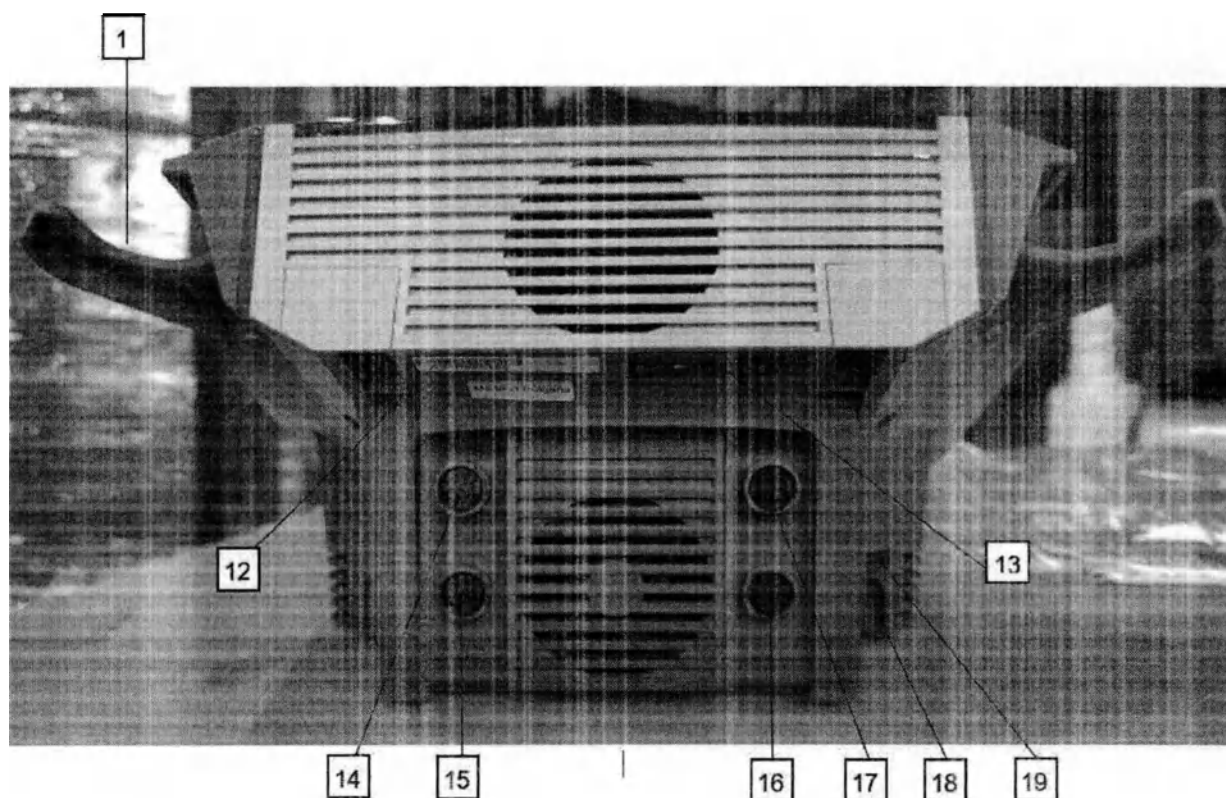
1. держатель принадлежностей
2. кнопка вкл/выкл (для включения/выключения устройства)
3. 4,3-дюймовый сенсорный экран
4. кнопка Enter (для подтверждения выбора)
5. кнопка start/stop (для запуска/остановки терапии)
6. кнопка выбора с указанными стрелками вверх и вниз (для перемещения в меню аппарата и 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)

7.2 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-4920/4940 PREMIUM



1. держатель принадлежностей
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)

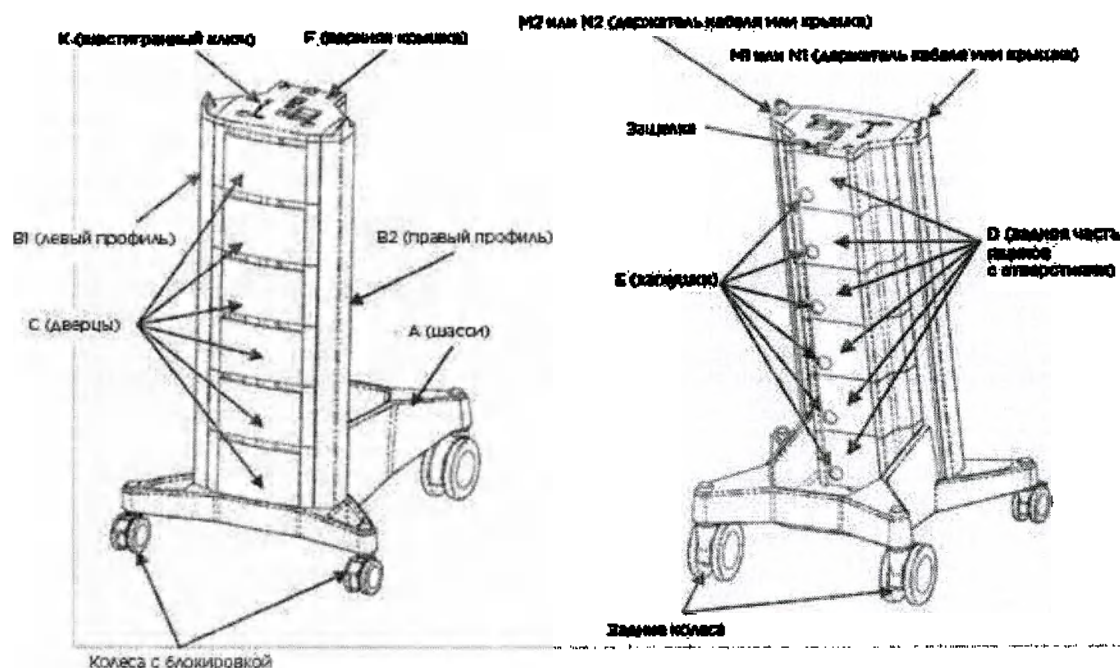
7.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ АППАРАТА



1. держатель принадлежностей
12. маркировка, содержащая серийный номер
13. основная маркировка аппарата
14. M3 выходной разъем для подключения магнитотерапевтического аппликатора на канале 3
15. M1 выходной разъем для подключения магнитотерапевтического аппликатора на канале 1
16. M4 выходной разъем для подключения магнитотерапевтического аппликатора на канале 4
17. M2 выходной разъем для подключения магнитотерапевтического аппликатора на канале 2
18. разъем питания (исключительно для использования адаптера питания, указанного в главе «Технические характеристики»)
19. маркировка блока питания

7.4 ТЕЛЕЖКА

Тележка оснащена шестью ящиками.



7.5 ВВОД УСТРОЙСТВА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

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

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

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

Ввод устройства в эксплуатацию

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

Чтобы включить аппарат, нажмите кнопку включения/выключения (2). Включение устройства сигнализирует синяя подсветка этой кнопки, а для BTL-4920/4940 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).

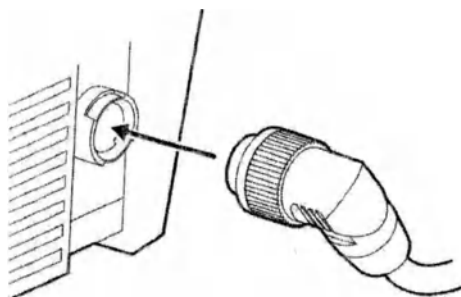
Чтобы выключить аппарат, нажмите кнопку включения/выключения (2). О выключении устройства свидетельствует оранжевая подсветка этой кнопки. В конце каждого рабочего дня и особенно в случае длительного запланированного перерыва в использовании устройства его следует отключать от сетевой розетки.

7.5.1 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 M1, M2 (15, 17 на моделях с 2-канальной магнитотерапией) и M1, M2, M3, M4 (15, 17, 14, 16 на моделях с 4-канальной магнитотерапией) являются выходами каналов магнитотерапии, предназначенными для подключения магнитотерапевтических аппликаторов (соленоиды, диски, кольцевой и линейный аппликатор):



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

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

7.6 ОПИСАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ

7.6.1 Сенсорный экран

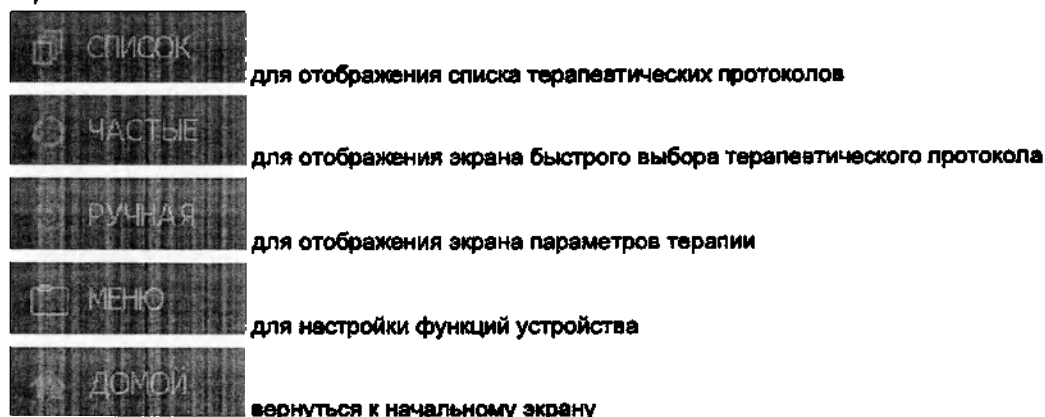
На сенсорном экране отображаются графические элементы, которые можно нажимать и активировать, а также другие графические элементы, которые несут только информационный характер. Кнопки на экране можно нажимать пальцем или любым стилусом без острого конца (не используйте, например, карандаши или ручки).

Сенсорный экран в основном наложен на вкладки каналов в нижней части экрана, которые содержат буквы, указывающие, какие генераторы включены в аппарат. Вкладки обозначены буквой «М». (M1 для

магнитотерапевтический канала 1 и M2 для канала 2 на модели с 2 каналами магнитотерапии BTL-4920 Smart/Premium), M1+M3 для первого и третьего каналов магнитотерапии и M2+M4 для второго и четвертого каналов магнитотерапии на модели с 4 каналами магнитотерапии (BTL-4940 Smart/Premium). Количество и тип этих вкладок (каналов) зависит от конкретной конфигурации устройства.

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

Модель BTL-4920/4940 Premium имеет панель с кнопками управления аппаратом у верхнего края сенсорного экрана:



В модели BTL-4920/4940 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.

7.7 ПРИНЦИПЫ НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

7.7.1.1 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-4920/4940 Premium и на аппарате для BTL-4920/4940 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-4920/4940 Smart нажатием кнопок выбора с указанными стрелками вверх и вниз (6) и для BTL-4920/4940 Premium поворотом круглой кнопки выбора (6). Протокол также можно быстро найти, нажав нужную букву алфавита на нижней панели. Найдя нужный протокол, выберите его, коснувшись его названия на экране или нажав кнопку ввода на сенсорном экране или кнопку ввода (4) на передней панели устройства. Если терапевтический протокол предлагает больше вариантов терапии, т. е. лечение может проводиться несколькими различными типами тока, их список отображается после выбора терапевтического протокола. Выберите текущий тип, который вам нужен, и снова нажмите Enter (4).



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

7.7.1.2 ЧАСТИ ТЕЛА – фильтрация терапевтических протоколов по части тела



Для модели BTL-4920/4940 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-4920/4940 Smart.

