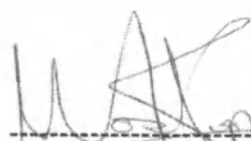


BTL INDUSTRIES LIMITED

Incorporated under the laws of England & Wales
company number 04626905

I, MAX GUSTAV KAPP, Solicitor of Hitchin, England, DO HEREBY
CERTIFY AND ATTEST that the document attached appears to be an original.

Dated: 10 December 2018



MAX GUSTAV KAPP
Solicitor



Phone: +44 (0) 79 5060 6530
3 Church St
St Neots
Cambridgeshire
UK

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / País:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Max Gustav Kapp
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	18 December 2018
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-1983036
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	
10. Signature Signature Firma	A. Monk 

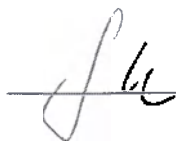
This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm 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



Director BTL Industries Limited:

 /Ondřej Sojka
07.12.2018

АППАРАТ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ BTL-6000 MICROWAVE

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за приобретение продукции компании BTL. Мы желаем вам успехов в работе с новым аппаратом. Мы всегда рады получить ваши предложения и комментарии, так как считаем, что постоянная связь с клиентами является крайне важной для будущей линейки продукции.

Несмотря на наше желание, чтобы вы сразу приступили к эксплуатации нового оборудования, мы рекомендуем вам сначала внимательно прочитать данное руководство с тем, чтобы в полной мере понять особенности функционирования аппарата.

BTL Industries, Ltd.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	4
1.1	Эффект прогрева	4
1.2	Параметры микроволновой терапии	4
1.3	Целевое использование и принципы работы	4
1.4	Профиль пациента	6
1.5	Показания к применению	6
1.6	Противопоказания	7
1.7	Возможные побочные эффекты	7
1.8	Профиль пользователя	8
1.9	Режим эксплуатации	8
2	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
2.1	передняя панель	9
2.2	Аппликаторы (излучатели) и их эксплуатация	9
2.3	задняя панель	10
2.4	6-секционный Держатель для аппликатора	10
2.5	Неоновый индикатор	11
2.6	RF кабель для излучателей	11
2.7	Стилус для сенсорного экрана	11
2.8	Комплект ключей для сборки	11
2.9	Крепление для держателя	11
2.10	Монтаж и ввод в эксплуатацию	11
2.11	Основной экран и работа с аппаратом	14
2.12	Настройки терапии	14
2.13	Кнопка «польз»	17
2.14	Кнопка «Меню»	17
3	МЕТОДИКА ЛЕЧЕНИЯ	22
4	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	26
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	27
5.1	Общие меры предосторожности	28
5.2	Символы и обозначения	32
5.3	Устранение неисправностей	39
5.4	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	39
6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	41
6.1	Основные параметры аппарата	41
6.2	Основные параметры микроволнового генератора	42
6.3	Технические параметры аппликаторов (излучателей)	42
6.4	Параметры принадлежностей	38
6.5	Используемые материалы	38
6.6	Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)	41
7	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	50
8	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	51
9	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	52



1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Аппарат микроволновой терапии BTL-6000 Microwave применяется для глубокого прогревания тканей в терапевтических целях. Действие терапии основано на воздействии на определенные участки тела электромагнитной энергии в диапазоне СВЧ, вызывающей глубокий прогрев тканей.

BTL-6000 Microwave состоит из двух частей: основного блока и аппликаторов (излучателей)

1. Основной блок состоит из системы управления и электронной системы. Система управления представляет собой микрокомпьютер и программное обеспечение для управления всем аппаратом, в том числе энциклопедией пользователя и терапевтическим руководством; электронная система полностью состоит из совокупности электроники для генерации микроволнового поля.

Основной блок располагается на тележке BTL-6000, оснащен цветным сенсорным экраном, который значительно облегчает эксплуатацию аппарата. Для удобного управления сенсорным экраном аппарат оснащен стилусом. Вертикально ориентированная конструкция аппарата позволяет врачу видеть информацию на экране из различных точек местонахождения. Кроме того, яркость экрана регулируется в соответствии с освещением в помещении. Аппарат позволяет легко устанавливать параметры терапии с помощью кнопок на экране и поворотного переключателя, и кнопок на самом аппарате. Благодаря колесам с фиксаторами аппарат можно легко перемещать по кабинету.

2. Аппликаторы (излучатели). Аппарат используется с четырьмя типами аппликаторов – Полусферический, Линейный, Точечный и Контактный излучатели.

1.1 ЭФФЕКТ ПРОГЕВА

Оценка теплового воздействия аппликаторов (излучателей) на основе субъективного ощущения тепла пациентом зависит от ряда факторов. К примеру, на него могут влиять интенсивность кровообращения, температура кожных покровов, толщина жировых отложений и применение повязок во время процедуры.

1.2 ПАРАМЕТРЫ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ

Термин «диатермия» означает электрически индуцированное тепло – использование электромагнитных токов высокой частоты при физиотерапевтическом лечении, а также в хирургии. Этот термин происходит от греческих слов *dia* и *therma* (*dia* – через, сквозь и *therma* – жар, теплота).

Для диатермии используются коротковолновые радиочастоты (диапазон 1–100 МГц) или микроволновая энергия (обычно 915 МГц или 2,46 ГГц). Аппарат BTL-6000 Microwave работает на частоте 2,46 ГГц.

1.3 ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Аппарат микроволновой терапии BTL-6000 Microwave является аппаратом для теплового воздействия на ткани в физиотерапевтических целях при помощи эндогенно генерируемой стимуляции физиологических процессов. Терапия может проводиться как в непрерывном, так и в импульсном режимах и, таким образом, отлично подходит для использования в больницах и врачебных кабинетах. Эндогенно вырабатываемое тепло активирует целый ряд физиологических процессов, которые, к примеру, влияют на тонус мышц, сухожилий и других соединительных тканей, усиливают метаболизм клеток, скорость ферментативных реакций и циркуляцию крови в обрабатываемой области. Благодаря наличию импульсного режима, область применения расширяется до лечения острых воспалительных процессов. Аппарат предназначен для проведения процедур у взрослых пациентов.

В диатермии высокочастотный электрический ток подается через микроволновую печь, чтобы произвести глубокое прогревание в тканях тела. Диатермия использует электрический ток для производства тепла глубоко в необходимой ткани. Она может достигать областей так глубоко, как в двух дюймах от поверхности кожи. Аппарат диатермии не применяет тепло непосредственно к телу. Вместо этого ток от аппарата позволяет организму генерировать тепло внутри ткани-мишени. Увеличение тепла способствует притоку крови. Она также может помочь улучшить гибкость в жестких суставах и соединительной ткани.

Микроволновая диатермия использует микроволны для генерирования тепла в организме. Тепло равномерного распределяется в глубину тканей без нагрева кожи. Физиологические эффекты температуры происходят на месте применения и в отдаленной ткани. Местные эффекты обусловлены повышенной температурной реакцией клеточной функции путем прямого и рефлекторного действия.

Локально наблюдается повышение кровотока с ассоциированной капиллярной дилатацией и повышенной проницаемости капилляров. Внутренний метаболизм тканей увеличивается, и могут наблюдаться изменения болевого порога. Отдаленные изменения от места местного нагрева включают рефлекторную вазодилатацию и снижение мышечного спазма (в результате скелетной мышечной релаксации).

Интенсивное нагревание порождает самую высокую температуру в месте, где ожидается терапевтический результат. Ткань подвергается быстрому повышению температуры, при возрастании температуры приближается к уровню толерантности.

Локальная температура в тканях сохраняется во время постепенного нагрева. Первичный эффект производит более высокую температуру на участке, удаленном от нагревающего аппликатора (источателя).

Рефлекс вазодилатации, происходящий при повышении температуры, происходит медленно в течение коротких периодов времени, например, в течение подострого процесса.

При правильном применении поверхностные и глубокие способы нагрева ткани могут привести к легкому нагреву.

Поскольку микроволновая диатермия избирательно нагревает мышцы и глубокое прогревание повышает эластичность коллагеновых тканей, мышечные контрактуры можно лечить с помощью этого механизма (в сочетании с физической терапией растяжения).

Микроволновая диатермия также может быть использована для уменьшения вторичного мышечного спазма до точки запуска. Кроме того, этот метод может эффективно лечить поверхностные суставы рук, ног и запястья из-за тонкого слоя мягких тканей, покрывающих эти суставы.

Рисунок 1 - Структура кожа - мягкие ткани - сосуды и направление теплового потока

ГЛУБОКОЕ ПРОГРЕВАНИЕ

- УЛУЧШЕНИЕ КРОВООБРАЩЕНИЯ
- ВЫВЕДЕНИЕ ТОКСИНОВ
- СНЯТИЕ МЫШЕЧНЫХ СПАЗМОВ

Эффективное облегчение боли



Во время терапии пациент лежит на столе или сидит в кресле во время процедуры, при этом излучатели расположены вблизи пораженного участка.



После лечения диатермией пораженный участок может быть более гибким. Пациент может быть в состоянии принять участие в физиотерапевтических процедурах в течение более длительного периода времени. Увеличение кровотока в пораженной области может вызвать заживление и восстановление тканей.

1.4 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

У пациента не должно наблюдаться каких-либо признаков, перечисленных в главе **Противопоказания**. Перед применением процедуры необходимо изучить историю болезни пациента и провести тщательное обследование, чтобы определить возможность применения физиотерапии для лечения пациента.

1.5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Термотерапия
- Острые заболеваний мышечной системы
- Спазмолитическое действие и миорелаксация
- Повышение эластичности фиброзной ткани
- Резорбтивное действие при хронических, воспалительных и посттравматических инфильтрациях
- Отеки, гематомы
- Обезболивание (как результат миорелаксации)
- Увеличение скорости ферментативных реакций
- Повышение интенсивности клеточного метаболизма
- Болевые ощущения

Аппарат может быть эффективен при следующих заболеваниях:

1. Отморожение
2. Фурункул/карбункул
3. Гидраденит гнойный
4. Панацеирий
5. Аднексит – хронический
6. Аменорея
7. Дисменорея
8. Мастит
9. Миометрит – хронический
10. Недостаточность яичников
11. Параметрит
12. Простатит
13. Везикулит
14. Бронхит - хронический
15. Запор
16. Гепатит (стадия выздоровления)
17. Желчекаменная болезнь
18. перемежающаяся хромота
19. Синдром Рейно
20. Неспецифический экссудативный плеврит – хронический
21. Синдром запястного канала
22. Межреберная невралгия
23. Ишиалгия (ишиодиния)
24. Люмбаго
25. Мигрень (головная боль напряженного типа)
26. Миалгия



27. Невралгия
28. Тендинит пяточного (ахиллова) сухожилия (ахиллодиния)
29. Болезнь Штрюмпелля-Бехтерева-Мари (анкилозирующий спондилит)
30. Бурсит
31. Капсулит
32. Синдром запястного канала
33. Хондромалиция надколенника
34. Шейный синдром
35. Шейно-плечевой синдром
36. Контрактура
37. Дископатия
38. Растяжение/вывих/ушиб
39. Эпикондилит («теннисный локоть»)
40. Перелом
41. Синдром «замороженного плеча» (адгезивный капсулит плеча)
42. Менископатия
43. Остеоартроз – хронический
44. Остеохондроз
45. Периостит
46. Полиартрит – хронический
47. Спондилез (артрит позвоночника)
48. Синдром зудека
49. Тендовагинит

Параметры терапии, которые устанавливаются на аппарате, в зависимости от вида заболевания, описаны в терапевтической энциклопедии, поставляемой вместе с изделием потребителю.

1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лечение противопоказано следующим группам пациентов:

- Пациенты с имплантированными кардиостимуляторами и слуховыми органами
- Пациенты с металлическими эндопротезами в области обработки
- Пациенты со злокачественными опухолями (рак в предыдущие 2 года, активное лечение рака)
- Пациенты с острым туберкулезом и другими подобными заболеваниями
- Пациенты с нарушением кровообращения
- Пациенты с нарушенной температурной чувствительностью кожных покровов
- Пациенты с тяжелым остеопорозом
- Пациенты с локальным тромбозом
- Беременные женщины
- Пациенты с пониженной термочувствительностью в предполагаемой области лечения
- Пациенты подвергнутые анестезии/влажные, с повышенным порогом болевых ощущений

1.7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У некоторых пациентов могут возникнуть покраснение кожи или поверхностные ожоги. Поскольку терапия включает в себя создание интенсивного тепла в тканях человека, необходимо соблюдать осторожность во избежание ожогов, особенно у больных, чьи травмы спровоцировали снижение чувствительности к теплу.

У пациенток, которым проводят лечение в поясничном отделе и области малого таза, может наблюдаться усиление менструации.

1.8 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

С аппаратом должен работать только медицинский персонал. Медицинская организация несет ответственность за подготовку медицинского персонала к работе на аппарате. Пользователи должны ознакомиться со всеми требованиями безопасности, инструкциями по эксплуатации и проведению процедур.

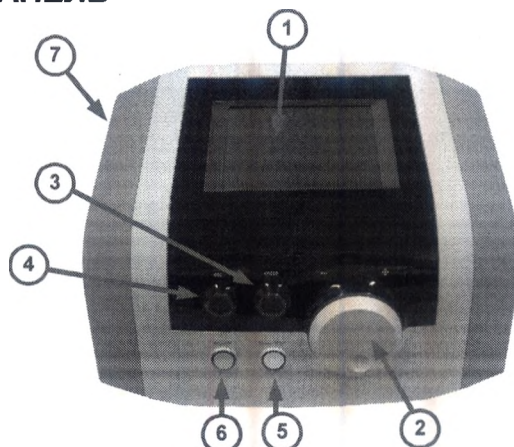
1.9 РЕЖИМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования. Аппарат необходимо эксплуатировать только внутри помещения. Не располагайте аппарат в местах, где существует опасность взрыва или попадания воды, а также в условиях запыленности или повышенной влажности.