7.7.1.3 Энциклопедия



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



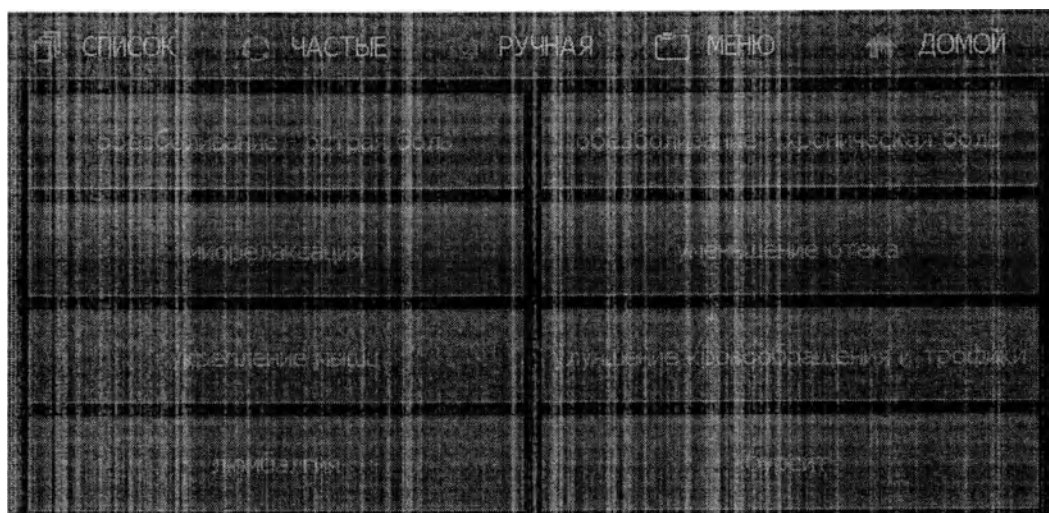
Энциклопедия также включает в себя графическую часть – нажатие соответствующей кнопки на сенсорном экране отобразит рекомендуемое размещение аппликатора.

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

7.7.1.4 Быстрый выбор терапевтического протокола – экран ЧАСТЫЕ

После нажатия кнопки быстрого доступа на сенсорном экране BTL-4920/4940 Premium аппарат отображает экран быстрого выбора терапевтического протокола – ЧАСТЫЕ (в BTL-4920/4940 Smart этот экран недоступен).

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



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

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

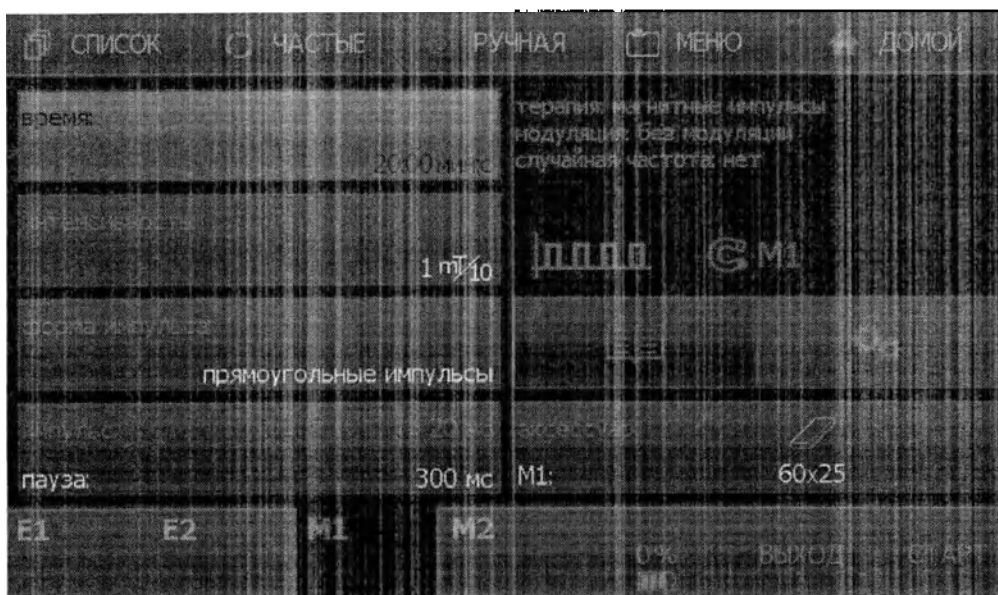


После выбора одного из предустановленных терапевтических протоколов на БЫСТРОМ экране можно найти подробную информацию о выбранном протоколе, нажав кнопку с символом энциклопедии на экране параметров терапии.

7.7.1.5 Пользовательские настройки параметров терапии – экран РУЧНАЯ

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

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



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

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

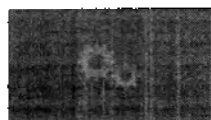
В текстовом окне отображается дополнительная информация о заданной терапии и, возможно, название выбранного протокола.

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

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

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).

7.7.1.6 Экран расширенных параметров терапии



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

Нажав кнопку сохранения на этом экране, вы можете сохранить параметры терапии в виде пользовательского терапевтического протокола, который может быть назначен конкретному клиенту (доступно только в моделях BTL-4920/4940 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.

7.7.2 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.

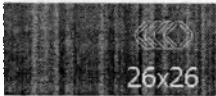
Вы не можете изменить время терапии во время терапии.

7.7.3 Настройка интенсивности/дозы терапии

Для магнитотерапии можно установить интенсивность на экране параметров терапии, когда терапия не выполняется и находится в паузе. Для установки значения используйте кнопку интенсивности на сенсорном экране. Чтобы изменить значение, поверните ручку выбора (6) в случае BTL-4920/4940 Premium или несколько раз нажмите кнопки выбора со стрелками вверх и вниз (6) в случае BTL-4920/4940 Smart. При настройке интенсивности на модели аппарата с 4-канальной магнитотерапией кнопка интенсивности применяется к аксессуару, выбранному с помощью кнопки аксессуара. В этом случае вы можете установить значение интенсивности для одного аппликатора или одновременно для двух аппликаторов. Когда вы устанавливаете значение интенсивности одновременно для двух аппликаторов, автоматически пересчитывается интенсивность для каждого аппликатора.

7.7.4 Выбор аксессуаров

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

	аппликатор диск
	аппликатор двойной диск
	аппликатор мультидиск
	соленоид 30 см
	соленоид 60 см
	соленоид 70 см (только для магнитотерапевтической кушетки)
	линейный аппликатор



аппликатор кольцо

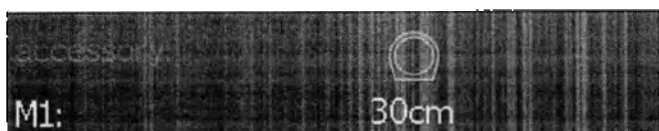


знак вопроса означает, что к выбранному каналу не подключены никакие аксессуары

При наличии до четырех аппликаторов магнитотерапии (выходы M1 и M2 на аппарате с 2-канальной магнитотерапией, выходы M1, M2, M3 и M4 на аппарате с 4-канальной магнитотерапией) подключены к аппарату одновременно, можно переключаться между аппликаторами, которые будут использоваться для терапии, нажатием кнопки аксессуаров. Кнопка всегда отображает текущий выбранный аксессуар.

7.7.4.1 Подбор аксессуаров к аппарату с 4-канальной магнитотерапией

В нижней части экрана выберите вкладку M1+M3 или M2+M4, как описано в главе Описание управления устройством. Повторным нажатием кнопки аксессуара вы выбираете аппликаторы на выходах M1+M3 или M2+M4 в соответствии с выбранной вкладкой.



Для терапии выбирается аппликатор, подключенный к выходу M1.



Для терапии выбирается аппликатор, подключенный к выходу M3.



Для терапии выбираются аппликаторы, подключенные к выходам M1 и M3.

7.8 ПРОЦЕСС ЛЕЧЕНИЯ

7.8.1 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).

7.8.2 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.

7.8.3 Показания во время терапии – энергия на выходе

Наличие магнитного поля на выходе прибора индицируется следующим образом:

- по значению времени работы, показывающему время, оставшееся до окончания терапии, на экране во время терапии
- по времени работы и значениям интенсивности на вкладке канала
- в BTL-4920/4940 Premium изменением синей подсветки кнопки старт/стоп (5) на устройстве на желтую; подсветка остальных кнопок остается синей
- в магнитотерапии (недействительно для линейного аппликатора и кольца аппликатора) синей подсветкой элементов управления на аппликаторах (синий свет горит постоянно, пока устройство генерирует терапию)

7.9 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПИИ

Аппараты BTL-4920/4940 Smart/Premium позволяют пользователям создавать пользовательские терапевтические протоколы, которые могут быть назначены конкретным клиентам (только для BTL-4920/4940 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)

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-4920/4940 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).

7.10 МЕНЮ АППАРАТА

После нажатия кнопки меню на сенсорном экране в случае BTL-4920/4940 Premium или на устройстве (11) в случае BTL-4920/4940 Smart вы можете просмотреть следующие меню настроек функций устройства:

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

7.10.1 Настройки пользователя / База данных

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

- клиентов (только для BTL-4920/4940 Premium)
- пользовательские терапевтические протоколы
- пользовательские последовательности
- недавние методы лечения

7.10.1.1 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-4920/4940 Premium.

7.10.1.2 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.

7.10.1.3 Недавние терапии

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

7.10.2 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

7.10.2.1 Язык

Выбор языка текстов на экране. Английский установлен по умолчанию.

7.10.2.2 Дата и время

Установка даты и времени в устройстве.

7.10.2.3 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.

7.10.2.4 Цветовая схема

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

7.10.2.5 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.

7.10.2.6 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.

7.10.2.7 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.

7.10.2.8 Информация об аксессуарах

Эта опция отображает информацию о подключенных аксессуарах.

7.10.2.9 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-4920/4940 Premium)
- режим индикации батареи
- учетные записи пользователей
- время использования
- калибровка сенсорной панели
- контраст дисплея
- кнопка подсветки
- сервисные функции
- история диалогов
- установка аппаратного ключа

7.10.3 Конкретные настройки

Эта опция позволяет настроить протоколы экранов ЧАСТЫЕ (только для BTL-4920/4940 Premium) и дополнительные функции, относящиеся только к выбранному генератору.

Эта опция позволяет запустить тест подключенного магнитотерапевтического аппликатора и изменить время программы по умолчанию. Изменение времени программы по умолчанию отобразится на экране параметров ручной терапии и изменит время всех программ.

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 УСТРОЙСТВА И АКСЕССУАРОВ

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

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

8.2 ОЧИСТКА АКСЕССУАРОВ, СОПРИКАСАЮЩИХСЯ С ПАЦИЕНТОМ

Аппликаторы магнитотерапии должны накладываться поверх тонкого слоя одежды.

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

Разрешенные чистящие средства

Могут использоваться следующие растворы:

- 50 % раствор изопропилового спирта;
- раствор нейтрального мягкого моющего средства¹;
- все средства, предназначенные для очистки пластика.

Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

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

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.

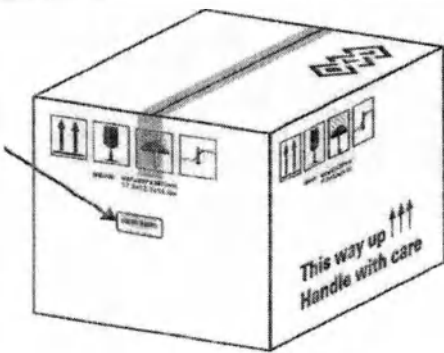
¹ Например, Bacillo AF

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.