2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ



1. сенсорный экран
2. поворотный переключатель «select»: для выбора индивидуальных параметров
3. кнопка «enter»
4. кнопка «esc»
5. кнопка «start/stop»: запуск и остановка процедуры
6. переключатель «on/off»: статус включения отображается голубой подсветкой
7. USB-порт: расположен в пространстве, используемом для захвата и подъема устройства. Предназначен для использования в соответствии с ГОСТ IEC 60950-1 ТОЛЬКО в служебных целях, таких как загрузка/обновление прошивки, и не используется для проведения лечебных процедур!

2.2 АППЛИКАТОРЫ (ИЗЛУЧАТЕЛИ) И ИХ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Полусферический излучатель		Точечный излучатель	
Линейный излучатель		Контактный излучатель	

Точечный излучатель обеспечивают большую глубину проникновения на малом участке. Это наиболее универсальный и, следовательно, наиболее часто используемый излучатель.

Линейный излучатель предназначен для проведения процедур на конечностях.

Полусферический излучатель используется для процедур на больших участках тела. Его форма приспособлена к контурам тела. Этот излучатель подходит для лечения изолированных участков, таких как плечо или коленный сустав, а также больших групп мышц в области плеча и спины.

Контактный излучатель разработан для проведения процедур на небольших участках.

Излучатель, направленный на обрабатываемую часть тела, следует устанавливать на расстоянии нескольких сантиметров от тела, чтобы свести к минимуму воздействие волн на другие части тела.

Эти аппликаторы применяются для мягкого прогрева тканей пациента. Как правило, пациент во время процедуры бодрствует и может дать знать, если нагревание вызывает дискомфорт или боль.

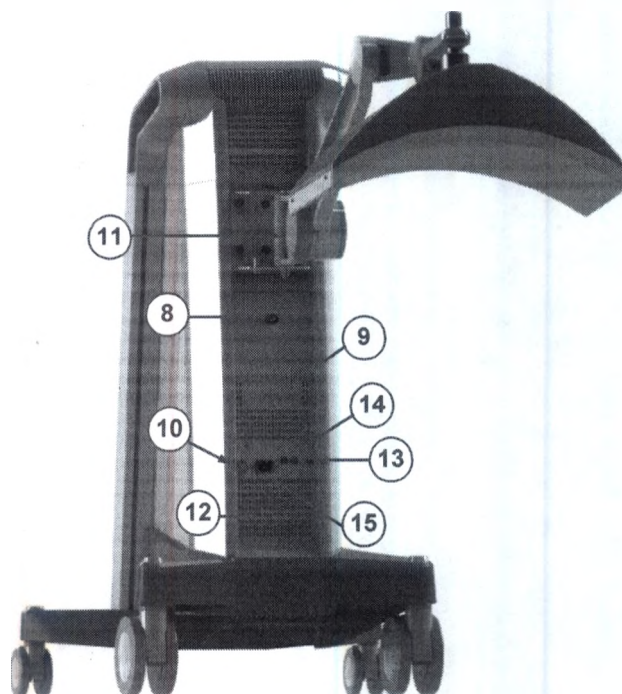




Для процедур в области головы применяется только контактный излучатель! При терапии в области головы никогда не настраивайте аппарат на мощность более 7 Вт и не проводите процедуру более 5 минут!

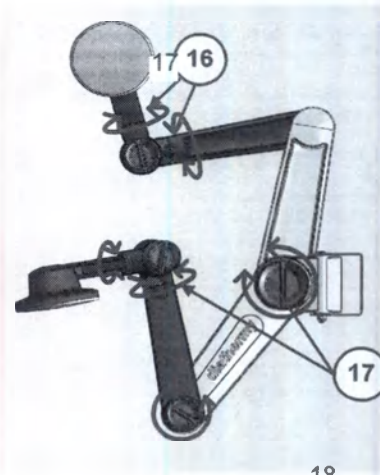
2.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

8. Выходной разъем:
для подключения RF кабеля для аппликатора (излучателя)
9. Информационная наклейка, отображающая тип аппарата и производителя
10. Выключатель питания:
Включено – позиция I, выключено – позиция O
11. 6-секционный держатель для аппликатора
12. Вентиляционная решетка
13. Переключатель напряжения:
выбор между 115 В и 230 В (используется только при первоначальной установке)
14. Два предохранителя (типа T5A/250 В)
15. Разъем для подключения кабеля питания
16. Крепление для держателя



2.4 6-СЕКЦИОННЫЙ ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ АППЛИКАТОРА

16. Шарниры, вращающиеся на 360°: для позиционирования аппликатора (излучателя)
17. Регуляторы фиксации: для изменения расположения держателя и его фиксации



Внимание:

При ослаблении регуляторов фиксации, всегда одной рукой придерживайте держатель, а другой ослабляйте регулятор фиксации. Это предотвратит возможное травмирование врача или пациента и/или повреждение держателя в случае слишком сильного ослабления.

Перед началом процедуры обязательно убедитесь, что регуляторы фиксации затянуты и держатель прочно зафиксирован.



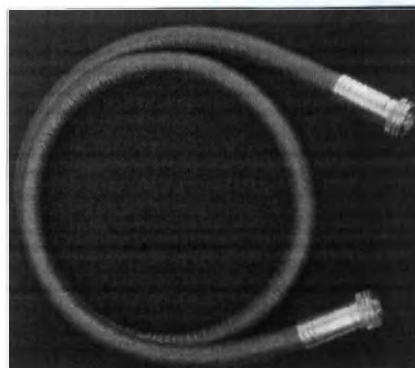
2.5 НЕОНОВЫЙ ИНДИКАТОР

Неоновый индикатор служит для проверки микроволнового излучения. Если энергия передается, индикатор загорается. Если установлено слишком низкое значение энергии или она вовсе отсутствует, индикатор не будет светиться.



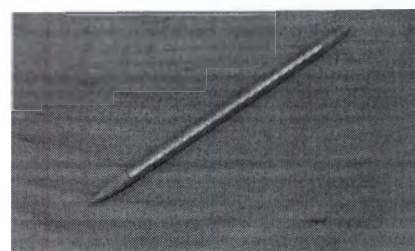
2.6 RF КАБЕЛЬ ДЛЯ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ

RF кабель используется для подключения излучателей к блоку управления аппарата.



2.7 СТИЛУС ДЛЯ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

Стилус служит для управления на сенсорном экране.



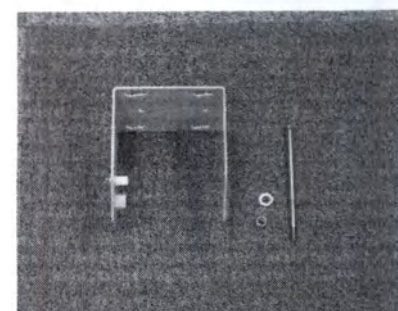
2.8 КОМПЛЕКТ КЛЮЧЕЙ ДЛЯ СБОРКИ

Инструменты для сборки аппарата (гаечный ключ 10x13, трубчатый ключ 8-10, вороток для трубчатого ключа, два винта M6x16)



2.9 КРЕПЛЕНИЕ ДЛЯ ДЕРЖАТЕЛЯ

Используется для прикрепления держателя к корпусу аппарата (входит болт $\varnothing 13 \times 135$, шайба $\varnothing 8$ и гайка $\varnothing 8$).



2.10 МОНТАЖ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Осмотрите упаковку, в случае обнаружения любых повреждений сообщите об этом поставщику и дистрибьютору. Не приступайте к сборке и установке, если упаковка повреждена. Храните оригинальную коробку и упаковку для обеспечения безопасной перевозки и хранения аппарата.

При перемещении аппарата из холодной среды в теплую, не подключайте его к источнику питания, пока аппарат не прогреется до комнатной температуры (минимум 2 часа).

Распакуйте аппарат и поместите его на устойчивой горизонтальной поверхности, которая выдержит вес аппарата. Всегда располагайте аппарат в месте, защищённом от попадания прямых солнечных лучей. Во время работы блок управления нагревается, поэтому не должен располагаться вблизи прямых источников тепла. Аппарат самоохлаждается внутренней циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены в нижней части задней панели. Не закрывайте и не блокируйте эти отверстия. Оставьте минимум 10 см свободного пространства за задней панелью. Не ставьте аппарат на мягкую поверхность (например, полотенце), которая может затруднять доступ воздуха к отверстиям для охлаждения в нижней части аппарата. Не помещайте на аппарат приборы, выделяющие тепло, или какие-либо емкости, содержащие воду или другие жидкости. Не устанавливайте аппарат рядом с техникой, излучающей сильную электромагнитную, магнитную, электрическую энергию, а также рентгеновские лучи, это отрицательно повлияет на работу аппарата.

В случае возникновения каких-либо вопросов, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр BTL.

Процедура:

1. Перед подключением к сети убедитесь, что переключатель напряжения (13) на задней панели аппарата находится в правильном положении, т.е. напряжение сети, к которому производится подключение аппарата, соответствует требованиям.



Величина установленного рабочего напряжения всегда видна на переключателе напряжения. На фото переключатель напряжения установлен на 230 В.

Примечание: Значение 230 В применимо при подключении аппарата к сети с номинальным питающим напряжением 220 В переменного тока 50 Гц.

Для установленного напряжения 230 применяются предохранители T5A 250 V (рассчитанный на максимальное напряжение 250 В). Если в процессе эксплуатации аппарата предохранители вышли из строя, необходимо заменить их (2 предохранителя необходимого типа для напряжений питающей сети 220/230 В входят в комплект поставки аппарата) или обратитесь к уполномоченному представителю производителя для технического обслуживания изделия.

Затем подключите аппарат к электросети с помощью прилагаемого кабеля. Подключите аппарат к электросети напрямую; не используйте тройники, кабели-удлинители (кабели высоковольтные) или адаптеры.

2. Подключите аппликатор (излучатель) выбранного типа с помощью кабеля к разъему на задней панели.
3. Включите питание с помощью выключателя питания (10) на задней панели аппарата. Он должен находиться в позиции «I» (ВКЛ)
4. Нажмите кнопку on/off (6), расположенную на передней панели.

Примечание: В случае неправильного положения переключателя аппарат не включится. В случае несоответствия между положением переключателя и сетевого напряжения, на экране будет отображаться сообщение «Позиция выключателя питания неверна». Через некоторое время аппарат выключится.

После включения аппарат начнет проводить самодиагностику внутренних цепей и их функций в течение не более 30 секунд. Если будет обнаружена какая-либо неисправность, то на экране появится предупреждающее сообщение. При необходимости, блок управления переходит в «защитный» режим. При возникновении данной ситуации, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр BTL.

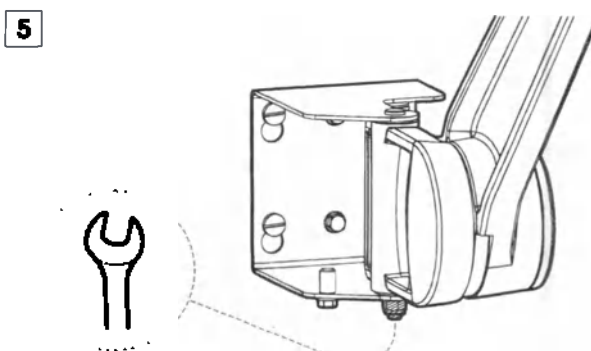
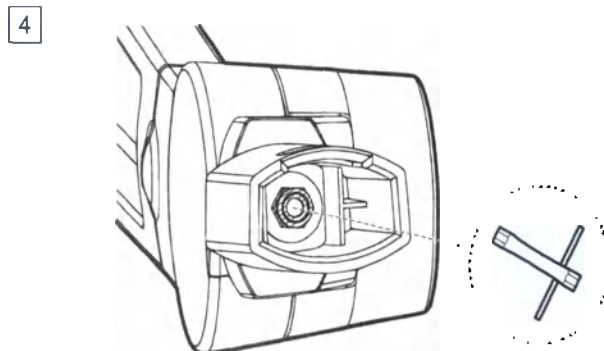
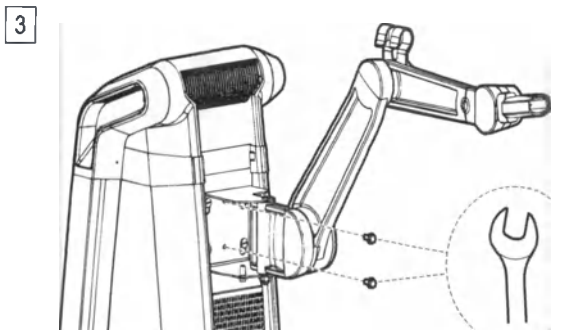
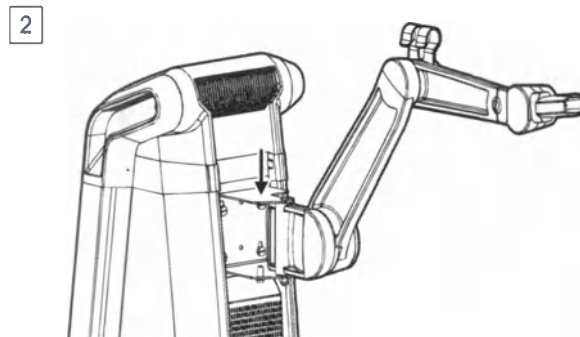
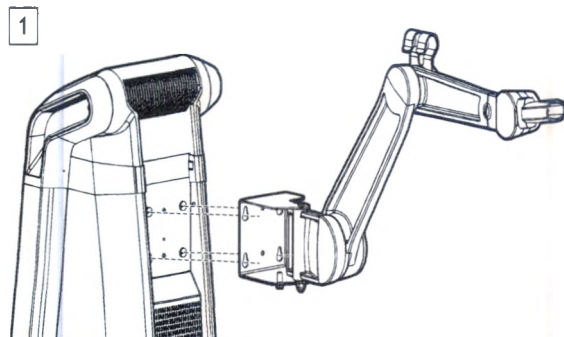
Монтаж крепления держателя (см. рисунки ниже):

1. Поднесите держатель для аппликатора (излучателя) с креплением к аппарату.
2. Совместите крепежные отверстия.
3. Привинтите держатель для аппликатора (излучателя) к аппарату (используйте фиксирующие болты и комплект ключей для сборки).



4. При необходимости затяните последний шарнир с усилием при помощи трубчатого гаечного ключа, входящего в комплект ключей для сборки.
5. При необходимости затяните первую секцию с усилием при помощи гаечного ключа.

Монтаж держателя:

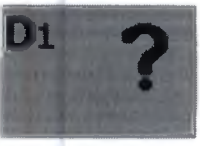
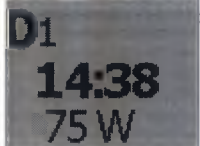


2.11 ОСНОВНОЙ ЭКРАН И РАБОТА С АППАРАТОМ

2.11.1 ВКЛАДКИ С АППЛИКАТОРАМИ (ИЗЛУЧАТЕЛЯМИ)

Начальный экран содержит информацию с графическим изображением подключенных аппликаторов (излучателей).

Примеры отображаемых вкладок:

	Канал с подключенным Полу-сферическим, Линейным или Точечным излучателем		Вкладка с подключенным контактным излучателем
	Вкладка без подключения аппликатора		Вкладка, отображаемая во время терапии. Показывает оставшееся время и рабочее напряжение.

2.11.2 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

Управлять сенсорным экраном можно с помощью пальца или с помощью специального стилуса с мягким наконечником. Не допускайте применения острых предметов, таких как ножи, шариковые ручки и т.п.

2.11.3 ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА

В дополнение к выбору числовых значений на экране с помощью поворотного переключателя «select» для быстрой установки значений может быть использована «цифровая клавиатура»

Значок для открытия окна цифровой клавиатуры:



2.12 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

2.12.1 КНОПКА «ДИАГ»

После нажатия кнопки «диаг» появится список диагнозов.

Чтобы быстро найти диагноз, нажмите кнопку, соответствующую первой букве терапии. Например, после первого нажатия кнопки «MNOP», перечисляются диагнозы, начиная с буквы «М». Следующие буквы будут отображаться в зависимости от того, сколько раз была нажата кнопка.

Номер терапии указан в примечаниях для каждого диагноза. Для получения подробной информации о программе терапии, нажмите на значок энциклопедии.

После нахождения требуемого диагноза нажмите «enter» для выбора.

2.12.2 КНОПКА «ПРОГ»

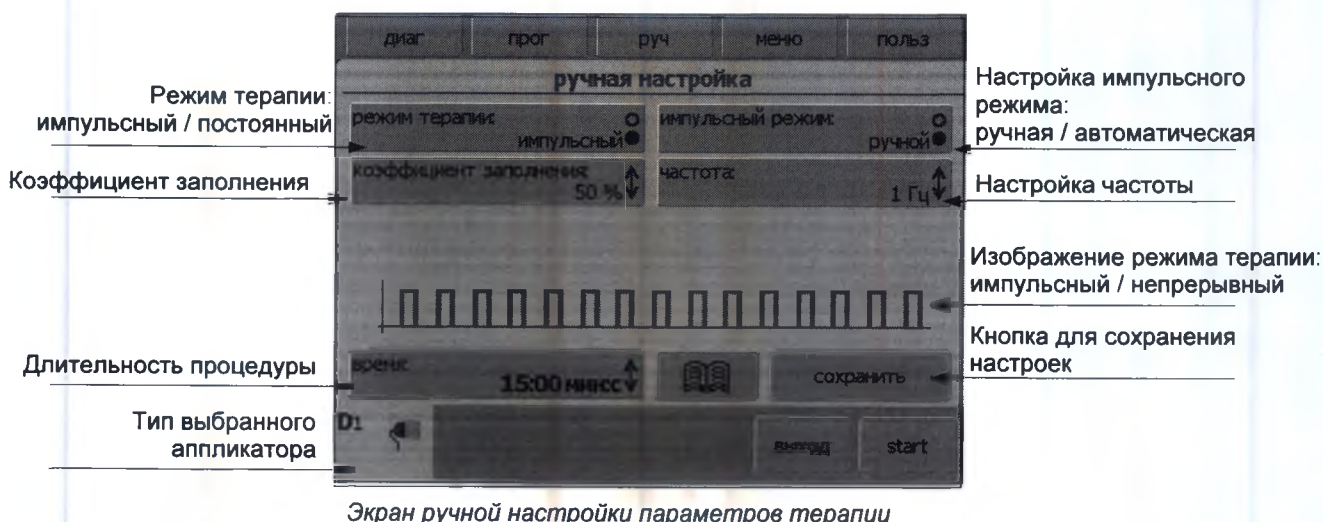
После нажатия кнопки «прог» на экране появится список для выбора номера необходимой программы терапии.

После ввода выбранного номера программы, с помощью цифровой клавиатуры или поворотного переключателя «select» нажмите «enter», чтобы подтвердить выбранный диагноз. Затем будут показаны детали выбранной программы терапии.

2.12.3 КНОПКА «РУЧ»

Окно параметров терапии для пользовательских настроек появится после нажатия кнопки «руч». Все параметры терапии могут быть установлены и сохранены как «программы пользователя» или «диагнозы пользователя».

Нажатие кнопок настройки откроет дополнительное меню и всплывающее меню для настроек.



Экран ручной настройки параметров терапии

2.12.3.1 Режим терапии

Непрерывный:

Этот режим может быть использован только с одноканальной терапией для всех типов излучателей.

Вы можете установить выходную мощность терапии.

Импульсный:

В импульсном режиме можно выбрать автоматический или ручной режим.

В автоматическом режиме можно установить только среднюю мощность (во время процедуры); все остальные параметры будут рассчитаны автоматически.

В ручном режиме можно установить коэффициент заполнения, частоту и среднюю мощность во время процедуры.

2.12.3.2 Мощность

Мощность можно изменять во время процедуры с помощью поворотного переключателя.

Чтобы увеличить мощность, поверните поворотный переключатель вправо; для уменьшения мощности, поверните поворотный переключатель влево.

В начале процедуры автоматически устанавливается начальная мощность 0 Вт. После каждого прерывания процедуры (паузы), она снова начинается с мощности 0 Вт.

Установите мощность в соответствии с ощущениями пациента. Для предустановленных диагнозов всегда рекомендуется устанавливать мощность в соответствии с ощущениями пациента в четыре уровня:

1. **нет восприятия** – атермический, чуть ниже порога ощущения тепла
2. **легкое тепло** – мягкое ощущение тепла
3. **приятное тепло** – интенсивное, хорошо переносимое тепло
4. **сильное тепло** – сильное, но все еще переносимое тепло

Значение установленной мощности зависит от используемого излучателя, обрабатываемой области и субъективного ощущения тепла, воспринимаемого пациентом.

- Максимальная мощность для полусферического, линейного и точечного излучателей составляет 250 Вт.
- Максимальная мощность для контактного излучателя составляет 25 Вт.

В импульсном режиме на экране отображается средняя мощность. Максимальное значение зависит от предварительно установленного коэффициента заполнения и частоты.

2.12.4 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Чтобы гарантировать оптимальный результат лечения, необходимо, чтобы обрабатываемые части тела пациента были расслаблены. В зависимости от обрабатываемой области рекомендуется, чтобы пациент удобно лежал или сидел и не менял положения тела.



По соображениям безопасности, перед началом каждой терапии обслуживающий персонал должен убедиться в отсутствии металлических предметов на теле пациента (цепочки, серьги, часы, очки, металлические имплантаты и т.п.). Во время терапии пациент не должен пользоваться слуховым аппаратом.



Обрабатываемая область должна быть оголена.



RF кабель для излучателей должен быть размещен таким образом, чтобы была устранена возможность его контакта с пациентом или проводящими или энергопоглощающими объектами.



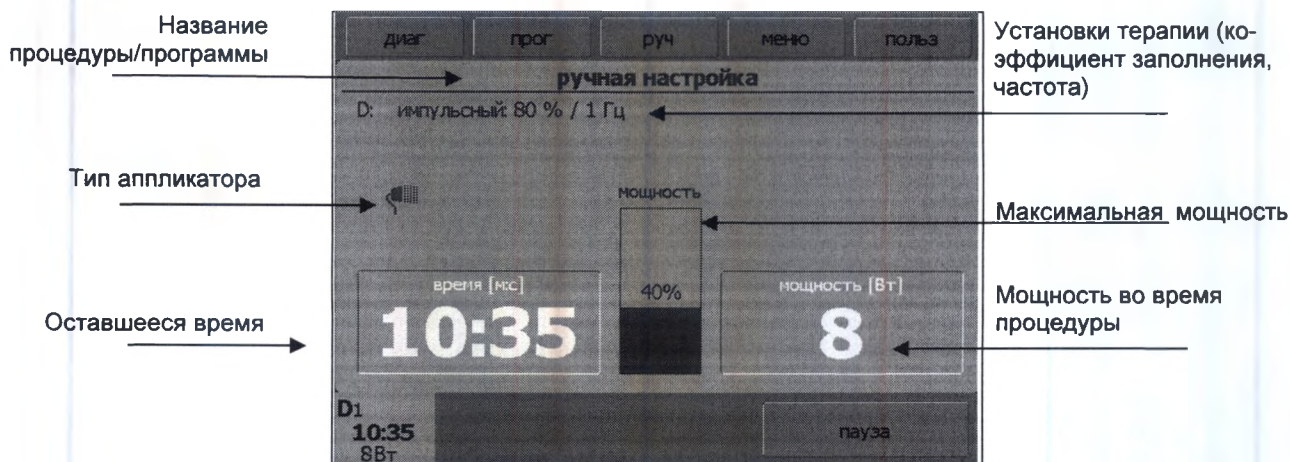
До начала процедуры убедитесь, что изоляция кабелей и покрытия аппликаторов (излучателей) не повреждены.

12.5 ЗАПУСК, ПРЕРЫВАНИЕ И КОНЕЦ ПРОЦЕДУРЫ

После выбора терапии и установления параметров, вы можете запустить процедуру. Чтобы ее запустить, нажмите кнопку «start/stop» на аппарате или кнопку «start» на экране. Процедура может начаться, только если все параметры установлены правильно. Аппарат предупредит врача о любых несоответствиях.

Для прерывания процедуры нажмите кнопку «start/stop» на аппарате или кнопку «пауза» на экране. Во время паузы (остановки процедуры) вы можете отрегулировать продолжительность процедуры. Чтобы восстановить прерванную (на паузе) процедуру, снова нажмите кнопку «start/stop» на аппарате или кнопку «continue» на экране – программа продолжит прерванную процедуру. В ходе процедуры вы в любой момент можете изменить применяемую мощность с помощью поворотного переключателя «select».

По умолчанию процедура закончится по истечению установленного времени. Чтобы отменить процедуру, нажмите кнопку «esc» в режиме паузы.



2.12.6 СОХРАНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ

Возможно сохранить установленные в ручном режиме параметры терапии. После нажатия кнопки «сохранить/копировать» предлагается два варианта:

- сохранить терапию
Значения настройки сохраняются под новым номером и названием терапии.
- сохранить терапию и добавить к данным пациента
Можно сохранить программу терапии для конкретного пациента, или по имени, или по идентификационному номеру пациента. Для выбора щелкните соответственно на «пациент» или «идентификационный номер». После выбора пациента нажмите «enter», чтобы сохранить

терапию. Если данные пациента еще не сохранены в базе данных, это возможно сделать в данный момент.

Для обоих способов сохранения терапии врачу необходимо ввести следующие данные:

- Название диагноза, которое будет отображаться в списке диагнозов под кнопкой «**диаг**»
- Номер программы, который будет отображаться в списке программ под кнопкой «**прог**»
- Описание: для отображения дополнительной информации.

Данная информация сохраняется при каждой терапии:

- Параметры терапии (режим – импульсный / непрерывный, коэффициент заполнения, частота)
- Продолжительность терапии (Время)

2.13 КНОПКА «ПОЛЬЗ»

Нажатие на кнопку «польз» отобразит меню с пунктами, связанными с данными, сохраненными пользователем:

- пациенты
- диагнозы пользователя / программы
- последние процедуры

2.13.1 ПАЦИЕНТЫ

Данная опция позволяет пользователю вводить, редактировать и удалять информацию о пациентах. Для каждого пациента может быть сохранена следующая информация:

- Имя (фамилия)
- Идентификационный номер
- Комментарий
- Терапия – диагноз и программа

После открытия каждого поля появится алфавитно-цифровая клавиатура для введения данных.