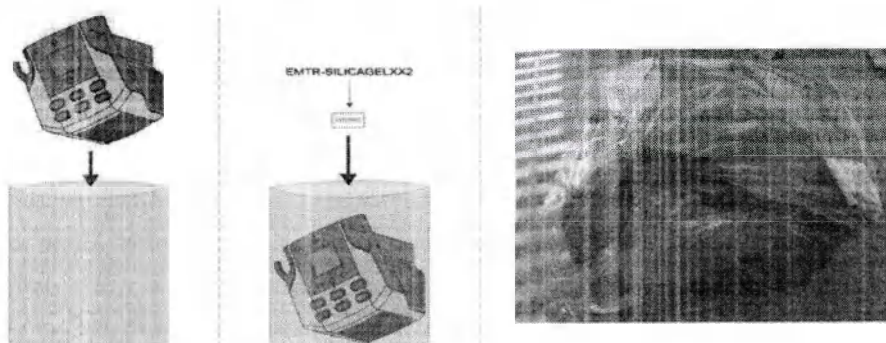
Рекомендуется сохранять упаковку аппарата для возможной дальнейшей транспортировки.

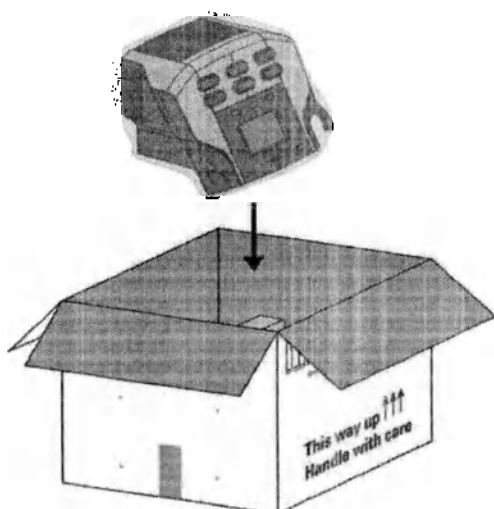
Упаковка аппарата приведена в таблице ниже.

Вид/материал тары	Размеры тары, см	Фото
Коробка/картон	437х337х367 мм ±15 мм	

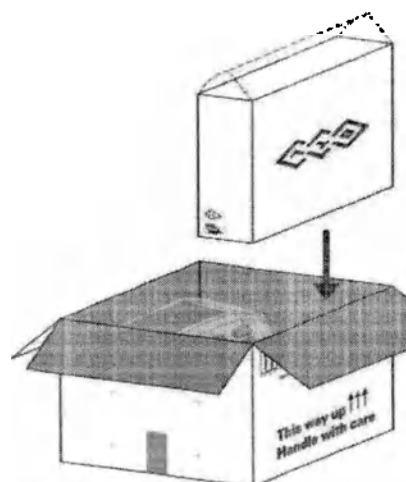
Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

В качестве потребительской тары применяют картонные упаковочные коробки из гофрированного картона с применением пенопласта. Составные части аппарата и принадлежности к нему должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Пример процесса упаковки представлен на изображении ниже на примере модели BTL-4920/4940 Smart:

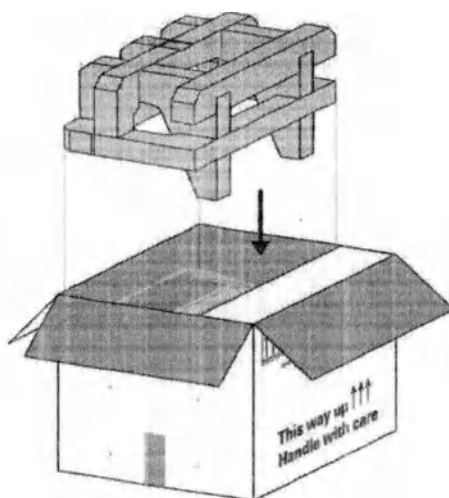




Аппарат упаковывается в полиэтиленовый пакет, после чего его помещают в коробку.



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 магнитотерапии многофункциональный BTL-4920/4940 с принадлежностями, модели BTL-4920/4940 Premium, BTL-4920/4940 Smart не предназначены для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Наименование	Аппарат физиотерапевтический для магнитотерапии многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями	
Модели	BTL-4920 Smart	BTL-4920 Premium
	BTL-4940 Smart	BTL-4940 Premium
Характеристики экрана	Цветной экран, 480 x 272 пикселей, диагональ 109 мм	
	Цветной экран, 800 x 480 пикселей, диагональ 178 мм	
Количество каналов	BTL-4920 Smart, BTL-4920 Premium: 2	
	BTL-4940 Smart, BTL-4940 Premium: 4	
Условия эксплуатации		
температура окружающей среды	от +10 °C до +30 °C	
относительная влажность	от 30 % до 75 %	
атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа	
позиционирование	вертикально – на ножках	
режим работы	продолжительный	
Условия транспортировки и хранения		
температура окружающей среды	от -10 °C до +55 °C	
относительная влажность	от 10 % до 85 %	
атмосферное давление	от 650 гПа до 1100 гПа	
позиционирование	любое	
другие условия	транспортировать только в поставляемой упаковке	
Источник питания	внешний адаптер питания	
максимальный ввод	90 Вт	
напряжение питания	24 В постоянного тока	
Класс защиты	I	
кнопка включения/выключения	на передней панели, помечено on/off	
Внутренние химические источники		
батарея	литиевая батарея CR2430 ² Номинальное напряжение – 3 В Типовая емкость C - 280 мАч Нагрузка: 5,6 кОм, при 20°C до 2 В Вес (прибл.) – 4 г	
Адаптер питания	BTL-4000 производства Sinpro Модель: HPU101-108	
напряжение питания	~ от 100 В до 240 В переменного тока	
частота	от 50 Гц до 60 Гц	
Длина кабеля	1850 мм ± 100 мм	
номинальное напряжения/ток/входная мощность	24 В / 4,16 А / 90 Вт	
класс защиты	I	
предохранитель	внутренний	
Классификация IP	IP20	
Конструкция аппарата		
масса	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 ± 15 мм	
покрытие класса	IP20	
Классификация		
Тип рабочей части	BF – основной блок, магнитотерапевтические аппликаторы	

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.

класс согласно MDD 93/42/EEC	26
Время терапии	
для магнитотерапии	от 1 с до 99 мин 59 с
шаг настройки	1 секунда
точность времени терапии	$\pm 5\%$ от установленного значения
Точность значения времени	5 секунд за 1 день
Телефакс BTL-040-06	
Масса	11,9 кг ± 500 г
Размеры (в x ш x д)	960 x 620 x 570 мм ± 2 мм
Максимальная грузоподъемность ящика	10 кг
Максимальная грузоподъемность полки	2 кг
Максимальная грузоподъемность шасси	45 кг (включая аппараты и аксессуары)

10.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ МАГНИТОТЕРАПИИ

10.1.1 Параметры генератора магнитотерапии

Регулируемые значения

Макс. интенсивность магнитного поля	макс. 128 мТл/ 1280 Гаусс* (макс. значение на поверхности аппликатора)
Режим магнитного поля	постоянный, импульсный, серия импульсов
Форма магнитных импульсов	прямоугольные, прямоугольные вытянутые, экспоненциальные, треугольные, синусоидальные
Частота импульсов	от 0 до 166 Гц $\pm 5\%$
Модуляция	отсутствует, импульсы, синусоидальные/трапециевидные, симметричные импульсы
Случайная частота	да/нет
Точность	
амплитуда магнитного поля	$\pm 30\%$
параметры времени	$\pm 10\%$

*) Указанное значение максимально для дискового аппликатора. Фактическое значение зависит от типа подключенного аппликатора и настроек устройства.

Параметры регулируемых значений

Параметры импульсов	Продолжительность импульса	Продолжительность паузы
прямоугольные	от 3 до 255 мс $\pm 10\%$	от 3 до 65000 мс $\pm 10\%$
прямоугольные вытянутые	от 6 до 510 мс $\pm 10\%$	от 6 до 65000 мс $\pm 10\%$
экспоненциальные	от 6 до 510 мс $\pm 10\%$	от 6 до 65000 мс $\pm 10\%$
треугольные	от 6 до 510 мс $\pm 10\%$	от 6 до 65000 мс $\pm 10\%$
синусоидальные	от 6 до 510 мс $\pm 10\%$	от 6 до 65000 мс $\pm 10\%$
Параметры модуляций	Продолжительность импульса	Продолжительность паузы
синусоидальные импульсы	от 1 до 255 с $\pm 10\%$	от 1 до 255 с $\pm 10\%$
трапециевидные импульсы	от 1 до 255 с $\pm 10\%$	от 1 до 255 с $\pm 10\%$
симметричные импульсы	от 1 до 255 с $\pm 10\%$	от 1 до 255 с $\pm 10\%$
Параметры импульсной модуляции	Число всплесков в импульсе	Пауза между импульсами
	от 3 до 10	от 1 до 255 с $\pm 10\%$

Параметры магнитотерапевтических аппликаторов:

Аппликатор диск

Размеры	130 x 130 x 30 мм ±1мм
Масса	1,05 кг ±100г
Мощность постоянного магнита	23 мТл (230 Гс)
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	105,2 мТл (1052 Гс)
Макс. интенсивность магнитного поля в целом	128,2 мТл (1282 Гаусса)
Сопротивление аппликатора	4,2 Ом

Аппликатор двойной диск

Размеры	2 x 130 x 130 x 30 мм ±1мм
Масса	2,15 кг ±150 г
Мощность постоянного магнита	23 мТл (230 Гс)
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	73,6 мТл (736 Гс)
Макс. интенсивность магнитного поля в целом	96,6 мТл (966 Гс)
Сопротивление аппликатора	8,4 Ом

Аппликатор мультидиск

Размеры	4 x 130 x 130 x 30 мм ±1мм
Масса	4,30 кг ±300г
Мощность постоянного магнита	23 мТл (230 Гс)
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	52,6 мТл (526 Гс)
Макс. интенсивность магнитного поля в целом	75,6 мТл (756 Гс)
Сопротивление аппликатора	4,2 Ом

Аппликатор соленоид 30 см

Размеры	340 x 340 x 300 мм ±15 мм
Внутренний диаметр	295 мм ±10 мм
Масса	5,75 кг ±300 г
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	9,3 мТл (93 Гс)
Сопротивление аппликатора	3,5 Ом

Аппликатор соленоид 60 см

Размеры	620 x 540 x 300 мм ±15 мм
Внутренняя ширина	580 мм ±15 мм
Внутренняя высота	480 мм ±15 мм
Масса	10,0 кг ±300 г
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	8,6 мТл (86 Гаусс)
Сопротивление аппликатора	6,2 Ом

Соленоид 70 см (только для магнитотерапевтической кушетки)

	Соленоид 70 см	Кушетка для магнитотерапии	В сборке
Размеры (Д x Ш x В)	310 x 740 x 740 мм ±15 мм	2000 x 540 x 600 мм±30 мм	2000 x 740 x 1100 мм±10 мм
Масса	18 кг±900 г	49 кг±2 кг	67 кг±2,9 кг
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	7,6 мТл (76 Гаусс)	-	-
Сопротивление аппликатора	8,2 Ом	-	-
Максимальная безопасная нагрузка	-	170 кг	-

Линейный аппликатор

Размеры	590 x 240 x 50 мм±10мм
Масса	3,7 кг±300г
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	20,4 мТл (204 Гс)
Сопротивление аппликатора	2,6 Ом

Аппликатор кольцо, 30 см

Размеры	325 x 325 x 60 мм±10 мм
Внутренний диаметр	280 мм±10 мм
Масса	2,8 кг±150 г
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	33,4 мТл (334 Гаусса)
Сопротивление аппликатора	4,2 Ом

Основная производительность устройства

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.