Можно сортировать список пациентов в алфавитном порядке по имени или по идентификационному номеру.

2.13.2 ДИАГНОЗЫ / ПРОГРАММЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Здесь можно запускать пользовательские терапии, изменять их параметры, название и описание, удалять и сортировать программы, используя кнопки на экране.

2.13.3 ПОСЛЕДНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Этот пункт позволяет выбрать одну из последних процедур на выбранной вкладке и нажатием на кнопку «**загрузить**» снова ее запустить и просмотреть её параметры.

2.14 КНОПКА «МЕНЮ»

После нажатия кнопки «меню» можно перейти в следующее подменю при помощи поворотного переключателя «**select**»:

- аксессуары
- энциклопедия
- установки аппарата
- особые настройки



2.14.1 АКССЕСУАРЫ

Этот пункт меню отображает информацию о подключенных аксессуарах (название аксессуара, его серийный номер и т.д.).

2.14.2 ЭНЦИКЛОПЕДИЯ

Энциклопедия содержит информацию о диагнозах, применяемых процедурах и примеры их применения. Энциклопедия доступна из большинства окон на экране аппарата, а также из основного меню.

Значок для открытия энциклопедии:



Если открыть энциклопедию после выбора конкретного диагноза, будет отображена информация о выбранном диагнозе. В ином случае откроется полное содержание энциклопедии – список диагнозов. Для прокрутки списка используйте поворотный переключатель «select». Чтобы получить подробную информацию о диагнозе, после его выбора нажмите кнопку «enter».

14.3 НАСТРОЙКИ АППАРАТА

Данное подменю отображает и позволяет осуществить настройку следующих параметров:

- установка пароля
- настройка звука
- экранная заставка и автовыключение
- настройка цвета
- настройка контрастности экрана
- настройка яркости подсветки
- настройка даты и времени
- установка языка
- калибровка сенсорного экрана
- установки пользователя
- способ управления
- установка HW ключа
- информация об аппарате
- код разблокировки
- учетные записи пользователей
- обновление прошивки
- сервисные функции
- журнал операций

2.14.3.1 Установка пароля

Эта опция позволяет пользователю установить или изменить пароль, который аппарат требует после включения. Без ввода пароля дальнейшая работа с аппаратом невозможна. При поставке данная функция отключена по умолчанию.

2.14.3.2 Настройка звука

Данное меню позволяет настроить звуковые сигналы при нажатии на кнопки или на экран, а также для некоторых операций, таких как запуск, пауза и завершение процедуры и т.д. Аппарат включает в себя набор стандартных звуков от производителя. Все аудио сигналы могут быть отключены или изменены при необходимости.

Пользователь может редактировать звуковые схемы, добавлять новые или изменять звук для каждого события отдельно. Собственные настройки пользователя будут всегда отображаться в конце списка звуковых схем. Громкость может быть установлена в подменю Установки пользователя.



2.14.3.3 Экранная заставка и автовыключение

Выбор дизайна заставки и установка времени для его активации. Устанавливает время бездействия для автоматического отключения питания экрана и для автоматического отключения питания всего аппарата.

Для отмены режима заставки нажмите кнопку «esc» на аппарате. Не забудьте сохранить настройки, нажав кнопку «enter».

2.14.3.4 Настройка цвета

Пользователь может настроить цвета всех элементов, отображаемых на экране. Доступно 50 заданных цветовых схем на выбор. Если пользователь не удовлетворен любым из них, то можно создавать и сохранять пользовательские цветовые схемы. В пользовательской цветовой схеме возможен выбор отдельных элементов.

2.14.3.5 Настройка контрастности экрана

Данный пункт меню позволяет настроить оптимальный контраст (читабельность) экрана с помощью поворотного переключателя «select».

Существует возможность быстро изменить контрастность экрана в любой момент, нажав одновременно кнопки «enter» (3) и «esc» (4), и прокручивая при этом поворотный переключатель «select» (2).

2.14.3.6 Настройка яркости подсветки

Эта функция позволяет пользователю установить яркость светодиодной подсветки кнопок и поворотного переключателя «select».

2.14.3.7 Настройка даты и времени

Эта функция позволяет пользователю установить время и дату.

2.14.3.8 Установка языка

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

2.14.3.9 Калибровка сенсорного экрана

Если кнопки на сенсорном экране не реагируют на нажатие, необходимо провести калибровку сенсорного экрана. Процесс калибровки пошагово отображается на экране. Во время калибровки используйте стилус и следуйте инструкциям на экране.

Если калибровка не удалась, можно прервать ее в любой момент нажатием кнопки «esc».

Чтобы проверить корректировку сенсорного экрана используйте функцию «тест функций сенсорного экрана».

2.14.3.10 Установки пользователя

Данное подменю отображает и позволяет настроить следующие параметры:

- направление движения по меню (стандартное или в обратном порядке).
- режим сортировки (по убыванию или по возрастанию).
- позиция вкладок (вверху или внизу).
- громкость звука

2.14.3.11 Способ управления

Данное подменю отображает и позволяет настроить следующие параметры:

- установка нулевой интенсивности (да/нет)
Эта функция недоступна для микроволнового генератора.
- установка нулевого времени (да/нет)
Здесь можно выбрать, станет ли после окончания терапии значение времени на экране нулевым, или будет отображаться значение последней проведенной терапии.



- установка нулевой интенсивности для последовательностей (да/нет)
Эта функция недоступна для микроволнового генератора.
- повторить сигнал завершения (да/нет)
Можно включить / выключить функцию повтора звукового сигнала, который указывает на завершение лечения.

2.14.3.12 Установка HW ключа

Функция предназначена для будущего обновления аппарата. Используется только персоналом, уполномоченном проводить техническое обслуживание изделия.

2.14.3.13 Информация об аппарате

Этот пункт меню отображает информацию об аппарате: серийный номер, тип устройства, версия прошивки и т.д. Он также содержит информацию о том, сколько аппарат будет работать – так называемый «срок действия аппарата». Если работа аппарата имеет ограничение по времени, этот пункт указывает, до какой даты аппарат будет полностью функционировать.

Это ограничение устанавливается в аппарате, в случае продажи аппарата в рассрочку или же передачи его в аренду. Продавец/владелец аппарата в настройках устанавливает дату, до которой пользователь может его использовать (до какой-то даты платежа, например), после получения своевременного платежа от пользователя, высылается код разблокировки, пользователь его вводит и продолжает работу с аппаратом.

2.14.3.14 Код разблокировки

Если работа аппарата имеет ограничение по времени, то в этом пункте вы можете ввести так называемый «код разблокировки» для отмены ограничения работы аппарата по времени.

2.14.3.15 Учетные записи пользователей

Функция позволяет создавать личные учетные записи для каждого врача, который работает на аппарате. Каждый пользователь имеет свой собственный пароль для входа в систему.

2.14.3.16 Обновление прошивки

Позволяет обновить версию прошивки устройства.

Изначально в аппарате установлено программное обеспечение версии - v1130000, дата выпуска 07.10.2016 г, класс безопасности B.

2.14.3.17 Сервисные функции

Данное подменю отображает и позволяет настроить следующие параметры:

- восстановление файлов
Проверяет файловую систему на предмет наличия и восстановления ошибок. Удаляет файлы без ссылок. Рекомендуется использовать эту функцию в случае отсутствия свободного места в памяти, если аппарат отказывается сохранять какие-либо данные или если у вас есть подозрение, что какие-то данные были потеряны.
- форматирование файловой системы
Стирает все данные и программы, созданные пользователем. Данную функцию следует выбрать в том случае, если функция восстановления файлов не помогла. К сожалению, одновременно с форматированием утрачиваются все пользовательские данные и пользовательская настройка аппарата.
- удаление аксессуаров
Удаляет информацию обо всех установленных аксессуарах. Эту функцию применяйте только в случае, если аксессуары установлены неправильно, например, плохое «расплывчатое» изображение на вкладке, если не происходит обнаружения подсоединенных аксессуаров (всё время появляется знак вопроса) и т.п.



- настройки по умолчанию без потери пользовательских данных
Восстанавливает все заводские настройки, но пользовательские данные, такие как список пациентов, терапий и т.д. сохраняются.
- Экспорт данных аппарата

2.14.4 ОСОБЫЕ НАСТРОЙКИ

2.14.4.1 Звук во время процедуры

Данное подменю позволяет настраивать звуковое сопровождение процедуры.

2.14.4.2 Время программы по умолчанию

Функция позволяет создавать время программы по умолчанию для пользовательских настроек терапии.



3 МЕТОДИКА ЛЕЧЕНИЯ

Аппарат микроволновой терапии BTL-6000 Microwave обладает следующими характеристиками:

- Электромагнитные волны сантиметрового диапазона, частота 2460 МГц, максимальная мощность 250 Вт, непрерывный и импульсный режим
- Длина волны 1-12 см

Основные лечебные эффекты:

Противовоспалительное действие (в подострую и хроническую стадию), регенераторное, противоотечное, улучшение кровообращения, обезболивающее, спазмолитическое, миорелаксирующее, десенсибилизирующее, улучшает обменные процессы в хрящевой ткани при патологии суставов, повышает эластичность фиброзной ткани, резорбтивное действие при хронических, воспалительных и посттравматических инфильтрациях.

Примеры работы с аппаратом по каждому показанию:

1. Диагноз: Растяжение связок голеностопного сустава. Показание п.1

Описание: травматическое повреждение связок голеностопного сустава.

Симптомы: боли в области сустава, отек, ограничение движений.

Методика: излучатель точечный (максимальная мощность 250 Вт) устанавливают с воздушным зазором 4-5 см над областью повреждения, на обнаженную поверхность тела (как показано на рисунке 1).

Положение пациента – сидя или лежа.

Устанавливаются следующие параметры:

Режим импульсный, коэффициент заполнения - 50%, частота импульсов 1 Гц, мощность - 30-60 Вт (доза атермическая, при стихании остроты процесса-слаботепловая).

Длительность процедуры 5-10 мин.

Количество процедур 5-10, частота терапии - ежедневно.

Эффект: обезболивающий, трофический, противоотечный, улучшение кровообращения.

Примечание: не использовать при острой стадии или свежей гематоме (первые 48 часов).

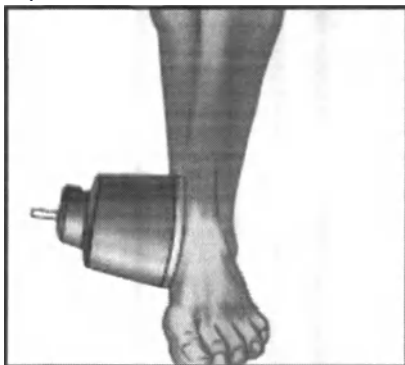


Рисунок 1

2. Диагноз: Деформирующий остеоартроз коленного сустава. Показание п.1

Описание: дегенеративно-дистрофическое заболевание суставов, причиной которого является поражение хрящевой ткани суставных поверхностей, вовлечение периартикулярных тканей.

Симптомы: боли в области коленного сустава, невыраженные признаки синовита.

Методика: излучатель полусферический или точечный (максимальная мощность 250 Вт) устанавливают с воздушным зазором 4-5 см над коленным суставом, на обнаженную поверхность тела (как показано на рисунке 2). Положение пациента – сидя или лежа.

Устанавливаются следующие параметры:

Режим непрерывный, мощность 40-80 Вт (доза слаботепловая, при стихании признаков воспаления – тепловая).

Длительность процедуры 10-15 мин.

Количество процедур 10, частота терапии – через день.



Эффект: снятие мышечного напряжения, улучшение обменных процессов в хрящевой ткани, противоотечное, противовоспалительное.

Примечание: не применять при острой стадии.

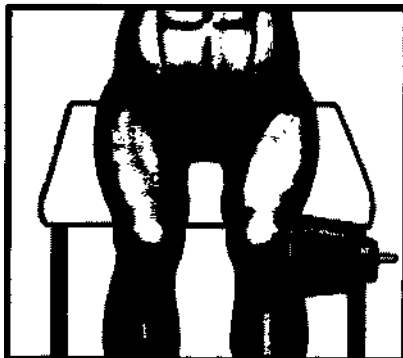


Рисунок 2

3. Диагноз: Поясничный остеохондроз. Люмбалгия. Показание п.2

Описание: болевой синдром в пояснично-крестцовой области, сопровождающийся ограничением подвижности и напряжением мышц.

Симптомы: боль внизу спины, возможна иррадиация в ягодичную, бедренную область.

Методика: излучатель точечный (максимальная мощность 250 Вт) устанавливают с воздушным зазором 4-5 см над пояснично-крестцовым отделом позвоночника, на обнаженную поверхность тела (как показано на рисунке 3). Положение пациента – лежа на животе.

Устанавливаются следующие параметры:

Режим непрерывный, мощность 40-80 Вт (доза слаботепловая, тепловая).

Длительность процедуры 10 мин.

Количество процедур 5-7, частота терапии - ежедневно.

Эффект: миорелаксация, обезболивающее действие, улучшение кровообращения.

Примечание: не применять в острую стадию.

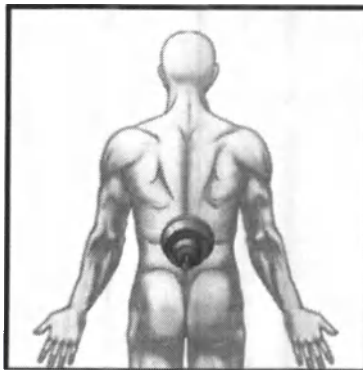


Рисунок 3

4. Диагноз: Гидраденит. Показание п.4

Описание: гнойный воспалительный процесс в потовых железах и волосяных луковицах подмышечной области.