11 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

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

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

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

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

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению					
BTL-4000 Smart/Premium предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь BTL-4000 Smart/Premium может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и BTL-4000 Smart/Premium, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.					
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика				
	150 кГц – 80 МГц $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $V1=3V$	150 кГц – 80 МГц $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ $V1=6V$	80 МГц – 800 МГц $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ $E1= 3 \text{ В/м}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = [7/E1] \sqrt{P}$ $E1= 3 \text{ В/м}$	
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23	
0,1	0,37	0,18	0,37	0,74	
1	1,2	0,58	1,2	2,3	
10	3,7	1,8	3,7	7,4	
100	12	5,8	12	23	

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние 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 МЭК 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 цикл при 0° 70 % U_T ; 25 циклов при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов	0 % U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 цикл при 0° 70 % U_T ; 25 циклов при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

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

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнорас, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = [3.5/V] \sqrt{P}$ 0.15 МГц - 80 МГц $d = [3.5/E1] \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.7 ГГц 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 (а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (б). 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	PM 217 Гц
		745 МГц	
		780 МГц	
	28 В/м	810 МГц	PM 18 Гц
		870 МГц	
		930 МГц	
28 В/м	1720 МГц	PM 217 Гц	
	1845 МГц		
	1970 МГц		
28 В/м	2450 МГц	PM 217 Гц	
9 В/м	5240 МГц	PM 217 Гц	
	5500 МГц		
	5785 МГц		
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата BTL-4000 Smart/Premium превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата BTL-4000 Smart/Premium.			
б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

12 СРОК СЛУЖБЫ

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

13 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

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

14 КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

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

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

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

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

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

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

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

16 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BTL Industries Ltd.

161 Кливленд Уэй

Стивенидж

Хартфордшир

SG1 6BU

Соединенное Королевство

Электронная почта: sales@btlnet.com

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

© 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.

Перевод с английского языка на русский язык

**Питер Джон Харрисон
Адвокат
Хилл Солсенторс
Артемис Хаус
4 Брэмли Роуд
Маунт Фарм
Милтон-Кинс
MK1 1PT**

Тел.: 07973 252416

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

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

● **BTL-4000 Магнитотерапия –
Руководство пользователя, от 28.05.2024 г.,
подписано Томасом Шварцом,**

**был представлен мне в качестве оригинала
документа
06 июня 2024 г.**

/подпись/

/оттиск печати/

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2. Был подписан

Питер Джон Харрисон

3. выступающим в качестве

адвоката

4. скреплен печатью/штампом

не применяется

УДОСТОВЕРЕГО

5. в Лондоне

6. 06 июня 2024 года

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

8. за №

AP0-86XH-DXDT-1H93-XG7X

9. Печать/штамп

10. Подпись Л.Ингрэм

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

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати и штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает подлинность самого документа. Апостили, прилагаемые к заверенным в Соединенном Королевстве фотокопиям документов, подтверждающих только подпись официального лица Соединенного Королевства, заверившего данные документы. Апостиль не подтверждает ни подлинность подписи на оригинале, ни содержание самого оригинала.

В том случае если настоящий документ будет использоваться в стране, не являющимся участником Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства данной страны.

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

**АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ДЛЯ МАГНИТОТЕРАПИИ
МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ
BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
МОДЕЛИ:
BTL-4920 SMART, BTL-4920 PREMIUM
BTL-4940 SMART, BTL-4940 PREMIUM**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

/штамп:/

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

Томас Шварц

28.05.2024

/подпись/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Первого октября две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 28-2408

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик В.К.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик В.К.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Первого 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- 28-2408

Уплачено за совершение нотариального действия: 5200 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Родина

Peter John Harrison

Solicitor

Heald Solicitors

Artemis House

4 Bramley Road

Mount Farm

Milton Keynes

MK1 1PT

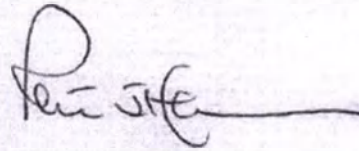
Tel: 07973 252416

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 Trolley BTL-040-06

was produced to me as a copy of the original document issued in electronic format this 27th day of October 2023





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays / País:

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

2. **Has been signed by**
a été signé par Peter John Harrison
ha sido firmado por

3. **Acting in the capacity of**
agissant en qualité de Solicitor.
quien actúa en calidad de

4. **Bears the seal / stamp of**
est revêtu du sceau / timbre de Not applicable
y está revestido del sello / timbre de

Certified

Attesté / Certificado

5. **at** London
à / en
6. **the** 30 October 2023
le / el día

7. **by** His Majesty's Principal Secretary of State for
par / por Foreign, Commonwealth and Development Affairs

8. **Number** APO-9SYL-DNKW-GM02-AE5I
sous no / bajo el número

9. **Seal / stamp**
Sceau / timbre
Sello / timbre



10. **Signature** R. Davies
Signature
Firma

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



ТЕЛЕЖКА

РУКОВОДСТВО ПО СБОРКЕ ТЕЛЕЖКИ

Thomas Schuber
Director

20.10.2023

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stonage
SG1 8BU Hertfordshire
United Kingdom



СОДЕРЖАНИЕ

1	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
1.1	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
1.2	ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	3
1.3	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	3
1.4	ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕЛЕЖКИ.....	3
2	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
3	ЗНАКИ И МАРКИРОВКА ТЕЛЕЖКИ.....	6
4	ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	7
4.1	СПИСОК КОМПОНЕНТОВ И ЗАПЧАСТЕЙ.....	7
4.2	УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА	7
4.2	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	12
5	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	13
6	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	14



1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Тележка BTL-040-06 предназначена для размещения и перемещения физиотерапевтических аппаратов BTL-4000 Smart/Premium, вакуумной приставки BTL-Vac II¹ и физиотерапевтических аксессуаров.

1.2 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация тележки должна производиться персоналом, ознакомленным с Руководством пользователя, а также со всеми требованиями безопасности, эксплуатационными процедурами и инструкциями по техническому обслуживанию.

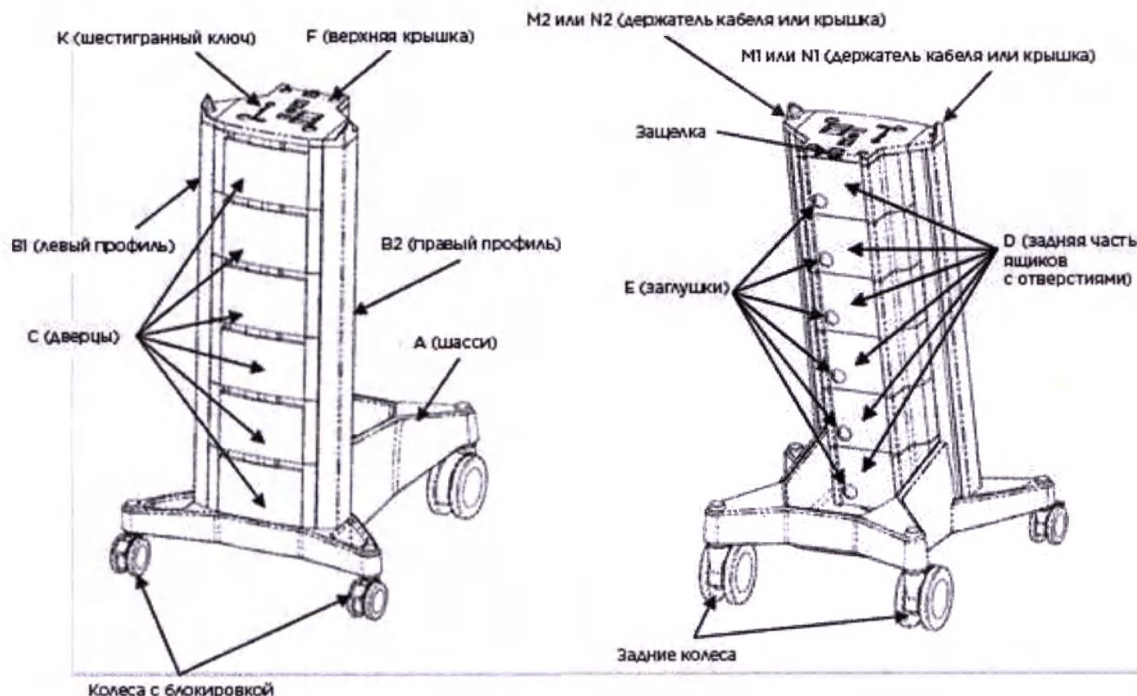
1.3 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка предназначена исключительно для профессионального использования. Использовать только в помещении.

1.4 ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕЛЕЖКИ

Тележка обладает небольшим весом, что делает ее использование легким и комфортным. Материалы тележки подобраны так, чтобы ее эксплуатация не требовала каких-либо специальных условий.

Тележка оснащена шестью ящиками; два из них могут быть заменены на вакуумную приставку 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.



¹ При использовании с Аппаратом физиотерапевтическим для электролечения многофункциональным BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4620 Premium, BTL-4625 Premium, BTL-4620 Smart, BTL-4625 Smart

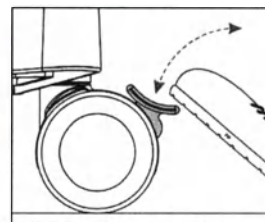
2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Перед использованием тележки внимательно прочитайте Руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми требованиями безопасности, правилами эксплуатации и инструкцией по обслуживанию. Запрещается использовать тележку в любом порядке, не соответствующем Руководству пользователя.
- Тележка предназначена только для аппаратов BTL-4000 Smart/Premium. Не ставьте на тележку другие аппараты! Использование любых других аппаратов может представлять опасность для здоровья пациента и/или врача.
- Адаптеры питания для аппаратов BTL-4000 Smart/Premium и приставки BTL-Vac II должны быть помещены в нижний ящик тележки, они не должны размещаться на опорной поверхности нижней части тележки! Нижний ящик имеет отверстие для кабелей питания.
- Аппараты BTL-4000 Smart/Premium, которые используются вместе с тележкой, должны быть надежно установлены на верхней стойке (см. главу Установка устройства), чтобы предотвратить самопроизвольное расшатывание, падение аппарата и его повреждение.
- Фиксируйте кабели во время перемещения тележки для предотвращения их повреждения.



- Во время передвижения тележки ее передние колеса должны быть разблокированы. По окончании перемещения заблокируйте передние колеса, чтобы предотвратить случайное движение тележки. Блокировку и разблокировку колес осуществляйте ногой — есть опасность защемления пальцев руки при разблокировке колес.



- Держите дверцы тележки закрытыми для предотвращения их поломки. Дверца может быть отсоединена путем ее освобождения от штырей в нижней части тележки. Не кладите вещи на открытую тележку.



- Не наклоняйте тележку и не опирайтесь на нее! Это может вызвать высвобождение, падение и повреждение устройств и аксессуаров, которые размещаются на тележке или в ящиках. Тяжелые аксессуары следует хранить внутри нижних ящиков.
- В случае повреждения или отклонения от нормального функционирования немедленно прекратите использование тележки и обратитесь в авторизованный сервис BTL. Если тележка используется, несмотря на наличие несоответствия и/или дефектов, пользователь несет полную ответственность за любой ущерб, причиненный тележкой.



- Инструкцию по обслуживанию, технике безопасности и чистке аппаратов BTL-4000 Smart/Premium, приставки BTL-Vac II вы найдете в Руководстве пользователя, которое поставляется вместе с аппаратом.



- Тележка должно транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в условиях, описанных в главе **Технические параметры** Руководства пользователя. Тележка предназначена для использования только в помещении.



- Тележка должна эксплуатироваться и храниться на безопасном расстоянии от источников тепла (например, радиаторов и печей) и вне воздействия теплового излучения (например, прямых солнечных лучей, инфракрасных обогревателей).
- Если вы переносите тележку из холодного в теплое помещение, не начинайте использование сразу, подождите, пока ее температура стабилизируется (по меньшей мере 1 час).
- Не храните воспламеняющиеся, токсичные, кислотные, щелочные и летучие вещества внутри тележки. Существует риск самовозгорания, пожара и выделения опасных веществ.



3 ЗНАКИ И МАРКИРОВКА ТЕЛЕЖКИ



Предупреждение



Следуйте инструкциям по эксплуатации (Руководство пользователя)



Наименование и адрес производителя



Каталожный номер

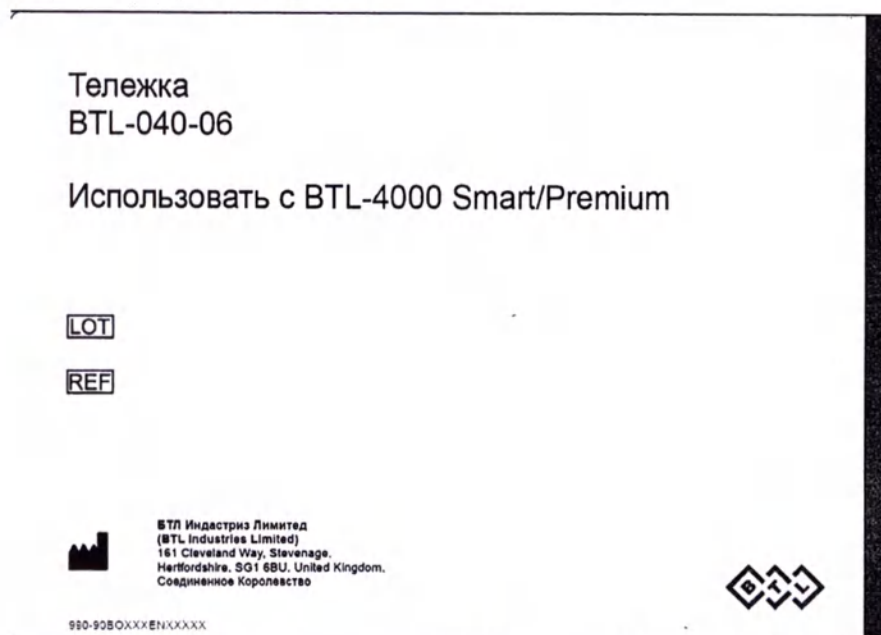


Код партии

Маркировка тележки:

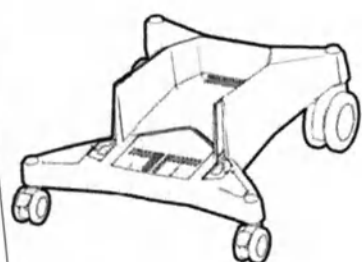


Маркировка упаковки тележки:

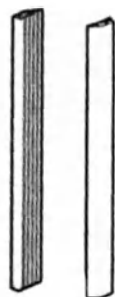


4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

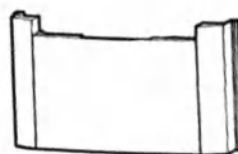
4.1 СПИСОК КОМПОНЕНТОВ И ЗАПЧАСТЕЙ



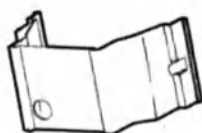
A (1x)



B1 (1x)
B2 (1x)



C (6x)



D (6x)



E (6x)



F (1x)



G (6x)



H (6x)



I (1x)



J (2x)



K (1x)



L (1x)



M1 (1x)



M2 (1x)



N1 (1x)



N2 (1x)



4.2 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

Тележка поставляется в отдельной упаковке — после вскрытия упаковки проверьте детали на предмет повреждений. В случае наличия серьезных повреждений не собирайте тележку и верните ее дистрибьютору.

Для установки тележки действуйте в соответствии со следующими шагами (рис. 1–12 на следующей странице):

- 1) Поместите боковые профили (B1, B2) в предварительно формованные выемки на шасси (A). Пластиковые овальные части профилей должны быть направлены вверх. Будьте осторожны во время манипуляций с профилями, они могут привести к появлению царапин на шасси (см. рис. 1).
- 2) После установки профилей закрепите их, используя три винта (G) с шайбами (H) — поставьте шайбу на каждый винт в первую очередь. Затяните винты с помощью шестигранного ключа (I). На этом этапе мы рекомендуем положить тележку на бок (см. рис. 2).
- 3) Поставьте тележку с установленными профилями на колеса и убедитесь, что оба передних колеса заблокированы (см. рис. 3).
- 4) Соберите ящики — установите дверцы (C) в позиционирующие отверстия на корпусе ящиков (D, E). Убедитесь, что ящики расположены правильно — петля дверцы должна быть внизу (см. рис. 4.).
- 5) Вставьте собранные ящики в пазы боковых профилей и двигайте их вниз до шасси (см. рис. 5). Для непрерывного перемещения ящиков необходимо держать их в горизонтальном положении.
- 6) Установите все ящики в тележку (рис. 6). Если вы хотите установить BTL-Vac II, замените им верхний ящик (см. руководство пользователя для Аппарат физиотерапевтический для электролечения многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, глава Установка вакуумной приставки BTL Vac II на тележку). Нижний ящик с отверстием предназначен для размещения адаптеров BTL-Vac II и BTL-4000 Smart/Premium. Все остальные ящики с отверстиями предназначены для дополнительных аксессуаров и для дальнейшей установки кабелей. Заглушки можно поместить в отверстия.
- 7) Поместите верхнюю крышку на верхний ящик тележки. Овальные пластиковые вставки в конце профилей должны вписываться в овальные отверстия верхней крышки (F) (см. рис.7).
- 8) Зафиксируйте верхнюю крышку, используя винты (J) и небольшой шестигранный ключ (K) (см. рис. 8). До закручивания гаек убедитесь, что края верхней крышки совпадают с боковыми краями обоих профилей.
- 9) Поместите шестигранный ключ (K) в L-образный паз на верхней части крышки. Убедитесь в том, что ключ прочно зафиксирован (см. рис. 9).
- 10) Боковые крышки вставьте в пазы верхней крышки под углом 45 градусов (N1 и N2 для BTL-4000 Smart/Premium), а затем поверните их в горизонтальное положение и сдвиньте в сторону центра. Правильное положение будет сопровождаться щелчком (см. рис. 10).
- 11) Вкрутите болт (L) в середину нижней части аппарата (см. рис. 11).
- 12) Сдвиньте защелку, пока круглое отверстие не совпадет с круглым отверстием верхней крышки (см. рис. 12). Поместите аппарат на тележку. Болт в нижней части аппарата должен пройти через круглое отверстие, а резиновые ножки аппарата должны находиться в выемках верхней крышки (см. рис. 12). Будьте осторожны при установке аппарата на посадочное место тележки — неправильная посадка может привести к нестабильности и повреждению аппарата.
- 13) После того, как аппарат встал на тележку, сдвиньте защелку назад. Убедитесь, что аппарат надежно зафиксирован (см. рис. 13).