Симптомы: появление плотных болезненных узлов, отек, с последующим абсцедированием.

Методика: Излучатель точечный (максимальная мощность 250 Вт) устанавливают с воздушным зазором 4-5 см над пораженной зоной (подмышечной впадиной), на обнаженную поверхность тела (как показано на рисунке 5). Положение пациента – сидя.

Устанавливаются следующие параметры:

Режим непрерывный, мощность 30-60 Вт (доза слаботепловая).

Длительность процедуры 8-10 мин.

Количество процедур 6-8, частота терапии - ежедневно.

Эффект: противовоспалительный, регенераторный.



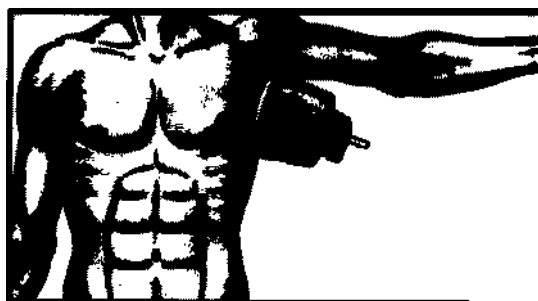


Рисунок 4

5. Диагноз: Инфекционный гепатит А. Показание п.5

Описание: инфекционное заболевание печени, вызванное вирусом гепатита А.

Стадия реконвалесценции.

Методика: излучатель точечный (максимальная мощность 250 Вт) устанавливают с воздушным зазором 4-5 см в области правого подреберья – на обнаженную поверхность тела (как показано на рисунке 6). Положение пациента – лежа на спине.

Устанавливаются следующие параметры:

Режим импульсный, коэффициент заполнения: 80 %, частота импульсов: 1 Гц, мощность 30-50 Вт (доза слаботепловая).

Длительность процедуры 6-8 мин.

Количество процедур 10, частота терапии – через день.

Эффект: улучшение кровообращения, регенераторное действие.

Примечание: применять только на стадии выздоровления, не раньше! Рекомендуется проводить в горизонтальном положении.

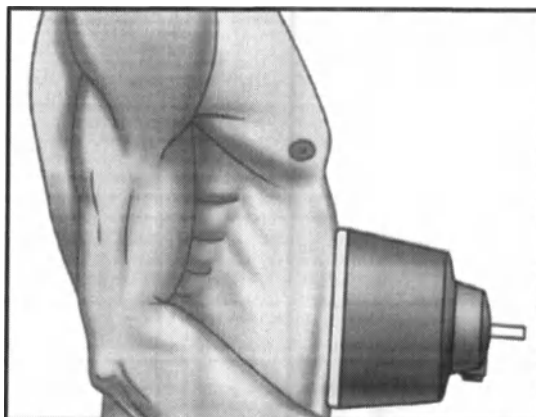


Рисунок 5

6. Диагноз: Хронический аднексит, обострение. Показание п.6

Описание: воспаление, инфильтративные изменения в области придатков матки.

Симптомы: боли внизу живота.

Методика: излучатель точечный (максимальная мощность 250 Вт) устанавливают с воздушным зазором 4-5 см в гипогастриальной области справа или слева – в зависимости от локализации процесса, на обнаженную поверхность тела (как показано на рисунке 7). Положение пациента – лежа на спине.

Устанавливаются следующие параметры:

Режим непрерывный, мощность 30-50 Вт (доза слаботепловая).

Длительность процедуры 7-10 мин.

Количество процедур 8, частота терапии – через день.

Эффект: противовоспалительный, резорбтивный.

Примечание: не производить лечения во время фазы менструального цикла и беременности. Не использовать при острой стадии.



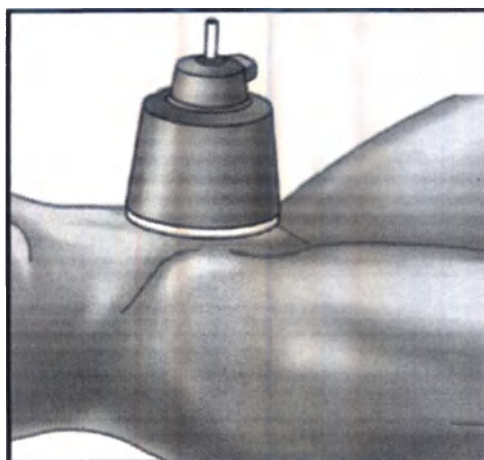


Рисунок 6

7. Диагноз: Хронический простатит, обострение. Показание п.7

Описание: воспалительный процесс в предстательной железе.

Симптомы: боли в паховой области, отдающие в крестец, поясницу.

Методика: излучатель точечный (максимальная мощность 250 Вт) устанавливают с воздушным зазором 4-5 см в надлобковой области, на обнаженную поверхность тела (как показано на рисунке 8). Положение пациента – лежа на спине.

Устанавливаются следующие параметры:

Режим импульсный, коэффициент заполнения: 50 %, частота импульсов 1 Гц, мощность 30-60 Вт (доза атермическая).

Длительность процедуры 8-10 мин.

Количество процедур 10-12, частота терапии - ежедневно.

Эффект: противовоспалительный, противоотечный, обезболивающий.

Примечание: не применять в острой стадии. Не направлять излучатель к гениталиям.

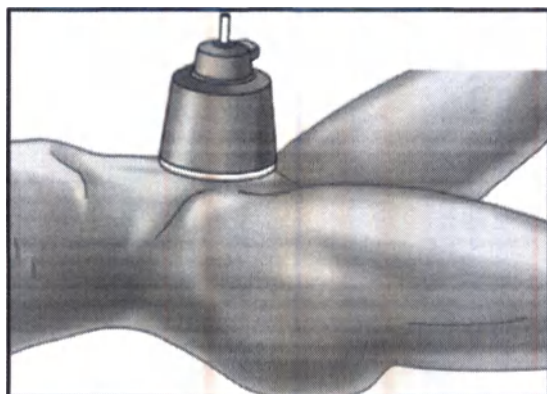


Рисунок 7

Для получения более подробной информации по лечению болезней и другим диагнозам воспользуйтесь терапевтической энциклопедией аппарата microwave, которая выводится на экран главного блока (см. п. 2.15.2 настоящего Руководства).



4 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Аппарат не предназначен для работы с аксессуарами, не указанными в настоящем руководстве.

Состав изделия:

1. Блок управления BTL-6000 Microwave – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
- Обязательно к выбору минимум один излучатель (п. 3-6):
3. Полусферический излучатель (не более 2 шт.) – при необходимости
4. Линейный излучатель (не более 2 шт.) – при необходимости
5. Точечный излучатель (не более 2 шт.) – при необходимости
6. Контактный излучатель (не более 2 шт.) – при необходимости
7. Неоновый индикатор (не более 2 шт.) – при необходимости
8. 6-секционный держатель для аппликатора (не более 2 шт.)
9. RF кабель для излучателей 250 Вт (не более 2 шт.)
10. Стилус для сенсорного экрана (не более 2 шт.)
11. Крепление для держателя с болтом $\varnothing 13 \times 135$, шайбой $\varnothing 8$ и гайкой $\varnothing 8$ (не более 2 шт.)
12. Набор инструментов для сборки (гаечный ключ 10х13, трубчатый ключ 8 - 10, вороток для трубчатого ключа, винт M6х16 – 2 шт.), не более 2 наборов
13. Запасной предохранитель T5A 250 V (не более 2 шт.)
14. Внешний интерфейс (не более 2 шт.)
15. Корпус блока управления (не более 2 шт.)
16. Поворотный переключатель (не более 2 шт.)
17. Шарнир (не более 4 шт.)
18. Регулятор фиксации (не более 2 шт.)
19. Руководство пользователя – 1 шт.



5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Техническое обслуживание включает следующий перечень работ: контроль технического состояния, периодическое техническое обслуживание. Контроль технического состояния медицинского изделия – проверка соответствия значений параметров и характеристик изделия требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации. Периодическое и текущее техническое обслуживание медицинского изделия – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинского изделия при его использовании по назначению. Перечень работ по периодическому техническому обслуживанию:

- очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей;
- чистка, смазка и при необходимости переборка механизмов и узлов;
- затяжка ослабленных крепежных элементов;
- проверка предохранителей.

Первичную проверку аппарата, включая контрольное измерение всех параметров, а также калибровку, следует проводить не менее чем 1 раз в 24 календарных месяца с момента начала эксплуатации аппарата. Дальнейшая проверка должна проводиться не менее чем 1 раз в каждые 12 месяцев. Проверку должен проводить официальный сервисный центр BTL на основе заявки клиента (пользователя). Если в установленные сроки контроль не был произведен, то завод-изготовитель не отвечает за правильность технических параметров и безопасность эксплуатации изделия.

Чтобы содержать аппарат в чистоте, не храните или не используйте его в чрезвычайно запыленной среде в течение длительного времени. Не погружайте его в любые жидкости. Перед каждым применением убедитесь в том, что аппарат и его аксессуары (особенно кабели) не имеют механических или иных повреждений. Не включайте аппарат, если имеется какая-либо неисправность!

Очистка наружной поверхности:

Используйте мягкую ткань, слегка увлажненную водой или 2% раствором моющего средства, для очистки задней панели аппарата и его частей. Допускается применение 4% раствора перекиси водорода. Никогда не применяйте очищающие средства, содержащие алкоголь, аммиак, бензин, разбавители и т.д. Сенсорный экран следует чистить очень аккуратно, используя сухую мягкую ткань. Ткань может быть слегка смочена очистителем для экрана. Никогда не распыляйте чистящее средство непосредственно на экран! Рекомендуется производить очистку аппарата не реже 1 раза в неделю.

Аксессуары, очистка и техническое обслуживание:

Части аппарата, которые имеют непосредственный контакт с пациентом, должны быть тщательно очищены перед и после каждого использования. Очищайте аксессуары при помощи дезинфицирующих гигиенических средств, одобренных местным департаментом здравоохранения. Мы рекомендуем средства: Sekusept, Bacilol и другие, схожие по составу. Для очистки кабелей можно применять Incidur Spray и прочие средства, с аналогичным действующим веществом.

Замена предохранителей:

Предохранители размещаются в круглых черных ячейках (14) на задней панели аппарата (см. п. 2.3). При замене предохранителей убедитесь в том, что вставляется 2х запасной предохранитель требуемого типа и номинала. Тип T5A 250 V предназначен для напряжения сети ~ от 200 до 240 В.

Замену предохранителей должен выполнять только персонал, ознакомленный с данной процедурой!

Перед заменой убедитесь в том, что главный переключатель электропитания аппарата установлен в положение «О», а кабель питания отсоединен от аппарата. Поверните сегмент ячейки предохранителя



влево, используя отвертку с плоским наконечником или тонкую монету, чтобы извлечь старый предохранитель. Вставьте новый предохранитель и поверните его направо.

Не применяйте предохранители, отличные от указанных над предохранительными ячейками аппарата!

Переключение сетевого напряжения:



Перед подключением к электросети убедитесь в том, что переключатель напряжения (13) на задней панели аппарата (см. п. 2.3) установлен на правильное значение. Это значение показывает фактическое напряжение электросети, к которой пользователь собирается подключить аппарат.

Текущее значение установленного диапазона напряжения всегда показано в окне на задней панели аппарата. См. фото. На данном фотоснимке переключатель напряжения установлен на 230 В (диапазон допустимых напряжений: ~ от 200 до 240 В).

После этого подключите аппарат к электросети при помощи поставляемого кабеля питания. Подключайте аппарат непосредственно к сетевой розетке; не применяйте многорозеточные удлинители электропитания или адаптеры.

Транспортирование и хранение:

Храните оригинальную транспортную коробку и все упаковочные материалы. Для обеспечения максимальной защиты перевозите аппарат в оригинальной упаковке. Отключите кабель питания и все дополнительные кабели для аксессуаров. Избегайте ударов или резких толчков аппарата во время транспортировки. Аппарат должен храниться и транспортироваться в условиях, описанных в разделе **Технические параметры**.

5.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-  Перед первым включением аппарата внимательно прочтите данное руководство.
-  Во избежание риска поражения током, данный аппарат должен быть подключен к сети только с применением защитного заземления.
- Аппарат можно эксплуатировать только под наблюдением медицинского персонала.
- Все сотрудники должны быть должным образом обучены перед тем, как начать работать с аппаратом. Это обучение должно включать изучение руководства по эксплуатации, изучение процедур очистки и порядка техобслуживания, а также изучение инструкции по технике безопасности.
- Аппарат не содержит никаких лекарственных препаратов, которые бы являлись его неотъемлемой частью, или которые бы применялись при его использовании.
-  Аппарат оснащен системой защиты, которая предотвращает подключение аксессуаров, производителем которых не является BTL. Следовательно, он не будет работать с оборудованием других производителей.
- Портативные и мобильные высокочастотные устройства (мобильные телефоны) могут повлиять на работу аппарата. Располагайте эти устройства на расстоянии минимум 5 метров от аппарата.
- Убедитесь, что параметры напряжения сети электропитания соответствуют требованиям, представленным в главе *Технические характеристики*.
-  Аппарат требует определенных условий окружающей среды, которые описаны в главе *Технические характеристики*. Аппарат не должен использоваться, если существует опасность взрыва или проникновения воды. Аппарат не должен контактировать с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O₂, N₂O и т.д.).



- Не размещайте аппарат под прямыми солнечными лучами или вблизи сильных электромагнитных полей, чтобы предотвратить взаимное влияние на излучение. Если это произойдет, переместите аппарат подальше (минимум 5 метров) от источника помех или обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.



Тщательно осматривайте аппарат перед каждым использованием. Обращайте внимание на провисающие кабели, треснувшие кабели или кабели с поврежденной изоляцией, нарушения на поверхности аппликаторов (излучателей), проверяйте функции экрана и рабочих элементов и т.д. Если найдено какое-либо несоответствие, прекратите использование аппарата и обратитесь в уполномоченный сервисный центр BTL.



Если у аппарата обнаружен какой-либо дефект или врач (пользователь) имеет какие-либо сомнения относительно его правильного и безопасного функционирования, немедленно прекратите терапию. Если после тщательного изучения руководства пользователя, Вы все же не нашли источник неполадок, то Вы должны обратиться в авторизованный сервисный центр BTL. Если аппарат не используется в соответствии с данным руководством, или если используется, несмотря на функциональные отличия, описанные в данном руководстве, пользователь несет ответственность за любые повреждения аппарата.



Не пытайтесь открыть или удалить защитный корпус, или демонтировать аппарат по любой причине. Существует опасность поражения электрическим током и/или серьезных травм. Даже замена литиевой батареи блока управления должна быть сделана только в уполномоченном сервисном центре BTL!

- Разъемы для аксессуаров / аппликаторов (излучателей), а также другие разъемы должны использоваться только по назначению, иначе существует опасность поражения электрическим током и/или серьезного повреждения аппарата.
- Перед запуском терапии необходимо должным образом подключить коннекторы кабелей. Коннекторы оборудованы двухтактной системой. Вставьте коннектор кабеля полностью в надлежащий разъем на аппарате и убедитесь в его фиксации, услышав механический щелчок. Чтобы отсоединить коннектор, потяните за металлическую часть коннектора.
- Держите разъемы коннекторов на аппарате, коннекторы аппликаторов (излучателей) и кабелей в чистоте, не погружайте их в жидкость. Не используйте аппарат, если коннекторы загрязнены, влажные или имеют какие-либо повреждения!
- Разъем коннектора аппарата может быть горячим в течение или сразу после проведения сеанса терапии. Отсоединяйте кабель от аппарата только в случае транспортировки аппарата или замены кабеля. Отсоединение кабеля пациента необходимо осуществить только по истечении 15 минут после последней процедуры. В противном случае, не касайтесь разъема коннектора аппарата.
- Аппарат во время работы, транспортировки и хранения не использует и не выделяет токсичные вещества.
- При перемещении аппарата из холодной среды в теплую, не подключайте его к источнику питания, пока он не прогреется до комнатной температуры (минимум 2 часа).

Для процедур в области головы применяется только контактный излучатель! При терапии в области головы никогда не настраивайте аппарат на мощность более 7 Вт и не проводите процедуру более 5 минут!



- Не отключайте аксессуары / аппликаторы (излучатели) во время терапии.
- Для завершения терапии, не используйте основной выключатель питания! Вместо этого нажмите кнопку «start/stop» и потом нажмите кнопку «esc». Интервал времени между выключением главного выключателя питания и его повторного включения должен быть не менее 3 секунд.

- Разместите аппарат таким образом, чтобы иметь возможность быстро и легко отключить кабель питания от аппарата или от электросети. Для отключения от сети, вытяните вилку кабеля питания из розетки.
- Если нужно выбросить аппарат, литиевая батарея должна быть удалена. Удалённые батареи должны утилизироваться в соответствии с местными правилами утилизации опасных отходов. Не выбрасывайте аппарат в муниципальные контейнеры для отходов. Аппарат не содержит токсичные материалы, которые могут причинить вред окружающей среде.
- Аппарат и аксессуары должны быть использованы только в соответствии с данным руководством.



Аппарат должен располагаться в недоступном для детей месте.

- Аппарат BTL-6000 Microwave производит высокочастотные электрические и магнитные поля, которые могут мешать работе других аппаратов через стены и полы. Мы рекомендуем размещать другое электронное оборудование на расстоянии минимум 5 метров от аппарата BTL-6000 Microwave, или же размещение данного аппарата в клетке Фарадея.



Аппарат не должен применяться для терапии беременных женщин.

- Никогда не направляйте аппликаторы (излучатели) на обслуживающий персонал и чувствительное электронное оборудование (телефоны, компьютеры, терапевтические и диагностические приборы).
- Всегда начинайте терапию только после правильного расположения пациента и стабильной установки аппликаторов (излучатели).



Никогда не усаживайте пациента на стул и/или кресло, содержащее металлические части.

- Аппликаторы (излучатели) очень чувствительны к различным воздействиям. Падение на землю или другие удары могут вызвать повреждение. Подобного рода повреждения могут привести к неправильной настройке мощности во время терапии).
- Кабели аппликатора (излучателя) должны размещаться таким образом, чтобы предотвратить их контакт с пациентом и с проводящими или поглощающими энергию объектами.
- Все аппликаторы (излучатели) бесконтактные, неинвазивные и не предназначены для лечения рака.
- При позиционировании аппликатора (излучателя) до начала терапии выходная мощность должна быть отключена.
- Конструктивные изменения данного аппарата НЕ допускаются.



Пациенты с пониженной термочувствительностью в предполагаемой области лечения, как правило, не должны проходить лечение бесконтактными аппликаторами микроволновой терапии.



Бесконтактный аппликатор (излучатель) запрещается направлять в глаза или на яички.

- Люди, не проходящие лечение, должны находиться на расстоянии более 1,5 метра от бесконтактного аппликатора (излучателя) во время излучения микроволновой энергии.
- Задняя панель (внешний интерфейс) аппарата может нагреваться в течение работы.
- Применение терапии на подвергнутом анестезии / влажном пациенте или на пациенте с повышенным порогом болевого ощущения требует определенной осторожности, так как пациент неспособен чувствовать тепло или боль и/или оператор не может правильно оценить реакцию пациента во время сеанса терапии.



- Запутанность кабеля может быть причиной повреждения кабеля или аппарата. Не сгибайте кабель, чтобы радиус сгиба был менее 10см.
- Обращайте внимание на параметры настройки микроволновой мощности и продолжительности сеанса терапии. Чрезмерная мощность и/или слишком долгий сеанс терапии может вызвать неприятное ощущение у пациента или, возможно, травму.
- Проведение терапии без нагрузки может повлиять на другие устройства или может привести к повреждению устройства.



5.2 СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

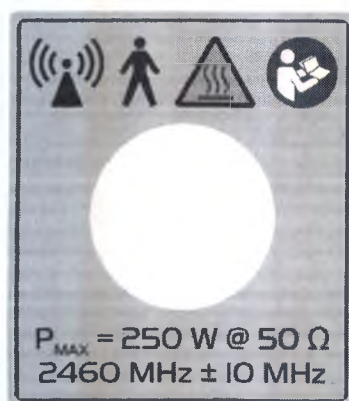
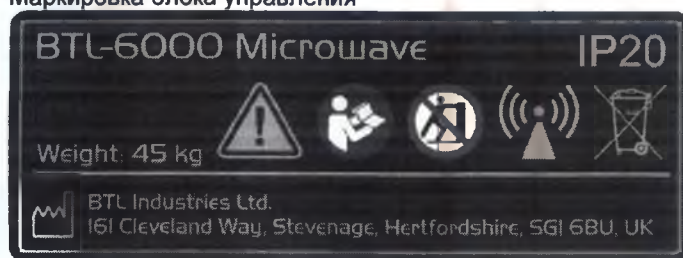
	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Знак общего предупреждения
	Неионизирующее излучение: указывает на повышенные, потенциально опасные уровни неионизирующих излучений.
	Перед началом использования аппарата, прочтите руководство пользователя и следуйте инструкциям по эксплуатации.
	Опасное напряжение
	Рабочая часть типа В
	Утилизация электрического и электронного оборудования
	Название и адрес производителя
	Дата производства
	Серийный номер аппарата
	Код партии
	Номер по каталогу
	Внимание!
	Предупреждение о горячей поверхности
	Наклейка – Не толкать
0-250 Вт	Номинальная выходная мощность
50 Ом	Согласованная нагрузка



2460 МГц±10 МГц	Рабочая частота
200-240 В	Диапазон номинальных напряжений
50-60 Гц	Номинальная частота питающей сети
макс.1000 ВА	Номинальная потребляемая мощность
IP20	Степень защиты
	Маркировка разъема, чувствительного к электростатическим разрядам
990-90FLAGXXXXX	Идентификационный номер в рамках компании
Weight: 45 kg	Вес

Ниже представлен пример маркировки аппарата:

1. Маркировка блока управления



~200-240 V
50-60 Hz: max 1000 VA



The device is self-cooled by forced-air circulation.

2. Маркировка точечного излучателя

BTL-218-1

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXX



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

990-9080XXXXXXX



3. Маркировка полусферического излучателя

BTL-218-2

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXX



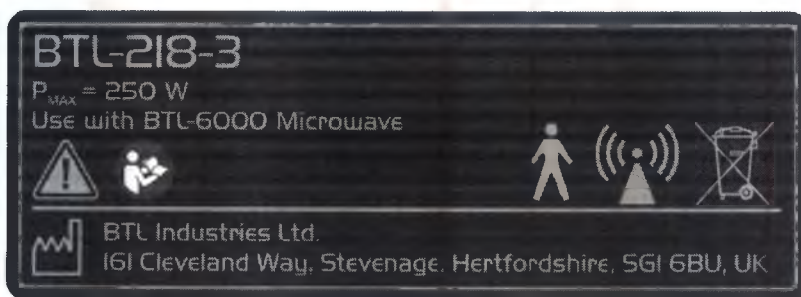
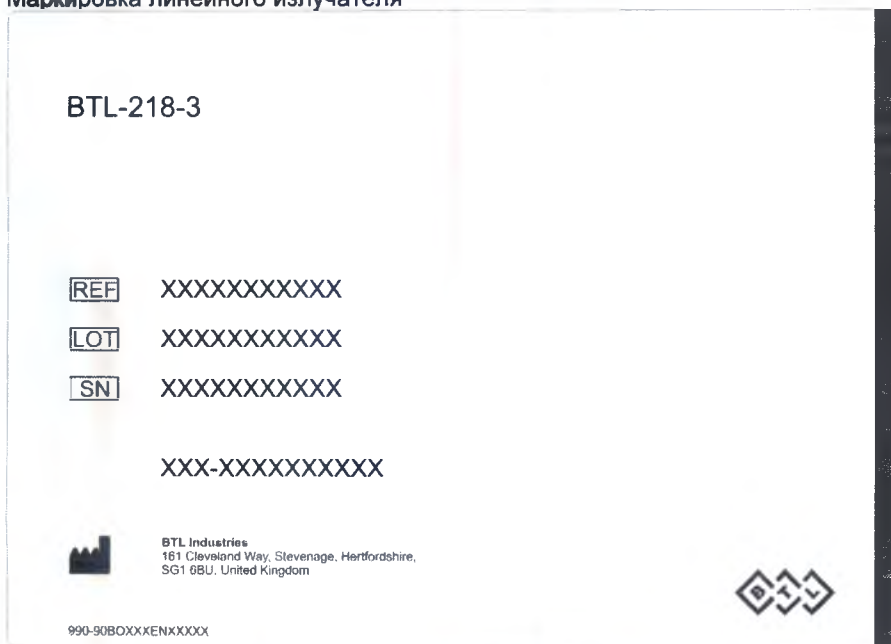
BTL Industries
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire,
SG1 6BU, United Kingdom

990-9080XXXXXXX





4. Маркировка линейного излучателя



5. Маркировка контактного излучателя

BTL-218-4

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXX



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

990-90BOXXXENXXXXX



6. Маркировка кабеля питания



BTL-218-5



SN XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXX

BTL Industries Ltd.
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK

Use with BTL-6000 Microwave

990-90F LAGXENXXXXX

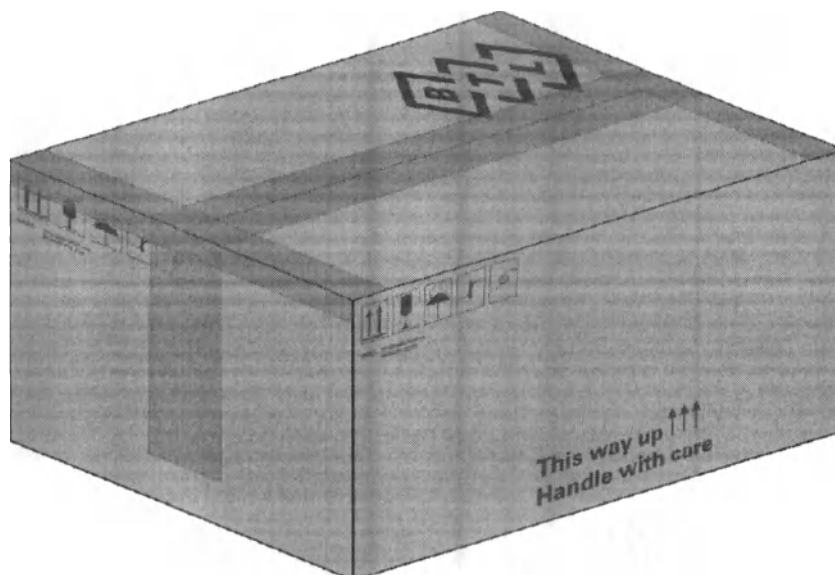
Упаковка

- При получении аппарата проверьте упаковку на наличие повреждений
- Рекомендуется сохранять упаковку оборудования для возможной дальнейшей транспортировки.
- Составные части Аппарата микроволновой терапии BTL-6000 Microwave должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару.
- Каждая потребительская тара оклеена склеивающей лентой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.
- В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист, на котором указаны:
 - наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
 - наименование изделия;
 - число изделий в упаковке;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - дата упаковывания.