Рис. 1

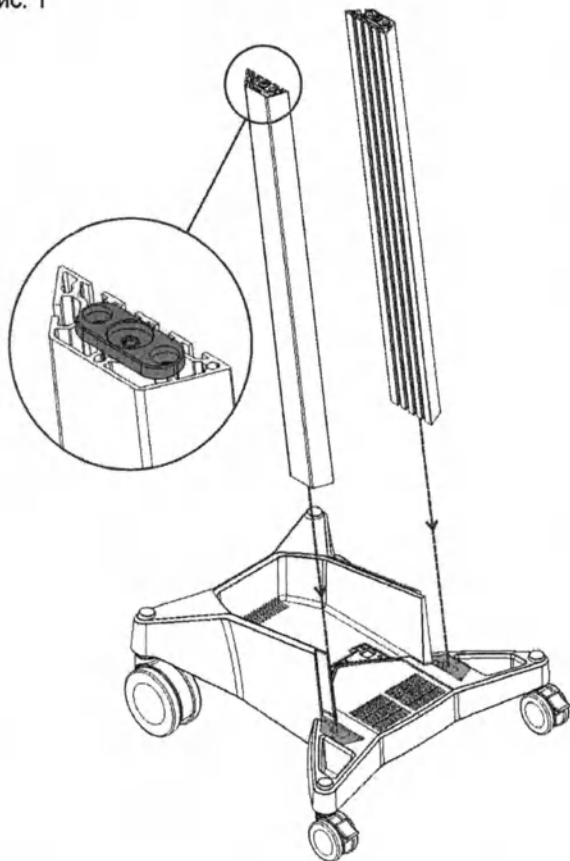


Рис. 2

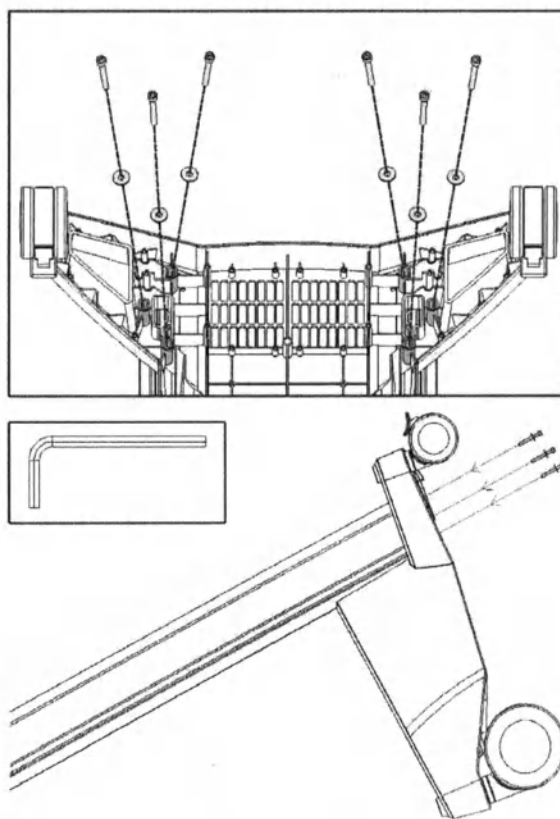


Рис. 3

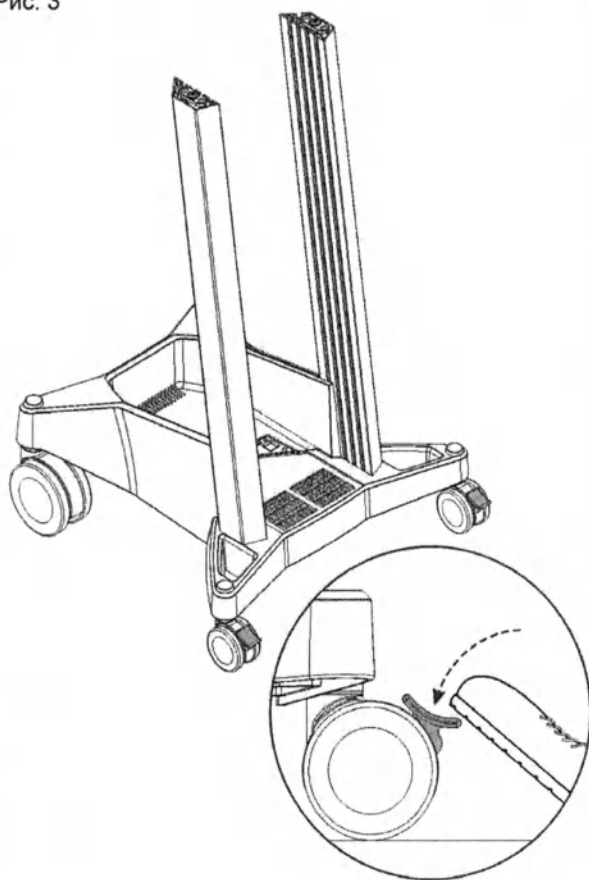


Рис. 4

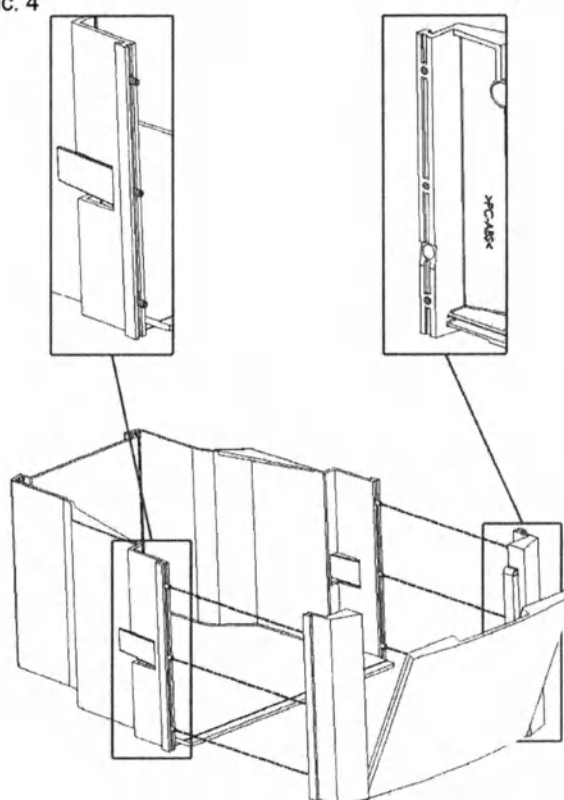


Рис. 5

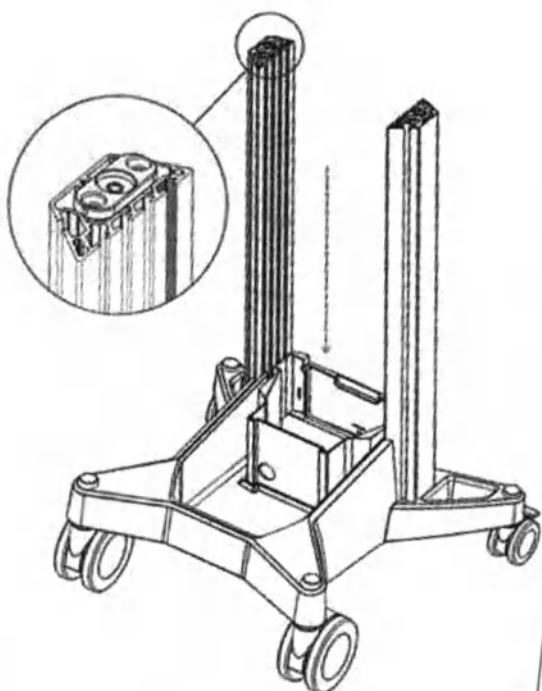


Рис. 6

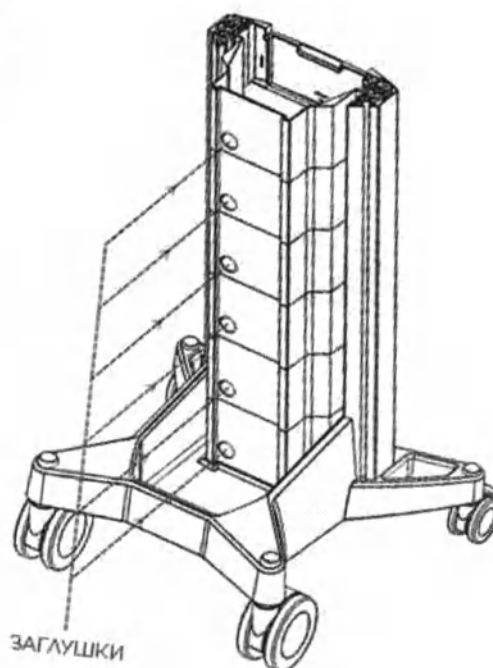


Рис. 7

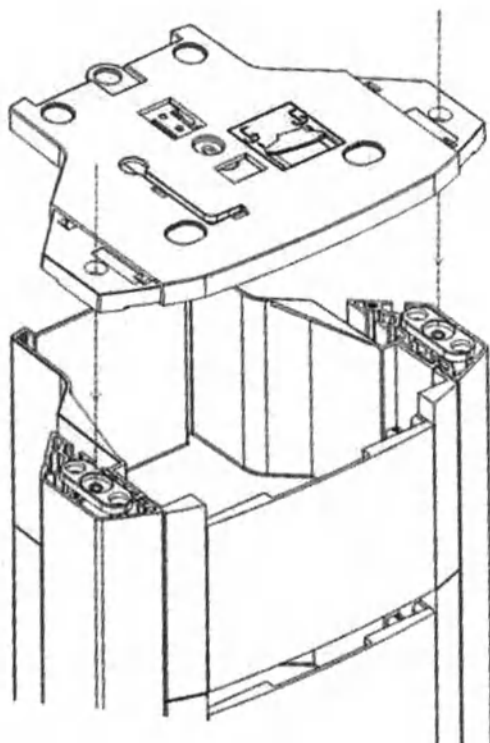


Рис. 8

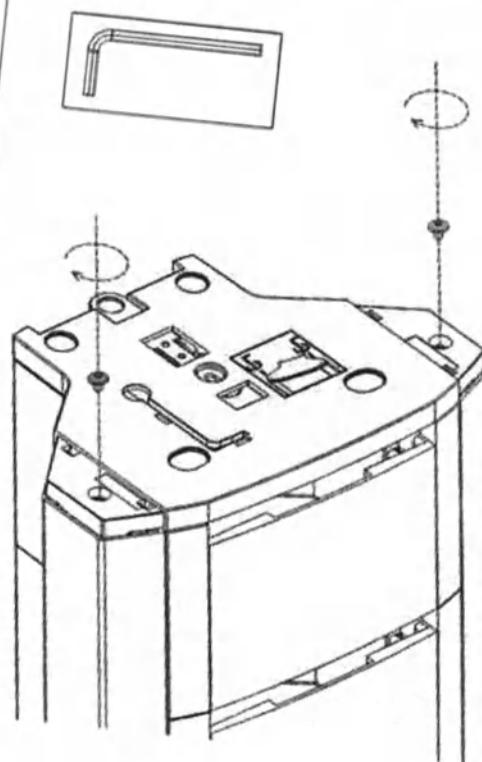


Рис. 9

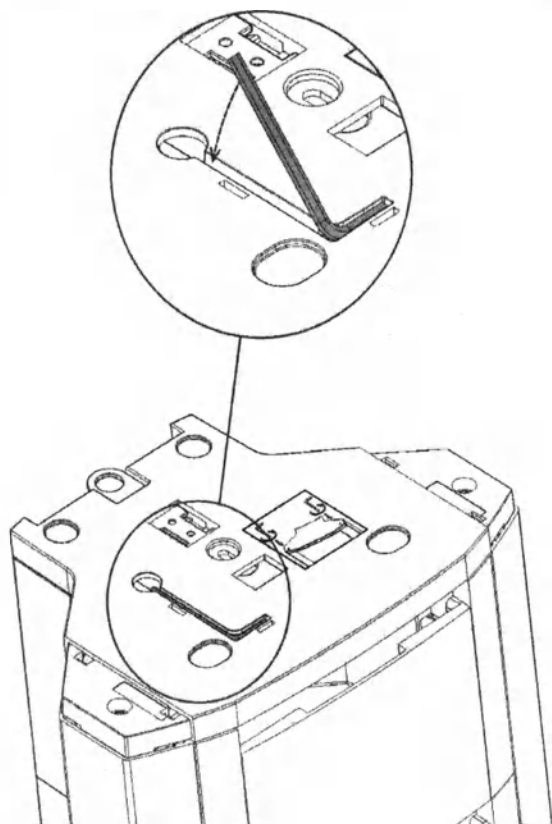


Рис. 10

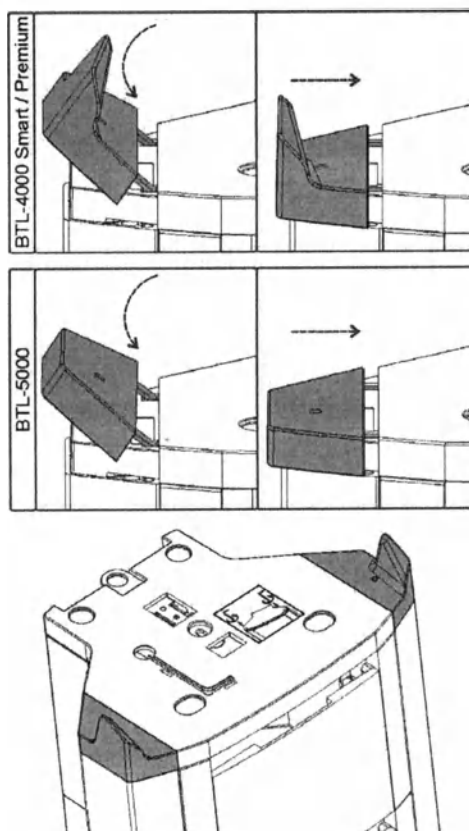


Рис. 11

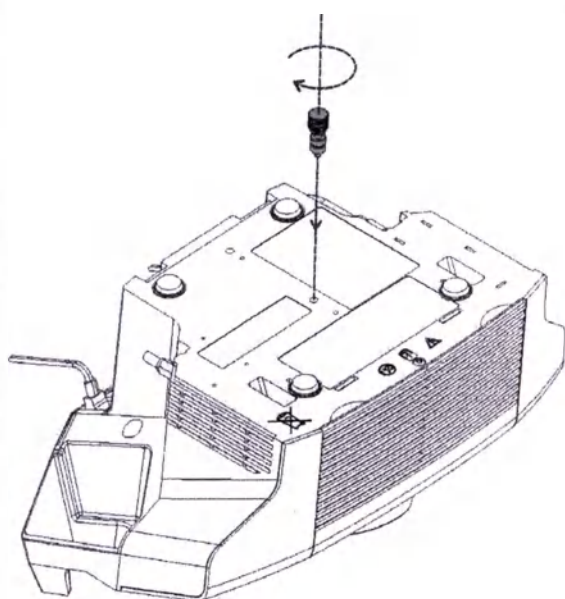


Рис. 12

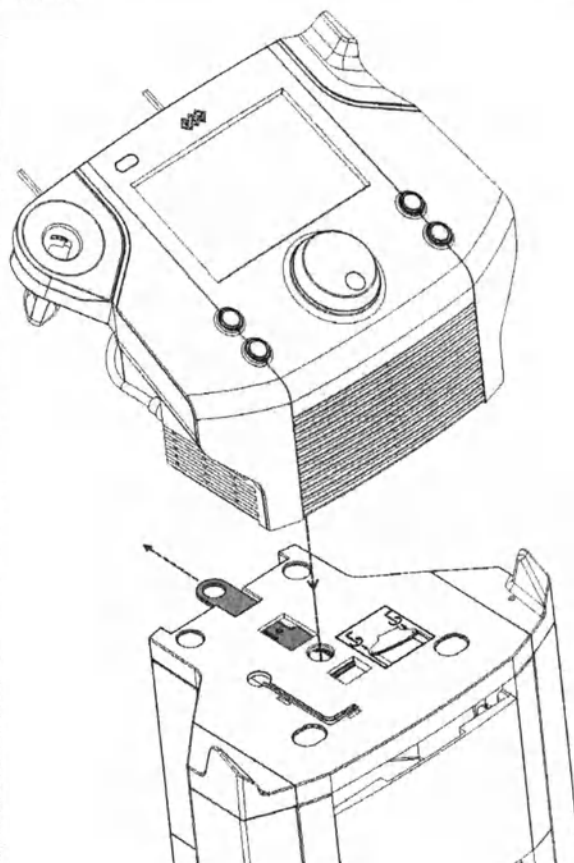
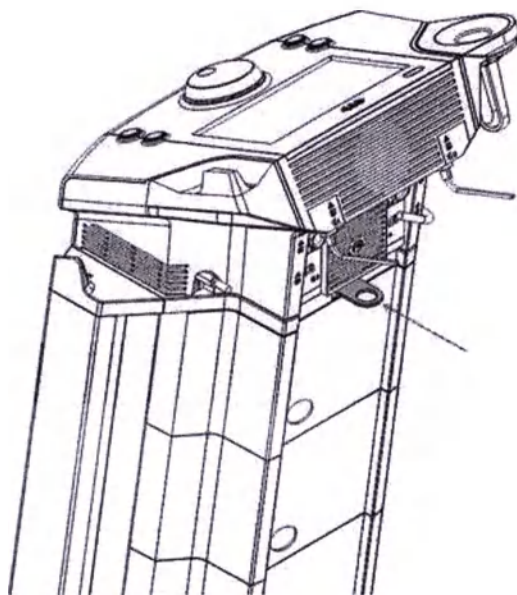


Рис. 13



4.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед обслуживанием тележки отключите все устройства и отсоедините все кабели от сети!

Все части тележки сконструированы таким образом, что нет необходимости производить профилактические работы (смазку и т. д.).

Держите тележку в чистоте. При необходимости очищайте ее влажной мягкой тканью. Для чистки следует использовать воду или 2% раствор моющего средства. Не используйте средства, содержащие ацетон, газ, аммиак, растворители и т.д. Не используйте абразивные материалы, мочалки и т.д.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Название	Тележка BTL-040-06
Совместимость	BTL-4000 Smart/Premium, BTL-Vac II ²
Условия эксплуатации	Для использования внутри помещений
Температура окружающей среды	От 10 до +40°C
Относительная влажность	От 30 до 75%
Атмосферное давление	От 800 до 1060 гПа
Положение	На колесах
Способ эксплуатации	Продолжительный
Дополнительные условия	Угол наклона пола должен составлять не более 3° во время работы или перемещения тележки
Транспортировка и хранение	
Температура окружающей среды	От -10 до +55°C
Относительная влажность	От 25 до 85%
Атмосферное давление	От 650 до 1100 гПа
Положение	Любое
Дополнительные условия	Состоит из отдельных частей
Параметры	
Масса	11,9 кг ±500г
Размеры (в × ш × д)	960 × 620 × 570 мм ±2 мм
Максимальная грузоподъемность ящика	10 кг
Максимальная грузоподъемность полки	2 кг
Максимальная грузоподъемность шасси	45 кг (включая аппараты и аксессуары)
Диаметр колес:	Передние 75 мм ±1 мм; Задние 125 мм ±2 мм
Сведения о фиксации:	блокиратор передних и задних колес

² При использовании с Аппаратом физиотерапевтическим для электролечения многофункциональным BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4620 Premium, BTL-4625 Premium, BTL-4620 Smart, BTL-4625 Smart



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.

По вопросам технического обслуживания, пожалуйста, обращайтесь в сервисный центр
service-ru@btlnet.com.

Дата последней редакции: 25 июня 2023

© Все права защищены. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена в научно-исследовательском центре или передана любыми средствами, включая электронные, механические, фотографические или другие документы, без предварительного согласия с BTL Industries Limited.



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 по сборке тележки BTL-040-06

был представлен мне в качестве копии оригинала документа, выпущенного в электронном формате, сегодня, 27 октября 2023 г.

/подпись/

/оттиск печати/

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2. Был подписан

Питером Джоном Харрисоном

3. выступающим в качестве

адвоката

4. скреплен печатью/штампом

не применяется

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Лондоне

6. 30 октября 2023 года

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

8. за №

AP0-9SYL-DNKW-GM02-AE5I

9. Печать/штамп

10. Подпись Р.Дэвис

/подпись/

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

Рельефная печать: Министерство иностранных дел, по делам Содружества и по вопросам развития