- Руководство пользователя и терапевтическая энциклопедия должны быть вложены в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

Рисунок 4 – Упаковка аппарата микроволновой терапии BTL 6000 MICROWAVE



Размеры (д×ш×в), мм	1200*800*700
Материал	картон

Маркировка

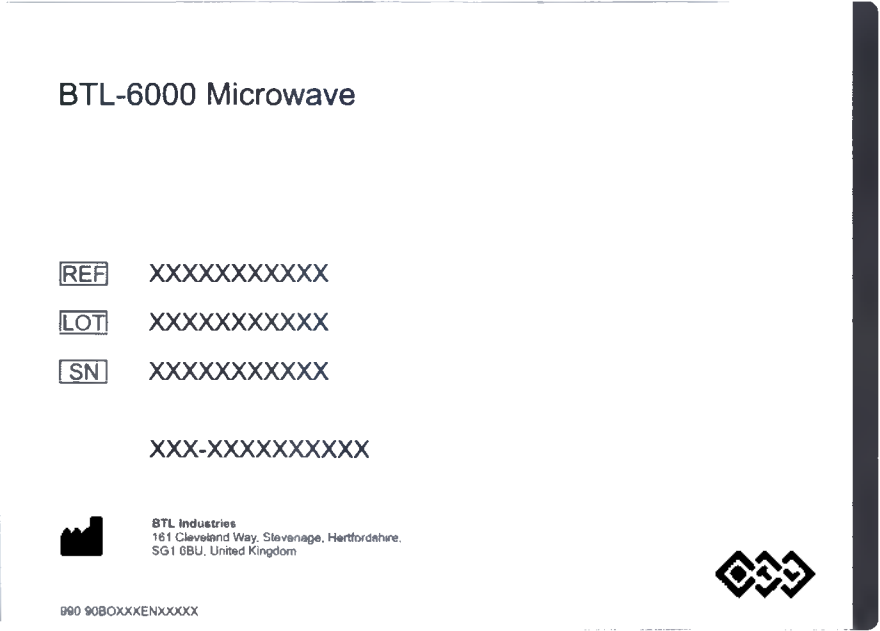
Допустимые условия транспортирования и хранения медицинского изделия, содержащиеся на внешней стороне упаковки:

Маркировка	Обозначение	Примечание
	Верх. Правильное вертикальное положение груза	
	Хрупкое, обращаться осторожно	
	Беречь от влаги	



	Нижняя и верхняя граница температурного диапазона от -10 ... +55 °C	Верхняя предельная температура маркируется по поперечной линии после косой линии
	Диапазон влажности 10-85%	

Рисунок 5 – Маркировка транспортной тары BTL 6000 Microwave



На транспортную тару приклеен ярлык, содержащий следующие сведения:

- наименование и модель изделия;
- номер изделия по каталогу;
- номер партии;
- серийный номер изделия;
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя.



5.3 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправности с электропитанием:

Отсутствие электропитания: переключатель «on/off» на передней панели не светится.

- Убедитесь в том, что главный переключатель электропитания на задней панели установлен в положение «I» (ВКЛ).
- Убедитесь в том, что кабель питания вставлен в розетку, а также в том, что в розетке присутствует напряжение.
- Проверьте оба предохранителя на задней панели.

Сообщения об ошибках:

- В случае появления на экране аппарата внутреннего сообщения («Ошибка» или «Предупреждение»), немедленно прекратите его эксплуатацию и выполните указанные инструкции.
- Эксплуатация аппарата при появлении сообщения («Ошибка» или «Предупреждение») представляет собой риск травмирования пациента, пользователя и/или риск получения серьезного повреждения аппарата.
- В случае не соответствия положения заднего переключателя напряжения тока и напряжения на экране появится сообщение «Переключатель напряжения 115 В / 230 в неправильном положении». Через некоторое время устройство выключится. Проверьте установку переключателя напряжения и включите устройство. Если проблема не устранена, позвоните в авторизованный сервисный центр BTL.

Общие положения:

- В случае поломки экрана или других очевидных дефектов, немедленно отключите аппарат при помощи главного переключателя электропитания. Затем отключите кабель питания от сети и сообщите о данной ситуации в сервисный центр компании BTL.
- Для того, чтобы убедиться в том, что микроволновая энергия действительно излучается, используйте опциональный аксессуар – неоновый индикатор. Данная маленькая флюоресцентная трубка будет светиться, если ее держать перед излучателем, и если при этом выходная мощность установлена на значение более чем 20 Вт.
- Если при транспортировке аппарат был поврежден, и это может угрожать личной безопасности персонала, запрещается подключать аппарат к электросети до тех пор, пока не будет выполнена полная проверка аппарата.

5.4 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие маркируется символами:



ВНИМАНИЕ! (Знак общего предупреждения)





Утилизация электрического и электронного оборудования (Выбрасывать этот предмет в мусорный контейнер ни в коем случае нельзя)

Эти символы означают, что отходы электрического и электронного оборудования запрещается выбрасывать вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Их следует сдавать отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю компании изготовителя по вопросам, касающимся вывода из эксплуатации приобретенного Вами оборудования.

Аппарат микроволновой терапии BTL-6000 Microwave был разработан и тестирован в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации. Очень важно, чтобы пользователь внимательно прочел Руководство пользователя и соблюдал все описанные в ней правила.

На производстве внедрена система менеджмента качества, полностью соответствующая требованиям стандартов и ISO 13485.

Утилизация аппарата незаконным способом может иметь негативные последствия для здоровья и окружающей среды. Поэтому при утилизации аппарата необходимо строго следовать процедуре, которая отвечает требованиям директивы WEEE (2002/96/EC), а также законам и нормативам, и принятым в стране, где аппарата будет эксплуатироваться.

Перед утилизацией изделия в обязательном порядке должна быть удалена литиевая батарея из аппарата. Батарею запрещается выбрасывать, как бытовые отходы, и она должна быть отдельно утилизирована в установленном настоящим законодательством порядке специализированной организацией.

Аппарат при утилизации относится к классу «А» медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и должен утилизироваться в соответствии с данным нормативным документом.



6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

6.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ АППАРАТА

Наименование	BTL-6000 Microwave
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от +10°C до +35°C
Относительная влажность воздуха	80% при 25°C
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Положение	Вертикальное
Режим работы	Постоянный и Импульсный
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	от -10°C до +55°C
Относительная влажность воздуха	от 10% до 85% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 650 до 1100 гПа
Положение	Вертикальное (в соответствии с маркировкой на упаковке)
Дополнительные условия	Транспортировать только в оригинальной упаковке
Электропитание	
Максимальная потребляемая мощность	макс.1000 ВА
Номинальное напряжение электросети*	от 200 В до 240 В или от 100 В до 127 В переменного тока
Частота	от 50 до 60 Гц
Класс электрической защиты	I
Внешние заменяемые предохранители в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60127-2-2010	Тип T5A 250 V, плавкие предохранители (5 × 20 мм): для напряжения электропитания ~ от 200 до 240 В. Держатель плавкого предохранителя не является доступной частью.
Переключатель электропитания	Находится на задней стороне аппарата. Положение О (ОТКЛ) и I (ВКЛ). Для разъединения от сетевого электропитания отключите штепсель кабеля питания от электрической розетки.
Размеры	
Масса аппарата	45 кг ± 3 кг (с держателем и Полусферическим излучателем)
Габариты**	Ширина 578 мм, Высота 977 мм, Глубина 597 мм
Угол, на который можно отклонить держатель аппликатора	Вращение на 360°
Степень защиты оболочки (код IP) в соответствии с ГОСТ 14254-2015	IP 20
Экран	
Графический цветной сенсорный экран*	5,7"/ 14,5 см по диагонали (640 × 480 пикселей)
Световые индикаторы	1× оранжевый и 4× голубой
Классификация	
Тип рабочей части	B
Класс потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508-2012	2a
Устойчивость к механическим воздействиям	2
Климатическое исполнение	УХЛ 4.2
Примечания: * - при номинальном напряжении сети 220 В (применяется на территории РФ) аппарат работоспособен при колебаниях питающего напряжения ± 10 % от номинального значения. ** - допускается отклонение реальных размеров на ± 10 % от указанных.	



6.2 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ МИКРОВОЛНОВОГО ГЕНЕРАТОРА

Номинальная мощность (см. Примечания)	от 0 до 250 Вт при 50 Ом отклонение выходной мощности от установленного значения не более $\pm 10\%$
Рабочая частота	2460 МГц ± 10 МГц
Длина волны	1-12 см
Регулируемые параметры	Выходная мощность, Терапевтические режимы
Время сеанса терапии	от 00:01 до 30:00 минут погрешность таймера не более ± 5 с
Режим	Постоянный и Импульсный
Постоянный режим: Выходная мощность	от 0 до 250 Вт Настраиваемые диапазоны: 0 Вт, от 5 до 25 Вт (шаг 1 Вт), от 25 до 100 Вт (шаг 5 Вт), от 100 до 250 Вт (шаг 10 Вт)
Импульсный режим, автоматический	Эффективная расчетная выходная мощность: от 0 до 250 Вт Настраиваемые диапазоны: 0 Вт, от 5 до 25 Вт (шаг 1 Вт), от 25 до 100 Вт (шаг 5 Вт), от 100 до 250 Вт (шаг 10 Вт)
	Частота импульсов: рассчитывается автоматически Коэффициент заполнения: рассчитывается автоматически.
Импульсный режим, ручной	Эффективная расчетная выходная мощность: от 0 до 200 Вт Настраиваемые диапазоны: 0 Вт, от 5 до 25 Вт (шаг 1 Вт), от 25 до 100 Вт (шаг 5 Вт), от 100 до 200 Вт (шаг 10 Вт)
	Частота импульсов: от 1 до 4 Гц, с шагом 1 Гц допустимое отклонение частоты импульсов от установленного значения: не более $\pm 10\%$
	Коэффициент заполнения: от 20% до 80% с шагом 10% допустимое отклонение: не более $\pm 5\%$

Примечание 1: Номинальная мощность измеряется при помощи нагрузки с импедансом 50 Ом как описано в ГОСТ Р 50267.6-92.

Примечание 2: Максимальная величина выходной мощности может быть ограничена в зависимости от типа подключенного аппликатора (излучателя) или при изменении номинального напряжения электросети.

6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ АППЛИКАТОРОВ (ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ)

Наименование	Габаритные размеры*	Масса	Максимальная выходная мощность непрерывная / импульсная
Контактный излучатель	Диаметр 103 мм	343 г $\pm 10\%$	25 / 25 Вт
	Высота 144 мм		
	Глубина 169 мм		
Точечный излучатель	Диаметр 181 мм	810 г $\pm 10\%$	250 / 250 Вт
	Глубина 284 мм		
Линейный излучатель	Ширина 358 мм	1030 г $\pm 10\%$	250 / 250 Вт
	Высота 159 мм		
	Глубина 199 мм		
Полусферический излучатель	Ширина 476 мм	1890 г $\pm 10\%$	250 / 250 Вт
	Высота 254 мм		



	Глубина 309 мм		
--	----------------	--	--

* **Примечание:** допускается отклонение реальных размеров на $\pm 10\%$ от указанных.

6.4 ПАРАМЕТРЫ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Параметры колёс тележки, на которой установлен главный блок

Параметр	Значение
Диаметр 2 колес с тормозами	75 мм $\pm$ 10 мм
Диаметр 2 колес без тормозов	125 мм $\pm$ 10 мм
Усилие для вращения колес на горизонтальной поверхности	Не более 0,35 Н
Усилие, необходимое для перемещения аппарата на горизонтальной плоскости	Не более 40 Н

6.5 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

№ п/п	Наименование изделия	Материал
1.	Блок управления BTL-6000 Microwave	Корпус, держатель: АБС-пластик, марки BASF Terluran® HN-106 производства Versalis S.p.A. Фронтальная панель: анодированный алюминиевый сплав марки EN AW 6063 - T66 производства Klöckner & Co Deutschland GmbH (Al – 98,9 %, Mg – 0,7 %, Si – 0,4 %) Задняя панель: нержавеющая сталь марки AISI 304 производства Medical Technologies CZ a.s. (Cr – 20%, Ni – 11%, C – 0,08%, Mg-2%, Si – 1%, P - 0,045%, S – 0,03%, Fe – 65,845%) Поворотный переключатель, кнопки: поликарбонат марки Pulse A35-105 производства Covestro Deutschland AG Панель управления: АБС-пластик марки BASF Terluran® GP22 производства Versalis S.p.A. Красители: фронтальная и боковые панели, поворотный переключатель и кнопки: RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) марки UniColor S-884288 MB производства UniColor поручни: Lif. Modry 10-50490 F/ABS RAL 2506015 цвет светло-голубой (пигмент: светло-голубой) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Lifocolor профили, шасси: 10-80586 F/ABS RAL 7012 , цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. панель управления: цвет – черный (пигмент: черный) RAL 9005 марки UniColor S-801569 MB производства UniColor Сенсорный экран: органическое стекло марки PLEXIGLAS XT 20070 производства PLEXIGLAS



2.	Кабель питания	ПВХ марки ROTRONIC производства ROTRONIC Co, LTD. Неокрашенный
3.	Полусферический излучатель	Передняя поверхность: полипропилен марки Unipetrol Mosten MA 612 производства Unipetrol Mosten Краситель: цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) RAL 7035 марки UniColor S-884287 MB производства UniColor Задняя поверхность неокрашенная: алюминиевый сплав марки EN AW 5754 - H22 (AlMg3) производства Klöckner & Co Deutschland GmbH (Al – 99,5 %, Mg – 0,5 %) Разъем для подключения кабеля неокрашенный: алюминиевый сплав EN AW 6082 - T6 (AlMgSi1) производства Klöckner & Co Deutschland GmbH (Al – 97,7 %, Mg – 0,8 %, Si – 1,0 %, Mn – 0,5 %)
4.	Линейный излучатель	Передняя поверхность: полипропилен марки Unipetrol Mosten MA 612 производства Unipetrol Mosten Краситель: цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) RAL 7035 марки UniColor S-884287 MB производства UniColor Задняя поверхность неокрашенная: алюминиевый сплав марки EN AW 5754 - H22 (AlMg3) производства Klöckner & Co Deutschland GmbH (Al – 99,5 %, Mg – 0,5 %) Разъем для подключения кабеля неокрашенный: алюминиевый сплав EN AW 6082 - T6 (AlMgSi1) производства Klöckner & Co Deutschland GmbH (Al – 97,7 %, Mg – 0,8 %, Si – 1,0 %, Mn – 0,5 %)
5.	Точечный излучатель	Передняя поверхность: полипропилен марки Unipetrol Mosten MA 612 производства Unipetrol Mosten Краситель: цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) RAL 7035 марки UniColor S-884287 MB производства UniColor Задняя поверхность: АБС-пластик марки Starex HF-0660IW производства TECHNOLOGICKY POSTUP A PRACOVNI NAVOD Краситель: цвет темно-серый (пигмент: темно-серый) RAL 7012 марки UniColor S-884290 MB производства UniColor Разъем для подключения кабеля неокрашенный: алюминиевый сплав EN AW 6082 - T6 (AlMgSi1) производства Klöckner & Co Deutschland GmbH (Al – 97,7 %, Mg – 0,8 %, Si – 1,0 %, Mn – 0,5 %)
6.	Контактный излучатель	Передняя поверхность: полипропилен марки Unipetrol Mosten MA 612 производства Unipetrol Mosten Краситель: цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) RAL 7035 марки UniColor S-884287 MB производства UniColor Задняя поверхность: АБС-пластик марки Starex HF-0660IW производства TECHNOLOGICKY POSTUP A PRACOVNI NAVOD Краситель: цвет темно-серый (пигмент: темно-серый) RAL 7012 марки UniColor S-884290 MB производства UniColor Разъем для подключения кабеля неокрашенный: алюминиевый сплав EN AW 6082 - T6 (AlMgSi1)



		производства Klöckner & Co Deutschland GmbH (Al – 97,7 %, Mg – 0,8 %, Si – 1,0 %, Mn – 0,5 %)
7.	Неоновый индикатор	Основная часть- стекло марки Opplé, производитель Opplé. Наконечники- пластик марки Vinyl- Flex, производитель Vinyl- Flex. Неокрашенный
8.	6-секционный держатель для аппликатора	Кронштейн рукоятки: нержавеющая сталь марки AISI 304 t=2,5 производства Medical Technologies CZ a.s. Краситель: RAL 7035, цвет серый полуматовый (пигмент: серый) марки komaxit производства komaxit Основание рукоятки: АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: Lifocolor gray 10-81588 F/PC/ABS RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент светло-серый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Рука 1: АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: Lifocolor gray 10-81588 F/PC/ABS RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент светло-серый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Рука 2: АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: Lifocolor gray 10-81361 F/PC/ABS RAL 7012, цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Шарнир рукоятки внутренний 3: АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: Lifocolor gray 10-81361 F/PC/ABS RAL 7012, цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Шарнир рукоятки наружный 3: ABS Starex HF-0660IW natur марки PP&T производства TECHNOLOGICKY POSTUP A PRACOVNI NAVOD Краситель: Lifocolor 10-80586 F/ABS RAL 7012 , цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Держатель аппликатора: АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: Lifocolor gray 10-81361 F/PC/ABS RAL 7012, цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Держатель кабеля аппликатора: АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: Lifocolor gray 10-81588 F/PC/ABS RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент светло-серый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Маленький и большой регуляторы фиксации: ABS Starex HF-0660IW natur марки PP&T производства TECHNOLOGICKY POSTUP A PRACOVNI NAVOD Краситель: Lif. Modry 10-50490 F/ABS RAL 2506015 цвет светло-голубой (пигмент: светло-голубой) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.
9.	RF кабель для излучателей 250 Вт	Наконечник: медный сплав никелированный марки LMR-



		400-UF производства TIMES MICROWAVE SYSTEMS (Cu – 58,3 %, Sn - 16 %, Zn - 25 %, Ni - 0,7%) Изолированный кабель: политетрафторэтилен марки M e C A g r a f f C U - P U R 1 5 3 производства NORRES Schlauchtechnik GmbH Краситель: цвет серебристо-серый (пигмент: серебристо-серый) RAL 7001 марки UniColor S-884294 MB производства UniColor
10.	Стилус для сенсорного экрана	Наконечник: PP tough (полипропилен твердый) марки FV-Plast производства FV-Plast Краситель: RAL 2506015, цвет светло-голубой (пигмент: светло-голубой) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Корпус стилуса: нержавеющая сталь марки AISI 304 производства Medical Technologies CZ a.s.
11.	Набор инструментов для сборки (гаечный ключ 10x13, трубчатый ключ 8 - 10, вороток для трубчатого ключа, винт М6х16 – 2 шт.)	гаечный ключ: CrV марки KStools производства AJ Albrecht s.r.o. трубчатый ключ: CrV марки JOB!profi производства JOB!profi вороток для трубчатого ключа: сталь марки BOSSARD производства BOSSARD винт: сталь марки BOSSARD производства BOSSARD
12.	Запасной предохранитель T5A 250 V	Материал трубки – керамика марки COOPER Bussman производства Cooper Electronic Technologies, торцы – никелированный медный сплав марки COOPER Bussman производства Cooper Electronic Technologies

6.6 ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Медицинское электрооборудование следует эксплуатировать в соответствии с мерами предосторожности, указанными в директиве по ЭМС. Оборудование необходимо устанавливать в соответствии с требованиями ЭМС, упомянутыми в этом руководстве. В противном случае на оборудование могут оказывать негативное влияние мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование других принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением указанных, а также за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может увеличить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
BTL-6000 Microwave предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь аппарата должен обеспечить его использование в указанной обстановке.		
Испытания на помехозащищенность	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по СИСНР 11	Группа 2	BTL-6000 Microwave должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Индустриальные радиопомехи по СИСНР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-2-6	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	



Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

BTL-6000 Microwave предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом BTL-6000 Microwave, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

BTL-6000 Microwave предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь BTL-6000 Microwave должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехо устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехо- устойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
--	--	---	--



Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне квадратическое значение) В полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не допускается использование портативного и мобильного радиочастотного оборудования, если его расстояние от любого компонента BTL-6000 Microwave, включая провода, меньше расчетного. Расстояние вычисляется по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендованное расстояние $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,34\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в Ватт (Вт), а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием на месте, (а) должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне (b). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов 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, АМ 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-6000 Microwave 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 BTL-6000 Microwave или использовать более эффективное экранирование.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1, [В/м].

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

BTL-6000 Microwave предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь BTL-6000 Microwave должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
---------------------------------	------------------------------------	---	--



Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания Н/О – нет линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки
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 здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\%$ падение U_n) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$<5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\%$ падение U_n) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модуля от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь номинальные показатели, соответствующие типичным условиям больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



7 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

«Аппарат микроволновой терапии BTL-6000 MICROWAVE» соответствует следующим стандартам, действующим в РФ:

- ГОСТ ISO 13485-2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»
- ГОСТ 30324.6-95 (МЭК 601-2-6-84) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для микроволновой терапии»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик"
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия"
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»



8 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BTL Industries, Ltd.

161 Cleveland Way

Stevenage

Hertfordshire

SG1 6BU

United Kingdom

тел.: +44-20-8133-1947

факс: +44-20-8317-2270

sales@btlnet.com

Место производства медицинского изделия

"BTL Industries JSC"

30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria (Болгария)

Представитель в России

По всем вопросам, связанным с данным медицинским изделием, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «БТЛ»

115114, г. Москва, Дербеневская набережная, д. 11, корп. А, оф. 102А

тел/факс: (495) 645 87 37

E-mail: btl-ru@btlnet.com



9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Наименование условий гарантии	Условия гарантии производителя
Общие условия гарантии	Гарантийные сроки на изделия производства BTL Industries Ltd.: • оборудование: 24 месяца с даты поставки; • аксессуары к оборудованию: 6 месяцев с даты поставки.
Перечень гарантийных и не гарантийных случаев	Гарантия распространяется на: • периодическое техническое обслуживание (не более одного раза за весь гарантийный срок); • текущий ремонт (в течение всего гарантийного срока). Гарантия не распространяется (аннулируется): • В случае несоответствия наименования и адреса настоящего конечного пользователя данным, указанным в гарантийном талоне. • в случае несоответствия серийных номеров оборудования и номеров, указанных в гарантийном талоне; • на повреждения изделия в результате несчастного случая или механического повреждения; • в случае неправильного применения и ухода за оборудованием, нарушений правил руководства пользователя; • в случае неправильного подключения в электросеть, эксплуатации при нестабильном напряжении в электросети; • на повреждения, вызванные воздействием или проникновением внутрь изделия насекомых, животных, жидкостей, пыли и т. п., а также воздействием химикатов, повлекших за собой коррозию и окисление; • в случае проведения ремонта лицами, не уполномоченными на это.
Перечень частей оборудования, на которые гарантия не распространяется	Полная гарантия не распространяется на аксессуары, расходные материалы (в т.ч. элементы питания), компоненты, производителем которых не является BTL Industries.
Порядок осуществления гарантийного ремонта, в том числе порядок выезда специалиста, обследования оборудования, составления дефектных ведомостей, заказа и поставки запасных частей, замены неисправных частей, ввода оборудования в эксплуатацию.	Настоящая гарантия предусматривает техническое обслуживание приобретенного оборудования. Техническое обслуживание включает: • периодическое техническое обслуживание (не более одного раза за весь гарантийный срок); • текущий ремонт (в течение всего гарантийного срока). Гарантийное периодическое техническое обслуживание и гарантийный текущий ремонт осуществляется на территории официального сервисного центра представителя BTL Industries Ltd. в РФ - ООО «БТЛ» (г. Москва, Дербеневская набережная, д. 11, тел.: (495) 645-87-37, горячая линия: 8 (800) 100-58-20).



Срок службы аппарата	5 лет
----------------------	-------

Дата последней редакции: 19 Июня 2017 г.

© Все права защищены. Ни одна из частей данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена в исследовательском центре или передана любым способом, включая электронные, механические, фотографические или другие записи, без получения предварительного согласия от компании BTL Industries Limited.



Перевод с английского языка на русский язык

БТЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД

Учреждена по законодательству Англии и Уэльса, номер компании 04626905

Я, МАКС ГУСТАВ КАПП, адвокат из г. Хитчин, Англия, НАСТОЯЩИМ
УДОСТОВЕРЯЮ И ПОДТВЕРЖДАЮ, что приведенный ниже документ является точной
копией оригинала.

От: 10 декабря 2018 года

/подпись/

МАКС ГУСТАВ КАПП
Адвокат

Рельефная печать: Макс Густав Капп *
Адвокат * 491373

Телефон: +44 (0) 79 5060 6530
3 Черч Стрит
Сент-Ниотс
Кембриджшир
Соединенное королевство

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Страна / Страна:	Соединенное королевство Великобритании и Северной Ирландии
Настоящий официальный документ Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ	
2. Был подписан Был подписан	МАКС ГУСТАВ КАПП
3. Выступающим в качестве Выступающим в качестве	Адвоката.
4. Скреплено печатью/штампом Скреплено печатью/штампом Скреплено печатью/штампом	Неприменимо
Заверено Заверено / Заверено	
5. в в / в	Лондон 18 декабря 2018 дата
7. кем кем / кем	Министр Ее Величества по иностранным делам и по делам Содружества
8. Номер Номер / Номер	АРО-1983036
9. Печать / штамп Печать / штамп Печать / штамп /штамп/	10. Подпись Р. Инамдар Подпись Подпись /подпись/

Настоящий Апостиль не предназначен для использования в СК и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа в прилагаемом официальном документе СК. Он не подтверждает подлинность документа-основания Апостили, приложенные к документам, которые были скопированы в СК, подтверждают только подпись должностного лица СК, которое проводило процедуру сертификации. Апостиль никоим образом не удостоверяет ни подпись на исходном документе, ни содержание исходного документа.

Если этот документ будет использоваться в стране, не являющейся стороной Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года, ее следует представить в консульский отдел дипломатической миссии, представляющей эту страну.

Для проверки подлинности настоящего Апостилия перейдите по ссылке www.verifyapostille.service.gov.uk.

Директор БТЛ Индастриз Лимитед
Подпись// Ондрей Сойка

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-14-2008

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 58 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Город Москва

07 ФЕВ 2019

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы 1-56 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-14-2008

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