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати и штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает подлинность самого документа. Апостили, прилагаемые к заверенным в Соединенном Королевстве фотокопиям документов, подтверждающих только подпись официального лица Соединенного Королевства, заверившего данные документы. Апостиль не подтверждает ни подлинность подписи на оригинале, ни содержание самого оригинала.

В том случае если настоящий документ будет использоваться в стране, не являющимся участником Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства данной страны.

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

/штамп/

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

Томаш Шварц
Директор
20.10.2023
/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

ИИ

**Российская Федерация
Город Москва
Восьмого февраля две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-7-8538
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(с)

ВРИО нотариуса

Родина



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 13 - 839

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

Нотариус:



20

КОПИЯ

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

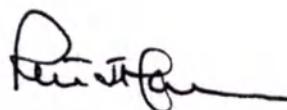
Tel: 07973 252416

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):

- Assembly instructions for the couch with solenoid applicator dated 2nd January 2024 and signed by Tomas Schwarz

was produced to me as an original document,
this 1st day of January 2024



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Peter John Harrison
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Solicitor.
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	11 January 2024
7. by par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el número	APO-5CV5-R2RG-RM02-CMYD
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma



R.D

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



Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид

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

Tomas Schwarz
Director
02.01.2024

СОДЕРЖАНИЕ

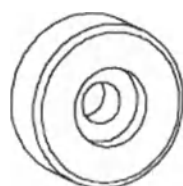
1	ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ.....	3
1.1	КОМПОНЕНТЫ И ЧАСТИ	3
1.2	ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СБОРКИ	4
1.3	сБОРКА КУШЕТКИ.....	4
2	УХОД.....	6
2.1	ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЧИСТКИ.....	6
2.2	ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	6
2.3	ВАЖНОЕ УСЛОВИЕ	7
3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	8
3.1	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	8
3.2	ИДЕНТИФИКАЦИЯ	8
3.3	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:	8
3.4	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ и транспортировки:	8
4	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	8

В данном руководстве представлена инструкция по сборке кушетки с аппликатором соленоид, диаметром 70 см. Внешний вид готового изделия представлен на рисунке ниже.



1 ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

1.1 КОМПОНЕНТЫ И ЧАСТИ



2x



10x



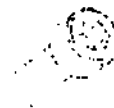
2x



12x



2x(ST5.5x19)



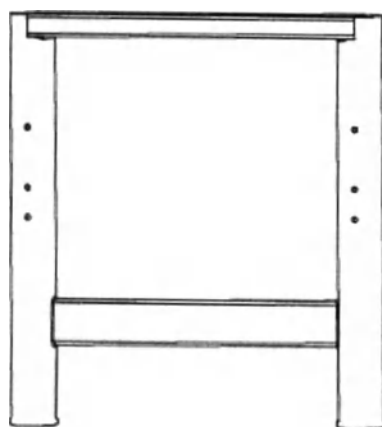
6x(M6x25)



6x



12x(M6x20)



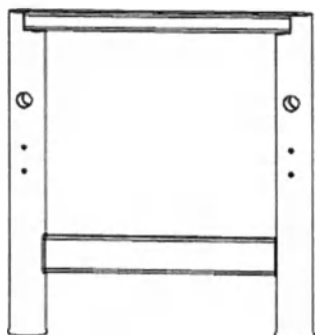
1x боковая часть
с сквозными отверстиями



1x горизонтальная
основа



1x цепь с кабелем



1х боковая часть
со сквозными отверстиями



2х



2х

1.2 ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СБОРКИ



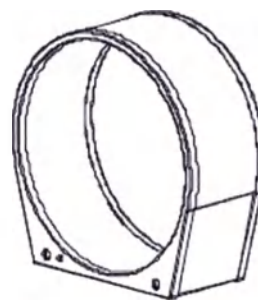
1х (ключ для M4)



1х (ключ для M5)



1х



1х

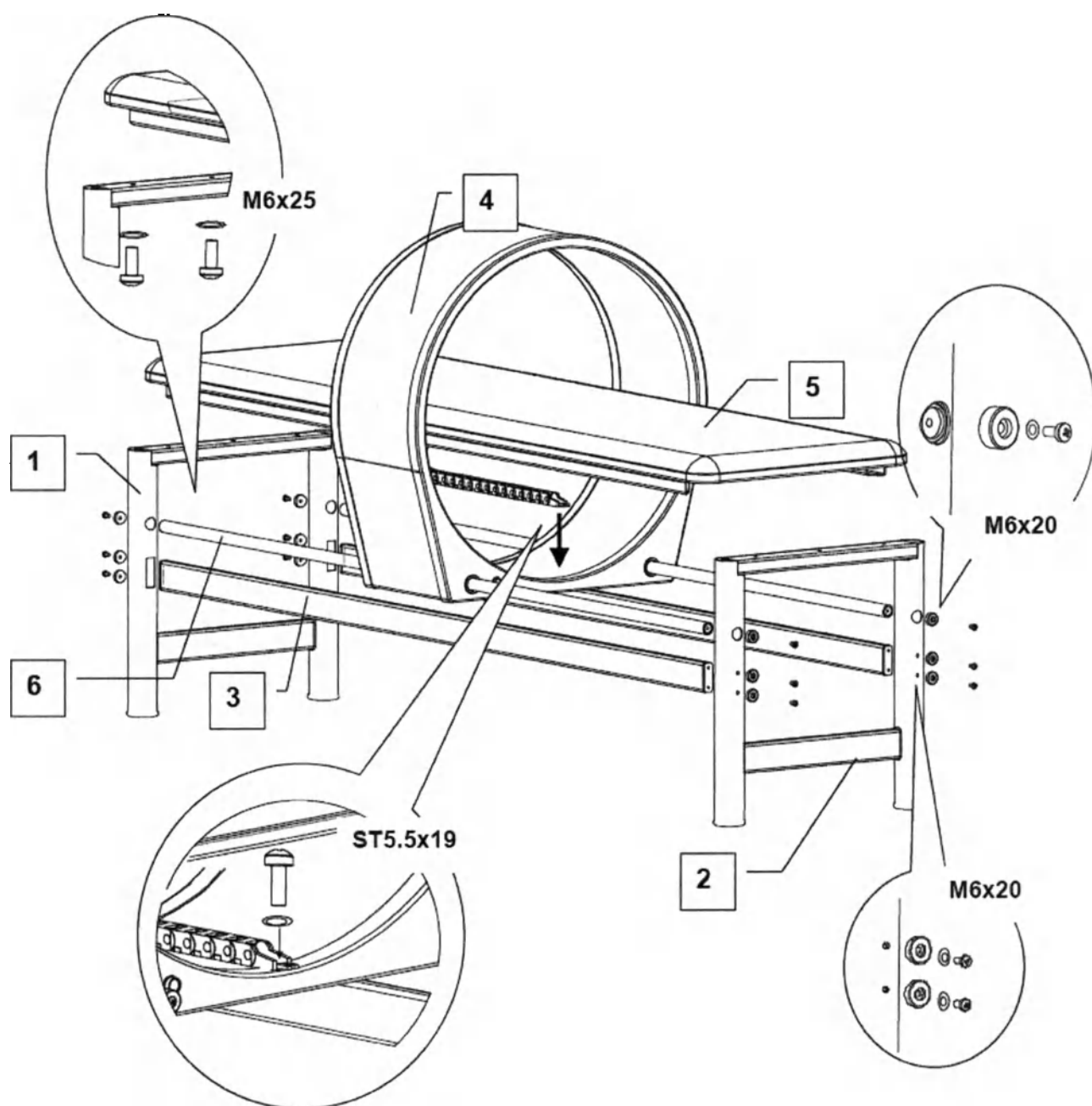
Примечание: Рекомендуется собирать кушетку с соленоидом усилиями двух человек

1.3 СБОРКА КУШЕТКИ

- Положите аппликатор на полистироловую доску (входит в комплектацию), вложите внутрь цепь с кабелем и вкрутите цепь в подготовленные отверстия на кромке аппликатора с помощью болта ST5.5x19 и шайбы, так чтобы цепь огибала аппликатор.
- Вставьте опоры для ножек 2х[3] в отверстия боковых частей [1] и [2] и закрепите их болтом M6x20 и шайбой с помощью универсального гаечного ключа (закругленной стороной к боковым частям).
- Положите полистироловую доску на опоры для ножек [3], установите на ней аппликатор и пропустите направляющие штанги [6] через отверстия в боковых частях [2] и нижние отверстия аппликатора по направлению к другой боковой части [1] с несквозными отверстиями.
- С помощью универсального гаечного ключа прикрутите болтом M6x16 и шайбой направляющие штанги к боковым частям (закругленной стороной к боковым частям [1] и [2]; шайбы с ровной поверхностью используйте для направляющих штанг [6], установленных в двух отверстиях боковой части [2]. По завершению осторожно выньте полистироловую доску.
- Установите горизонтальную основу [5], предварительно прикрутив к ней крепежные детали кабеля, на конструкцию из боковых частей [1] и [2]. **Обратите внимание на направление горизонтальной основы!** Прикрутите цепь с кабелем к подготовленным отверстиям на нижней части горизонтальной основы болтом ST5.5x19. Пристегните кабель к крепежным деталям на

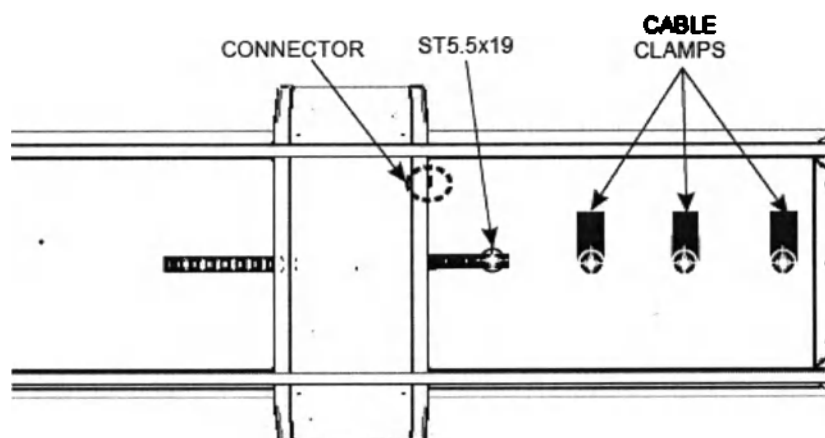
горизонтальной основе (см. рисунок ниже). В конце концов, прикрутите с помощью универсального ключа горизонтальную основу к боковым частям болтами M6x25

- Проверьте, как скользит аппликатор - **ПРИ ЭТОМ ПРИДЕРЖИВАЙТЕ ОБЕИМИ РУКАМИ ЦЕНТРАЛЬНУЮ ЧАСТЬ АППЛИКАТОРА.** Смотрите пункт 2.2. Принципы безопасного использования. Для лучшего скольжения используйте смазочный материал как описано в Главе 2. Уход.
- Подключите свободный конец кабеля к соответствующему аппарату физиотерапевтическому BTL-4000 согласно инструкциям Руководства пользователя.



Сборка крепежных деталей и подсоединение цепи к нижней части горизонтальной основы:

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА НАПРАВЛЕНИЕ ГОРИЗОНТАЛЬНОЙ ОСНОВЫ - устанавливайте в соответствии с направлением коннекторов на аппликаторе.



2 УХОД

Рекомендуется смазывать направляющую штангу маслом, в случае затрудненного движения соленоида. После смазки рекомендуется вытереть штангу сухой тряпкой во избежание появления пятен на одежде пациента.

Рекомендуется проведение ежемесячного тщательного осмотра кушетки и аппликатора, а именно шурупов, коннекторов аппликатора и т.д. В случае возникновения каких-либо неполадок необходимо связаться с сервис-центром. Кушетка может использоваться только при отсутствии механических и каких-либо других повреждений.

2.1 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЧИСТКИ

Кушетка и поверхность аппликатора обрабатываются дезинфицирующим средством, например 10% Persteril. Не используйте средства на основе ацетона!!

В случае если на кушетку пролита какая-либо жидкость (краска и т.д.), удалите её тряпкой и промойте теплой водой. Никогда не используйте металлическую мочалку, губку, нож или грубую ткань. Пятна масла или жира можно очистить денатурированным спиртом.

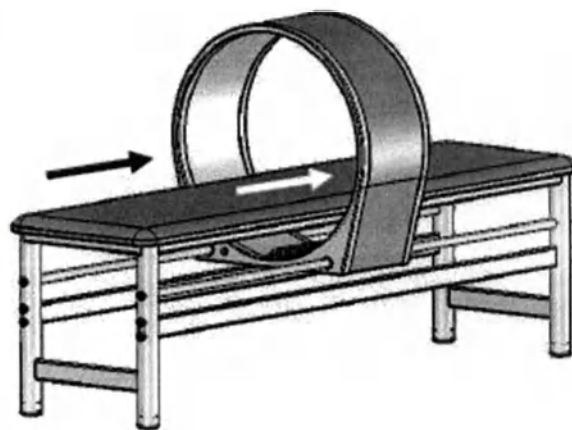
Не используйте сильные растворители, такие как ацетон, разбавитель краски, бензин, вещества на основе аммиака или хлорида, а также абразивные полировочные материалы, которые могут повредить поверхность.

Поверхность кушетки не нуждается в стерилизации.

2.2 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Перед первым использованием магнитного аппликатора внимательно прочтите Руководство пользователя.
- Весь персонал, который будет пользоваться оборудованием, должен быть проинструктирован относительно способа использования, ухода и проверки кушетки
- Не используйте какие-либо другие магнитные аппликаторы, за исключением тех, для которых предназначена кушетка! Кушетка разработана только для аппликатора соленоид, Ø 70 см (компания BTL). Использование других аппликаторов или аппаратов может повлечь повреждение оборудования или причинение вреда пользователю или пациенту
- Не подключайте к аппликатору соленоид Ø 70 см какие-либо другие аппараты, за исключением тех, для которых предназначен аппликатор. Магнитный аппликатор разработан только для аппаратов компании BTL. Подключение других аппликаторов или аппаратов может повлечь повреждение оборудования или причинение вреда пользователю или пациенту.

- При перемещении аппликатора по направляющей штанге необходимо держать обеими руками центральную часть аппликатора
- При перемещении аппликатора убедитесь, что кабель пациента, расположенный в цепи, не подключен к аппарату BTL, иначе аппарат может упасть и повредиться. В то же время необходимо убедиться, что кабель не волочится по полу. Оберните его вокруг кушетки
- Не толкайте аппликатор. Иначе аппликатор резко скатится по штанге, что может привести к повреждению его внутренних компонентов. Если Вам необходимо скатить его по штанге (например, при переносе аппликатора вниз или вверх по лестнице), необходимо придерживать обеими руками нижнюю часть аппликатора.



- Инструкции по использованию, безопасному обслуживанию и чистке аппаратов BTL приведены в Руководстве пользователя, предоставляемом вместе с аппаратом BTL.
- Магнитный аппликатор не должен использоваться в небезопасных условиях, при которых может произойти взрыв или куда может проникнуть вода и т.д.
- В процессе работы, хранения или транспортировки магнитный аппликатор не использует и не производит токсичные вещества при соблюдении изложенных условий.

2.3 ВАЖНОЕ УСЛОВИЕ

Если Вы намерены установить магнитный аппликатор на неровной поверхности, устраните неровность с помощью регулируемых по высоте кончиков ножек.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

	Кушетка магнитотерапевтическая	С аппликатором соленоид, Ø 70 см	Всего
Длина x Ширина x Высота	2000 x 540 x 600 мм±30мм	310 x 740 x 740 мм±15мм	2000 x 740 x 1100 мм±10мм
Масса	49 кг±2 кг	18 кг±900 г	67 кг±2,9 кг

3.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

1. название: Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см
2. сфера применения: медицинское оборудование

3.3 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

1. Температура окружающей среды: от + 10 °С до + 30 °С
2. Относительная влажность: от 30 % до 75 %
3. Атмосферное давление: от 800 кПа до 1060 кПа
4. Позиционирование: горизонтальное
5. Режим работы: продолжительный

3.4 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ:

1. Температура окружающей среды: от - 10 °С до + 55 °С
2. Относительная влажность: от 25 % до 85 %
3. Атмосферное давление: от 650 гПа до 1060 гПа
4. Позиционирование: горизонтальное
5. Другие условия: разобрать на отдельные части

4 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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 Шоце Блвд., 4002, Пловдив, Болгария);

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

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

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

По вопросам технического обслуживания, пожалуйста, обращайтесь в сервисный центр service@btlnet.com.

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 по сборке кушетки с аппликатором соленоид от 2 января 2024, подписанное Томашом Шварцом

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

/подпись/

/оттиск печати/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

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

УДОСТОВЕРЕНО

- | | | |
|-----------------|---|-------------------------|
| 5. в | Лондоне | 6. 11 января 2024 года |
| 7. кем | Его Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и вопросам развития | |
| 8. за № | | АРО-5CV5-R2RG-RM02-CMYD |
| 9. Печать/штамп | | 10. Подпись Р.Дэвис |
| | | /подпись/ |

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

Рельефная печать: Министерство иностранных дел, по делам Содружества и по вопросам развития

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

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



Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид

/штамп/

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

Томаш Шварц
Директор
02.01.24
/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

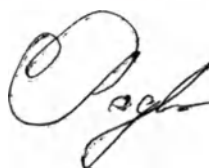
Подпись сделана в моем присутствии.

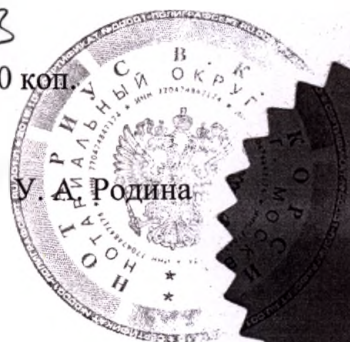
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 7- 3153

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







У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 (а)(ов)

ВРИО нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-13-36

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.



В.К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 листов (ов).

Нотариус: