

КОПИЯ

Peter John Harrison

Solicitor

Heald Solicitors

Artemis House

4 Bramley Road

Mount Farm

Milton Keynes

MK1 1PT

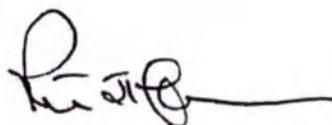
Tel: 07973 252416

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

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

- BTL-4000 - User Manual - signed by Tomas Schwarz and dated 15/07/2024

was produced to me as an original document,
this 21st day of July 2024



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	P J Harrison
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Solicitor
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not Applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	25 July 2024
7. by par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-79BL-UE8K-TCYU-5Q5S
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature Signature Firma 

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

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

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



**АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ
МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ
BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
МОДЕЛИ:
BTL-4000 PREMIUM
BTL-4000 SMART**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

Thomas Schwarz
Director
15.07.2024

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 1

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	4
2.1 Конструкция медицинского изделия	4
2.2 основной состав и принадлежности	4
3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	6
3.1 Целевое назначение и показание к применению	6
3.2 Описание и принцип работы	6
3.3 Профиль пользователя	7
3.4 Рабочая среда	7
3.5 Предполагаемая популяция пациентов	7
4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	8
4.1 Общие меры предосторожности при эксплуатации устройства	8
4.2 Особые меры предосторожности при лазерной терапии	10
4.3 Возможные побочные эффекты	10
5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	11
5.1 Общие противопоказания к физиотерапии	11
5.1.1 Противопоказания к лазерной терапии	11
6 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА АППАРАТА	12
6.1 Маркировка основного блока	13
6.1.1 Модели аппарата	13
6.2 Маркировка комплектующих и принадлежностей	15
6.3 Маркировка транспортной тары	22
7 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	23
7.1 Передняя панель BTL-4000 Smart	23
7.2 Передняя панель BTL-4000 Premium	24
7.3 Задняя панель аппарата	25
7.4 Тележка	26
7.5 Ввод устройства в эксплуатацию	26
7.5.1 Подключение аксессуаров	27
7.5.2 Аксессуары Держатели	28
7.6 Описание управления аппаратом	29
7.6.1 Сенсорный экран	29
7.7 Принципы настройки терапии	29
7.7.1 Настройка терапии путем выбора из списка терапевтических протоколов – экран СПИСОК (LIST)	29
7.7.2 Быстрый выбор терапевтического протокола – экран ЧАСТЫЕ	31
7.7.3 Пользовательские настройки параметров терапии – экран РУЧНАЯ	31
7.7.4 Установка времени терапии	33
7.7.5 Настройка интенсивности/дозы терапии	33
7.7.6 Выбор аксессуаров	33
7.8 Процесс лечения	34
7.8.1 Начало – Прерывание – Конец терапии	34
7.8.2 Экран во время терапии	34
7.8.3 Показания во время терапии – энергия на выходе	34
7.9 Сохранение терапии	34
7.10 Меню аппарата	35
7.10.1 Настройки пользователя / База данных	35
7.10.2 Настройки объекта	35
7.10.3 Конкретные настройки	36
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА	37
8.1 Очистка поверхности аппарата и аксессуаров	37
8.2 Очистка аксессуаров, соприкасающихся с пациентом	37
8.3 Транспорт и хранение	38

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 2

8.4 Упаковка	38
9 ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.....	40
10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	41
10.1 Технические параметры лазерной терапии.....	42
10.1.1 Параметры лазерного генератора.....	42
10.1.2 Параметры лазерных зондов	43
10.1.3 Параметры лазерных кластеров.....	44
10.2 Основная производительность аппарата	45
10.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	45
11 СРОК СЛУЖБЫ.....	49
12 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	49
13 КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ	49
14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	50

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Адрес места производства медицинского изделия: BTL Industries JSC (БТЛ Индастриз ДжЭск), 30 Peshtersko shose Blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria (30 Пештерско Шосе Блад., 4002, Пловдив, Болгария);

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

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

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

2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

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

2.1 КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основным функциональным элементом медицинского изделия является основной блок, к которому для проведения терапии подключаются различные виды лазерных аппликаторов при помощи соответствующих кабелей.

Линейка физиотерапевтических аппаратов BTL-4000 для лазерной терапии представлена несколькими моделями, изготовленными на одной и той же конструктивной и технологической основе, отличающимися друг от друга некоторыми функциональными особенностями, связанными с потребностями потенциальных потребителей медицинского изделия. Отличие моделей BTL-4000 Premium от BTL-4000 Smart заключается в размере сенсорного экрана и некоторых параметрах, представленных в разделе Технические характеристики.

2.2 ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Аппарат физиотерапевтический для лазерной терапии многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart

I. Модель BTL-4000 Premium

Основной состав:

1. Блок управления BTL-4000 Premium (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер производства Meapwell (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Набор наклеек для лазерного зонда и лазерного кластера (не более 4 шт.) (при необходимости).

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 4

7. Лазерный аппликатор в вариантах исполнения:

- 7.1 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 30 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.2 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.3 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.4 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 100 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.5 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.6 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 300 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.7 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 400 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.8 Кластер лазерный, красный, 685 нм, 4 × 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.9 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.10 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.11 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.12 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 8. Защитные очки, в футляре по РУ №2020/12648 от 24.11.2020 г. (не более 8 шт.) (при необходимости)
 - 9. Оптическая насадка для стоматологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
 - 10. Оптическая насадка для оториноларингологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
 - 11. Оптическая насадка для гинекологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
 - 12. Оптическая насадка для гинекологии, со скругленным концом (не более 30 шт.) (при необходимости).
 - 13. Держатель для оптической насадки (не более 30 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2. Держатель для лазерного зонда (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 3. Держатель для лазерного зонда / лазерного кластера к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 4. Болт для крепления аппарата к тележке (при необходимости) (1 шт.)
- 5. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 6. Держатель для лазерного аппликатора (1 шт.).
- 7. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).

II. Модель BTL-4000 Smart

Основной состав:

- 1. Блок управления BTL-4000 Smart (1 шт.)
- 2. Кабель питания (1 шт.)
- 3. Адаптер производства Meanwell (1 шт.)
- 4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
- 5. Руководство пользователя (1 шт.)
- 6. Набор наклеек для лазерного зонда и лазерного кластера (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 7. Лазерный аппликатор в вариантах исполнения:
 - 7.1 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 30 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.2 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.3 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.4 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 100 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.5 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.6 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 300 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.7 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 400 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.8 Кластер лазерный, красный, 685 нм, 4 × 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.9 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.10 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.11 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

- 7.12 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
8. Защитные очки, в футляре по РУ №2020/12648 от 24.11.2020 г. (не более 8 шт.) (при необходимости).
 9. Оптическая насадка для стоматологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
 10. Оптическая насадка для оториноларингологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
 11. Оптическая насадка для гинекологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
 12. Оптическая насадка для гинекологии, со скругленным концом (не более 30 шт.) (при необходимости).
 13. Держатель для оптической насадки (не более 30 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Держатель для лазерного зонда (не более 2 шт.) (при необходимости).
3. Держатель для лазерного зонда / лазерного кластера к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
4. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости).
5. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
6. Держатель для лазерного аппликатора (1 шт.)
7. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).

3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

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

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

3.1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Низкоинтенсивная лазерная терапия – это неинвазивный терапевтический метод, основанный на применении когерентного, поляризованного, монохроматического света в виде лазерного луча. Лазерный луч поглощается тканями человека, и его энергия передается клеткам тканей, помогая восстановить их нормальную функцию. Лазерная терапия - низкоинтенсивная лазерная терапия оказывает в первую очередь биостимулирующее, противовоспалительное и обезболивающее действие, показана при лечении нарушений опорно-двигательного аппарата, кожи, воспалений слизистых оболочек и мягких тканей, а также для более быстрого заживления ран (ожоги, шрамы) и повреждений мягких тканей.

3.2 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Предполагается, что механизм взаимодействия основан на фотохимических взаимодействиях. Общие эффекты лазерного излучения считаются биостимулирующими, противовоспалительными и обезболивающими.

Лазерный свет поглощается на клеточном уровне и далее передается внутри клеточных органелл и внутриклеточного пространства. Усиливается клеточный метаболизм, что, в свою очередь, стимулирует синтез коллагена и общую пролиферацию клеток.

Противовоспалительное действие заключается в усилении фагоцитоза лейкоцитами, что способствует бактерицидному действию лазерного излучения. Кроме того, происходит снижение уровня простагландинов, что приводит к уменьшению вазодилатации и, следовательно, к отеку воспаленной ткани.

Сообщалось также, что низкоинтенсивные лазеры влияют на активность периферических нервов и, следовательно, снижают уровень боли.

3.3 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат должен использоваться персоналом с медицинским образованием. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми мерами безопасности, рабочими процедурами и инструкциями по техническому обслуживанию.

Аппарат может применяться: врачами общей практики, гинекологами, дерматологами, мануальными терапевтами, ортопедами, врачами спортивной медицины, отоларингологами, неврологами, реабилитологами, стоматологами и педиатрами.

3.4 РАБОЧАЯ СРЕДА

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

3.5 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

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

4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА



- Внимательно прочтите руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми содержащимися в нем требованиями безопасности, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию перед использованием устройства. Запрещается использовать устройство и его аксессуары любым способом, не соответствующим Руководству пользователя.
- При использовании аппарата в соответствии с Руководством по эксплуатации и соблюдением всех условий эксплуатации и обслуживания, техники безопасности и противопоказаний нежелательные побочные эффекты лазеротерапии неизвестны.
- Перед первым подключением аппарата проверьте, соответствуют ли параметры сети требованиям к устройству, указанным в главе «Технические параметры» данного руководства пользователя. Сеть, к которой будет подключаться аппарат, должна быть установлена и пересмотрена в соответствии с действующими стандартами электроаппаратов в медицинских учреждениях.
- Аппарат должен питаться исключительно от адаптера питания, поставляемого вместе с аппаратом (тип адаптера питания см. в технических характеристиках). Использование любого другого адаптера питания, кроме указанного, может привести к серьезному повреждению устройства и создать риск для здоровья пациента и оператора. Не используйте удлинители с несколькими розетками или адаптеры с несколькими розетками. Чтобы отключить аппарат от сети, отсоедините адаптер питания от устройства, выньте кабель питания из розетки или отсоедините кабель питания от адаптера питания.
- Аппарат должен транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в условиях, определенных в главе Технические параметры настоящего Руководства пользователя. аппарат предназначен только для использования внутри помещений. Запрещается использовать аппарат в местах, где существует опасность взрыва или проникновения воды, а также в запыленных или влажных средах. Запрещается использовать аппарат в помещениях, где присутствуют легковоспламеняющиеся анестезирующие окисляющие газы (O_2 , N_2O) и другие горючие газы или пары.
- Аппарат не включает какие-либо лекарства или вещества, которые будут им применяться. При хранении и эксплуатации в указанных условиях аппарат не использует и не выделяет какие-либо опасные вещества, радиоактивные вещества или материалы с наведенной радиоактивностью.
- Необходимо размещать аппарат вдали от прямых солнечных лучей и сильных электромагнитных полей близлежащих устройств (диатермия, рентгеновские аппараты, мобильные телефоны и другое радиочастотное оборудование) для предотвращения нежелательных помех. При возникновении нежелательных помех поместите аппарат подальше от источника помех или обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
- Аппарат нагревается во время работы и поэтому не должен располагаться вблизи устройств, которые нагреваются или выделяют тепло. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней и боковой панелях устройства и не должны быть закрыты. При размещении устройства оставьте не менее 10 см свободного пространства за задней панелью.
- Запрещается размещать на устройстве какие-либо предметы, излучающие тепло, или предметы, содержащие воду или другую жидкость.
- Когда аппарат перемещается из холодного помещения в более теплое, подождите, пока температуры не выровняются (не менее 2 часов), прежде чем включать его в сеть.

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 8

- 

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

Аппарат имеет прикладные части типа BF (Body Floating), т.е. части, которые вступают в непосредственный физический контакт с пациентом при обычном использовании устройства. Сюда входят оптические насадки. Аппликаторы для лазерной терапии не предназначены для контакта с пациентом и поэтому не считаются рабочими частями.
- 

Выходной ток или напряжение могут превышать безопасные значения в разъемах, отмеченных этим символом.
- Перед началом терапии убедитесь, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям. Соблюдайте противопоказания к терапии, подробно описанные в главе «Противопоказания».
- При завершении терапии нажимайте на кнопку включения/выключения (2), а кнопку запуска/остановки (5). Интервал времени между выключением устройства и его повторным включением с помощью кнопки включения/выключения должен быть не менее 3 секунд.
- Если аппарат не отвечает и не может управляться, его можно сбросить, нажав кнопку включения/выключения (2) не менее чем на 10 секунд. Если аппарат не реагирует на нажатие кнопки включения/выключения (2) во время выключения, отключите адаптер питания от сети и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
- Неиспользуемые аксессуары (лазерные зонды/кластеры) всегда должны быть правильно размещены в держателях, когда они не используются (см. Держатели для принадлежностей). Неправильное хранение и обращение могут привести к износу принадлежностей и/или изменению их свойств. Если к аппарату одновременно подключено несколько аксессуаров (например, две пары подключенных лазерных аппликаторов), не прикасайтесь к аксессуару, который в данный момент не используется во время терапии.
- Перед каждой терапией тщательно проверяйте аппарат и его аксессуары (кабели, разъемы, лазерные зонды/кластеры, элементы управления, сенсорный экран) на наличие механических, функциональных или других повреждений. При обнаружении каких-либо неисправностей или аномалий в работе аппарата немедленно прекратите его использование и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. В случае использования аппарата или аксессуаров, несмотря на отклонения, пользователь будет нести единоличную ответственность за ущерб, причиненный аппаратом.
- Аппарат отображает системные сообщения и сообщения об ошибках, чтобы информировать пользователя о проблемах или потенциальных проблемах с аппаратом или аксессуарами. Они разработаны, чтобы быть понятными. В случае каких-либо сомнений прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
- При отключении подключенных аксессуаров от устройства тяните их за разъем, а не за сам кабель. Никогда не отсоединяйте принадлежности во время терапии! Никогда не прикасайтесь руками к разъемам на задней панели устройства. Никогда не прикасайтесь к разъемам на задней панели аппарата и к пациенту одновременно.
- 

Аппарат должен быть утилизирован обычным для электрического и электронного оборудования способом. Снятую батарею необходимо утилизировать отдельно в соответствии с местными требованиями по утилизации опасных отходов. Не выбрасывайте аппарат и аккумулятор в контейнеры для бытовых отходов!

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

- Обязательство постоянного (как минимум акустического) контакта с пациентом распространяется на все физиотерапевтические процедуры.
- Храните аппарат в недоступном для детей месте.
- Защитите аппарат от несанкционированного использования.
- О любом серьезном инциденте, который произошел с аппаратом, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.

4.2 ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ

Аппарат работает с лазерным лучом класса 3В; несоблюдение следующих мер и предосторожностей может привести к опасному облучению! Аппликаторы не должны касаться пациентов во время терапии; аппликаторы не являются рабочими частями!

- Аппарат должен располагаться в специальном (фланговом) помещении с минимальными отражающими поверхностями с риском отражения луча. В помещении должны быть установлены предупреждающие знаки. Устройство должно быть защищено от неквалифицированного использования. Лазерное рабочее место должно быть оборудовано регламентом обслуживания, утвержденным санитарным врачом.
- Защитный дверной выключатель должен обеспечивать автоматическое отключение устройства при открытии двери. Дверной выключатель (не входит в комплект поставки) можно подключить к разъему на задней стороне устройства; для соединения используется стандартный разъем типа силового разъема.
- Во время терапии и пациент, и терапевт должны носить защитные лазерные очки, класс не ниже L3, длина волны 630–850 нм. Мы рекомендуем использовать защитные очки BTL. Периодически проверяйте защитные очки на наличие повреждений. Не используйте поврежденные защитные очки!
- Во время терапии лазерный зонд/кластер находится непосредственно над обрабатываемой областью, по гигиеническим соображениям он не касается поверхности тела. Лазерное излучение выходит через отверстие на конце зонда (которое в случае лазерного кластера закрыто защитным стеклом). Никогда не отключайте зонд/кластеры от аппарата во время облучения и никогда намеренно не выключайте аппарат в этой ситуации.
- Постоянно защищайте лазерный зонд/кластер от ударов! Если они не используются в терапии, они должны быть помещены в держатели. Зонд и кластер не являются водонепроницаемыми.
- Противопоказания к лазерной терапии перечислены в главе «Противопоказания». Врачи, назначающие терапию, несмотря на противопоказания, несут полную ответственность за такое действие.

4.3 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты лазерной терапии

К возможным побочным эффектам лазерной терапии относятся, в частности:

- проходящее покалывание
- легкая эритема
- кожная сыпь
- обжигающее ощущение
- усиление боли
- онемение

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 10

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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



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

5.1 ОБЩИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ФИЗИОТЕРАПИИ

Ко всем видам физиотерапии относятся следующие противопоказания:

- Состояние лихорадки в любом ее проявлении
- Общее истощение в любом его проявлении
- В месте обнаруженной или подозреваемой злокачественной опухоли
- Ткани, инфицированные туберкулезом или другими формами вирулентных бактерий
- Кровотечения и геморрагические расстройства, менструации
- Электронные и металлические предметы в месте и пути применения – активные медицинские имплантаты (например, кардиостимуляторы, кохлеарные имплантаты), эндопротезы, шины и болты, пирсинг
- Беременность
- Зоны щитовидной железы, половых желез и крупных симпатических сплетений
- Серьезная сердечная и респираторная недостаточность
- Нарушения чувствительности (гипестезия или анестезия в области аппликации)

5.1.1 Противопоказания к лазерной терапии

- Применение в области глаз – риск повреждения сетчатки
- Применение в зоне эндокринной железы, особенно в зоне щитовидной железы
- Применение в области татуировок
- Фотодерматозы, системная красная волчанка
- Тромбоз глубоких вен или тромбофлебит
- Период 4–6 месяцев после лучевой терапии
- Импульсные режимы (в том числе инфракрасные лазеры) нельзя применять лицам, страдающим судорожной болезнью (эпилепсией).
- Будьте осторожны при использовании препаратов с фоточувствительным веществом – некоторых антибиотиков, нестероидных противовоспалительных средств, антикоагулянтов (варфарин) и др.

6 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА АППАРАТА

	Общий знак предупреждения
	Осторожно!
	Предупреждающая табличка о лазерном оборудовании. Предупреждение: значения энергии лазерного излучения, используемые во время терапии, могут превышать безопасные значения.
	Кнопка безопасности для прерывания лазерной терапии
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование класса II
	Обратиться к руководству по эксплуатации
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
IP20	Код защиты от проникновения жидкостей
	Вкл./Выкл.

6.1 МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА

6.1.1 Модели аппарата

Аппарат выпускается в двух моделях: BTL-4000 Smart и BTL-4000 Premium.

Модель	Маркировка на аппарате
Основная маркировка Модель BTL-4000 Smart	
Основная маркировка Модель BTL-4000 Premium	



Маркировка основного блока с параметрами электропитания



Маркировка даты производства с указанием серийного номера

В маркировке, наносимой на корпус основного блока, указывается:

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

Макеты маркировки, наносимой на основной блок, представлены выше.

В маркировке, наносимой на упаковку основного блока, указывается:

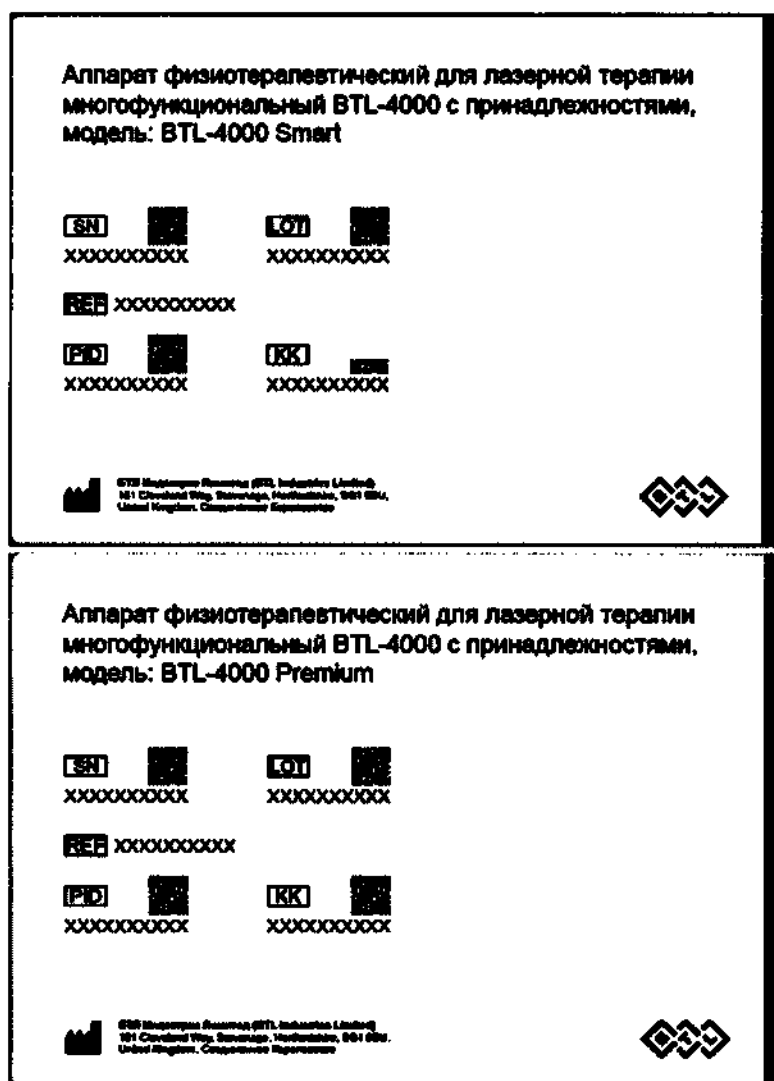
- Модель изделия

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 13

- Производитель изделия и его адрес
- Логотип компании-производителя
- Номер по каталогу
- Серийный номер изделия
- Номер по каталогу*
- Серийный номер изделия*
- Номер партии*

Также маркировка изделия может содержать (при наличии):

- Индивидуальный идентификационный номер для региона*
 - Общий идентификационный номер согласно внутренней базе данных завода-изготовителя*
- *значения могут отображаться как в числовом виде, так и QR кодом.



Маркировка упаковки с уникальным идентификатором изделия

Made in Bulgaria

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

6.2 МАРКИРОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 200 мВт тип луча: дивергентный Использовать с BTL-4000 Smart/Premium SN 058P0B025402 LOT REF L455.202 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 325 мВт Использовать с BTL-4000 Smart/Premium SN 058P0B025402 LOT REF L455.203 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство
Кластер лазерный, красный, 685 нм, 4 × 50 мВт Использовать с BTL-4000 Smart/Premium SN 058P0B025402 LOT REF L455.201 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 200 мВт Использовать с BTL-4000 Smart/Premium SN 058P0B025402 LOT REF L455.204 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство
Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 325 мВт Использовать с BTL-4000 Smart/Premium SN 058P0B025402 LOT REF L455.205 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Зонд лазерный, красный, 685 нм, 30 мВт Использовать с BTL-4000 Smart/Premium SN 058P0B025402 LOT REF L458.211 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 15

Зонд лазерный, красный, 685 нм, 50 мВт Использовать с BTL-4000 Smart/Premium SN 058P0B025402 LOT REF L458.212 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 50 мВт Использовать с BTL-4000 Smart/Premium SN 058P0B025402 LOT REF L458.201 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство
Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 100 мВт Использовать с BTL-4000 Smart/Premium SN 058P0B025402 LOT REF L458.202 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 200 мВт Использовать с BTL-4000 Smart/Premium SN 058P0B025402 LOT REF L458.203 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство
Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 300 мВт Использовать с BTL-4000 Smart/Premium SN 058P0B025402 LOT REF L458.204 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 400 мВт Использовать с BTL-4000 Smart/Premium SN 058P0B025402 LOT REF L458.205 2023-06-19 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство

Чехол  Использовать с BTL-4000 Smart/Premium 990-908AGXXXXX   БТЛ Индустриес Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Сумка транспортировочная  Использовать с BTL-4000 Smart/Premium 990-908AGXXXXX SN LOT REF P2000.006 2023-06-19   БТЛ Индустриес Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство
Защитные очки, в футляре  Использовать с BTL-4000 Smart/Premium 990-908AGXXXXX LOT REF P5100.011 2023-06-19  БТЛ Индустриес Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Держатель для оптической насадки  Использовать с BTL-4000 Smart/Premium 990-908AGXXXXX LOT REF L449.005 2023-06-19  БТЛ Индустриес Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство
Держатель для лазерного зонда  Использовать с BTL-4000 Smart/Premium 990-908AGXXXXX LOT REF P2000.009 2023-06-19  БТЛ Индустриес Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	Держатель для лазерного зонда / лазерного кластера к тепелке  Использовать с BTL-4000 Smart/Premium 990-908AGXXXXX LOT REF L449.013 2023-06-19  БТЛ Индустриес Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство

Держатель для лазерного аппликатора Использовать с BTL-4000 Smart/Premium		 990-908AGXXXXXX
LOT REF P2000.007	2023-08-19 	
 БТЛ Индустриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство		

LOT REF L449.006	2023-08-19 	Оптическая насадка для стоматологии Использовать с BTL-4000 Smart/Premium	 990-907LAD3EN02100
 БТЛ Индустриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство			

LOT REF L449.007	2023-08-19 	Оптическая насадка для оториноларингологии Использовать с BTL-4000 Smart/Premium	 990-907LAD3EN02100
 БТЛ Индустриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство			

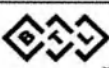
LOT REF L449.008	2023-08-19 	Оптическая насадка для пнеумологии Использовать с BTL-4000 Smart/Premium	 990-907LAD3EN02100
 БТЛ Индустриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство			

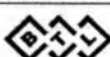
LOT REF L449.009	2023-08-19 	Оптическая насадка для пнеумологии, со скругленным концом Использовать с BTL-4000 Smart/Premium	 990-907LAD3EN02100
 БТЛ Индустриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство			

Маркировка, наносимая на аппликаторы и аксессуары:

SN 058P08025402 LOT REF L455.202	2023-08-19 	Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 200 мВт тип луча: дифракционный макс. выходная мощность: 800мВт длина волны: 4х830 нм Использовать с BTL-4000 Smart/Premium	 990-907LAD3EN02100
 БТЛ Индустриз Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство			

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 18

 2023-06-19 SN 058P0B025402 LOT REF L455.203  BTL Industries Limited (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	  Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 325 мВт тип луча: дивергентный макс. выходная мощность: 1300 мВт длина волны: 4х830 нм Использовать с BTL-4000 Smart/Premium	 990-99FLAGXENXXXX
 2023-06-19 SN 058P0B025402 LOT REF L455.201  BTL Industries Limited (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	  Кластер лазерный, красный, 685 нм, 4 × 50 мВт тип луча: дивергентный макс. выходная мощность: 200 мВт длина волны: 4х685 нм Использовать с BTL-4000 Smart/Premium	 990-99FLAGXENXXXX
 2023-06-19 SN 058P0B025402 LOT REF L455.204  BTL Industries Limited (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	  Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 200 мВт тип луча: дивергентный макс. выходная мощность: инфракрасный - 800 мВт; красный - 200 мВт длина волны: красный - 4х685 нм; инфракрасный - 4х830 нм Использовать с BTL-4000 Smart/Premium	 990-99FLAGXENXXXX
 2023-06-19 SN 058P0B025402 LOT REF L455.205  BTL Industries Limited (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	  Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 325 мВт тип луча: дивергентный макс. выходная мощность: инфракрасный - 1300 мВт; красный - 200 мВт длина волны: красный - 4х685 нм; инфракрасный - 4х830 нм Использовать с BTL-4000 Smart/Premium	 990-99FLAGXENXXXX
 2023-06-19 SN 058P0B025402 LOT REF L458.211  BTL Industries Limited (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	  Зонд лазерный, красный, 685 нм, 30 мВт тип луча: дивергентный макс. выходная мощность: 30 мВт длина волны: 685 нм Использовать с BTL-4000 Smart/Premium	 990-99FLAGXENXXXX
 2023-06-19 SN 058P0B025402 LOT REF L458.212  BTL Industries Limited (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	  Зонд лазерный, красный, 685 нм, 50 мВт тип луча: дивергентный макс. выходная мощность: 50 мВт длина волны: 685 нм Использовать с BTL-4000 Smart/Premium	 990-99FLAGXENXXXX
 2023-06-19 SN 058P0B025402 LOT REF L458.201  BTL Industries Limited (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	  Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 50 мВт тип луча: конвергентный макс. выходная мощность: 50 мВт длина волны: 830 нм Использовать с BTL-4000 Smart/Premium	 990-99FLAGXENXXXX
 2023-06-19 SN 058P0B025402 LOT REF L458.202  BTL Industries Limited (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	  Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 100 мВт тип луча: конвергентный макс. выходная мощность: 100 мВт длина волны: 830 нм Использовать с BTL-4000 Smart/Premium	 990-99FLAGXENXXXX

 2023-06-19 SN 058P0B025402 LOT REF L458.203  БТЛ Индустриэ Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 200 мВт тип луча: конвергентный макс. выходная мощность: 200 мВт длина волны: 830 нм Использовать с BTL-4000 Smart/Premium 990-99FLAG000000000
 2023-06-19 SN 058P0B025402 LOT REF L458.204  БТЛ Индустриэ Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 300 мВт тип луча: конвергентный макс. выходная мощность: 300 мВт длина волны: 830 нм Использовать с BTL-4000 Smart/Premium 990-99FLAG000000000
 2023-06-19 SN 058P0B025402 LOT REF L458.205  БТЛ Индустриэ Лимитед (BTL Industries Limited) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство	 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 400 мВт тип луча: конвергентный макс. выходная мощность: 400 мВт длина волны: 830 нм Использовать с BTL-4000 Smart/Premium 990-99FLAG000000000

Маркировка тележки BTL-040-06:



Маркировка упаковки тележки:



Маркировка адаптера:



MW **Order No.: GSM60B24-BTL2**

AC/DC MEDICAL ADAPTOR
MODEL NO.: GSM60B24
INPUT: 100-240VAC, 50/60Hz, 1.4-0.7A
OUTPUT: 24V --- 2.5A, 60W MAX.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.



MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD.
 No. 28, Wuquan 3rd Rd., Wugu Dist.,
 New Taipei City 24891, Taiwan
 Manual: www.meanwell.com/manual.html

CAUTION
 DO NOT OPEN RISK
 OF ELECTRIC SHOCK
 Öffnen Sie niemals das Gerät. Das Gerät darf
 aus Gründen der elektrischen Sicherheit nur von
 autorisiertem Servicepersonal geöffnet werden

ATTENTION:
 RISQUE DE CHOC ELECTRIQUE
 NE PAS OUVRI

S/N: 
 MADE IN CHINA MW02

Логотип Mean Well

Каталожный номер: GSM60B24-BTL2

Перем.Ток/Постоян.Ток Адаптер

№ модели: GSM60B24

Вход: 100-240 В перем.тока, 50/60 Гц, 1.4-0.7А

Выход: 24В --- 2.5А, 60Вт МАКС.

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

Использовать только внутри помещения

MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD

№28, ул. Учуан, 3, пр.Угу

Новый Тайпей 24891, Тайвань

Руководство: www.meanwell.com/manual.html

ВНИМАНИЕ

НЕ ВСКРЫВАТЬ, РИСК ПОРАЖЕНИЯ
 ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР:

Сделано в Китае



Этикетка, размещенная на корпусе аппарата, предупреждающая о возникновении видимого и невидимого излучения класса 3B.

На корпус зонда и кластера нанесена этикетка, предупреждающая о близости апертуры лазера и информирующая о наличии кнопки «АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА ЛАЗЕРА».



Наклейка для маркировки рабочего места лазера, предупреждающая о близости лазера класса 3В

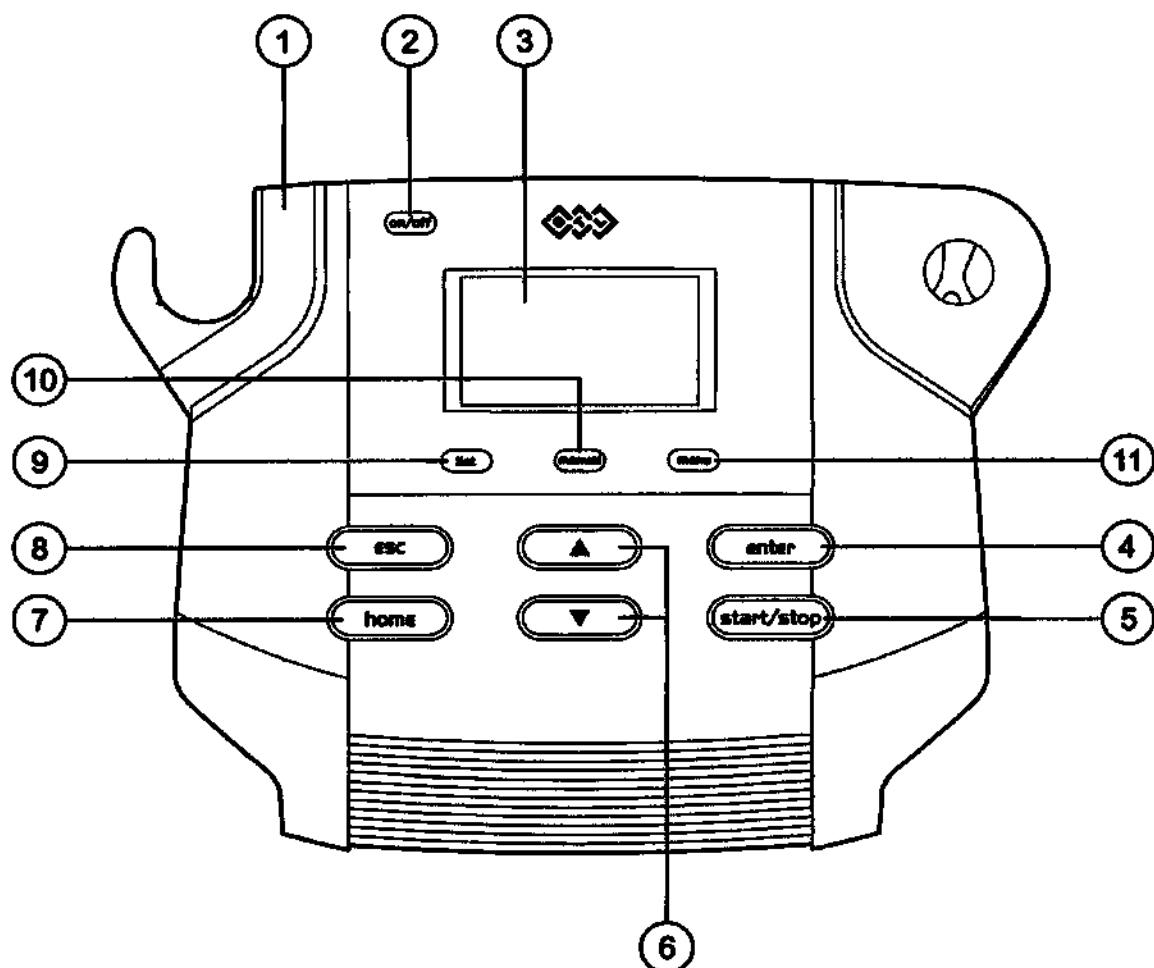


6.3 МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

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

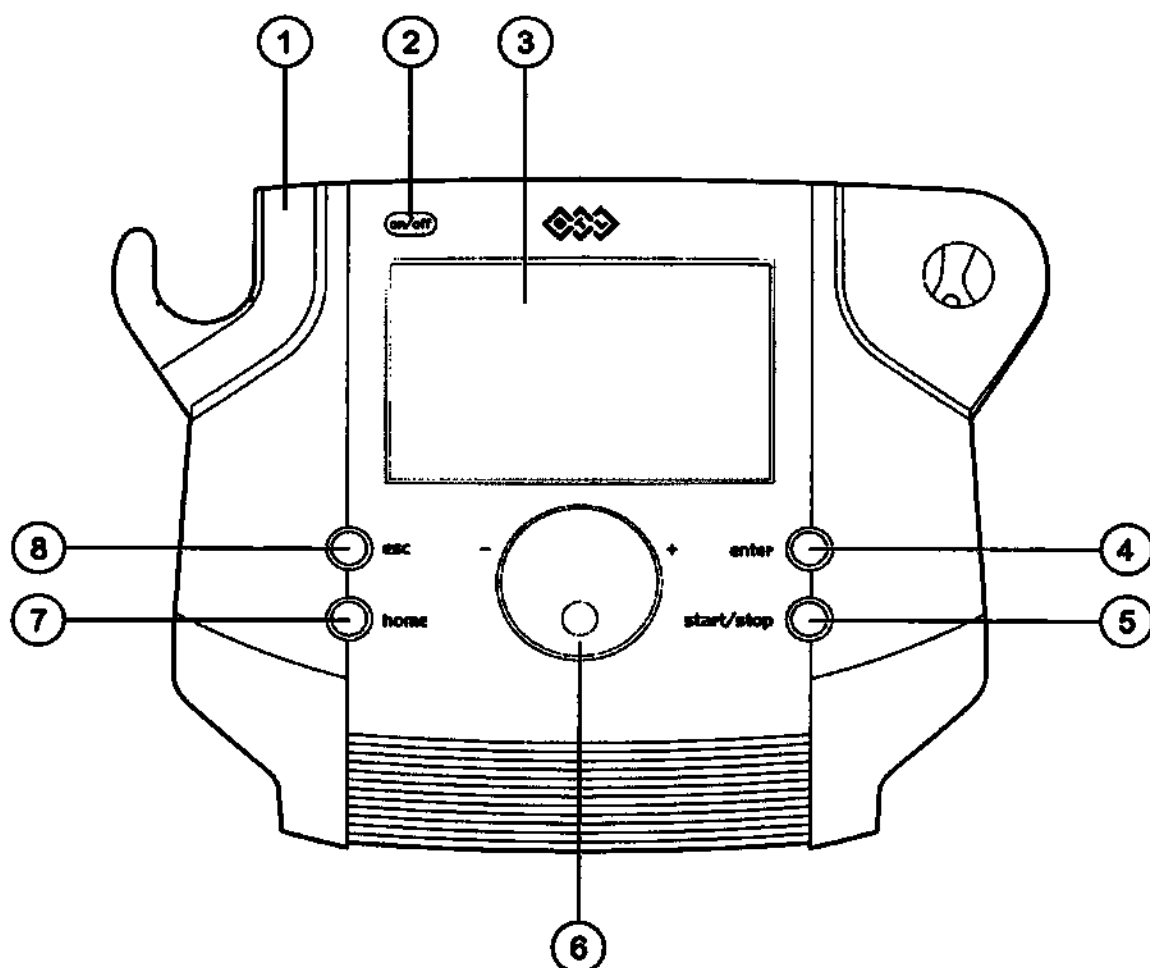
7 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-4000 SMART



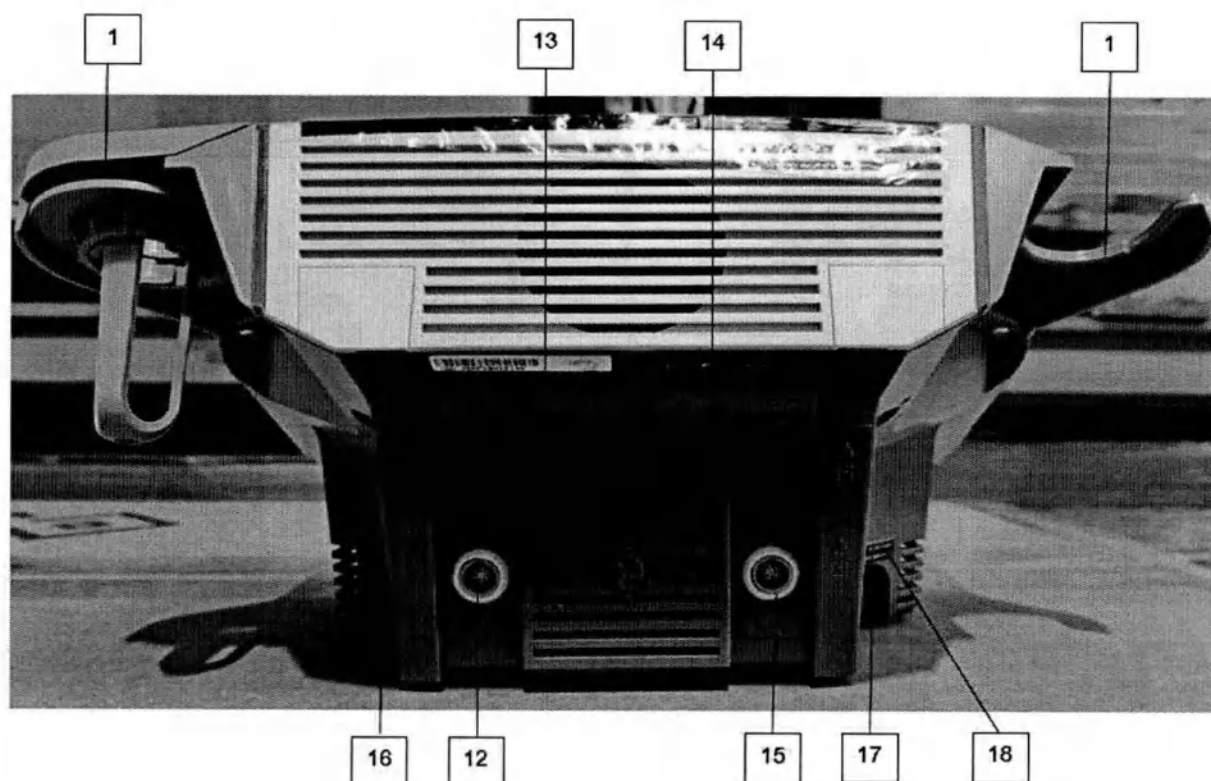
1. держатель принадлежностей (лазерного зода/кластера)
2. кнопка вкл/выкл (для включения/выключения устройства)
3. 4,3-дюймовый сенсорный экран
4. кнопка Enter (для подтверждения выбора)
5. кнопка start/stop (для запуска/остановки терапии)
6. кнопка выбора с указанными стрелками вверх и вниз (для перемещения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

7.2 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-4000 PREMIUM



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

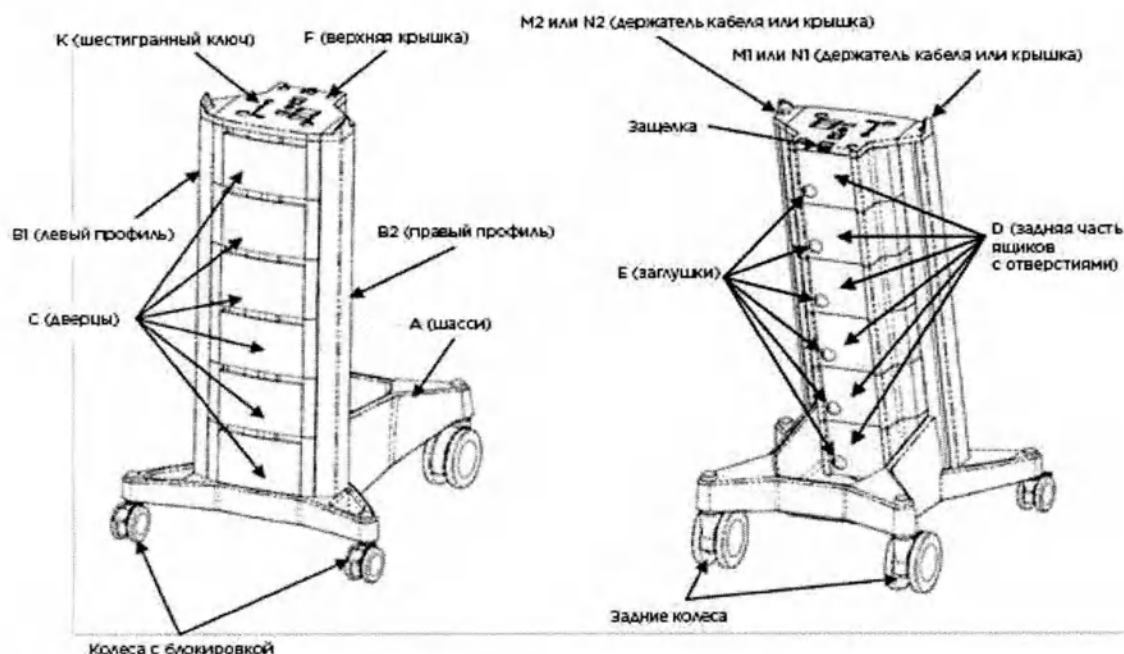
7.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ АППАРАТА



1. держатель принадлежностей (лазерный зонд/кластер)
12. L_A выходной разъем для подключения принадлежностей для лазерной терапии
13. заводская маркировка аппарата, содержащая серийный номер
14. маркировка типа устройства
15. L_B выходной разъем для подключения принадлежностей для лазерной терапии
16. разъем контакта защитной двери
17. разъем питания (исключительно для использования адаптера питания, указанного в главе «Технические параметры»)
18. маркировка блока питания

7.4 ТЕЛЕЖКА

Тележка оснащена шестью ящиками;



Подробное описание тележки см. в Руководство пользователя для тележки.

7.5 ВВОД УСТРОЙСТВА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

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

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



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

Ввод устройства в эксплуатацию

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

Чтобы включить устройство, нажмите кнопку включения/выключения (2). Включение устройства сигнализирует синяя подсветка этой кнопки, а для BTL-4000 Premium также синяя подсветка всех кнопок на передней панели устройства.

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

При включении аппарата лазерной терапии необходимо (согласно стандартам) ввести пароль, который предварительно установлен на 0000, перед открытием начального экрана. Нажмите Enter, чтобы подтвердить пароль. Рекомендуется сменить пароль при первом использовании устройства, чтобы защитить устройство от несанкционированного использования. Пароль можно изменить в меню устройства (меню – настройки устройства – пароль).

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

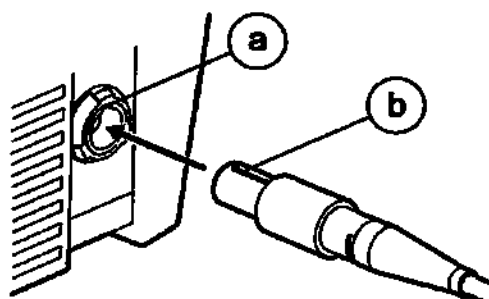
7.5.1 Подключение аксессуаров

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

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

Разъемы L₁ и L₂ (12, 15) являются выходами канала лазерной терапии, предназначенными для подключения аппликаторов лазерной терапии (лазерных зондов и лазерных кластеров).

Разъемы лазерных аксессуаров снабжены стопорным язычком, который устанавливает правильное положение разъема при его подключении.



- a) направляющий паз выходного разъема на задней панели устройства
- b) фиксирующий язычок на разъеме для аксессуаров

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

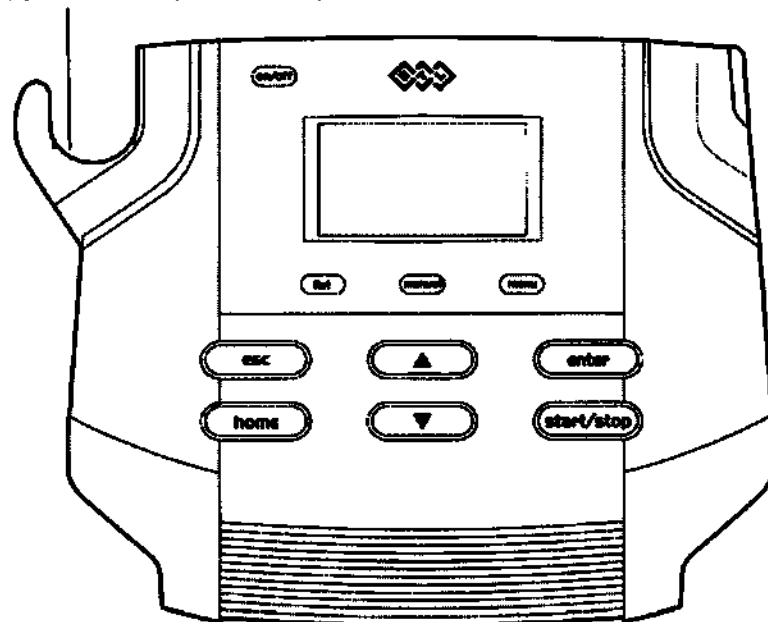
При отключении аксессуаров от устройства тяните их за разъем, а не за сам кабель!

7.5.2 Аксессуары Держатели

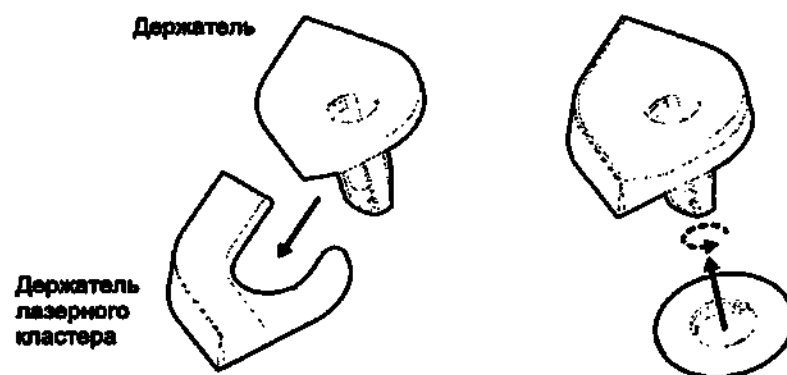
Аппарат оснащен держателями для различных принадлежностей – лазерных зондов или кластеров (1). Когда аксессуары не используются, их следует хранить в этих держателях, чтобы предотвратить их износ и изменение свойств.

Держатель кластера лазера и держатель кабелей расположен в верхнем углу передней панели аппарата:

Держатель лазерного кластера



Держатель лазерного зонда (поставляется в составе принадлежностей аппарата и может быть закреплен в держателе лазерного кластера с помощью кольца, привинченного к нижней части держателя):



7.6 ОПИСАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ

7.6.1 Сенсорный экран

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

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

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

Устройство BTL-4000 Premium имеет панель с кнопками управления аппаратом у верхнего края сенсорного экрана:



для отображения списка терапевтических протоколов



для отображения экрана быстрого выбора терапевтического протокола



для отображения экрана параметров терапии



для настройки функций устройства



вернуться к начальному экрану

В случае BTL-4000 Smart эти кнопки (кроме кнопки быстрого доступа) расположены не на сенсорном экране, а на передней панели устройства (9, 10, 11).

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

7.7 ПРИНЦИПЫ НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

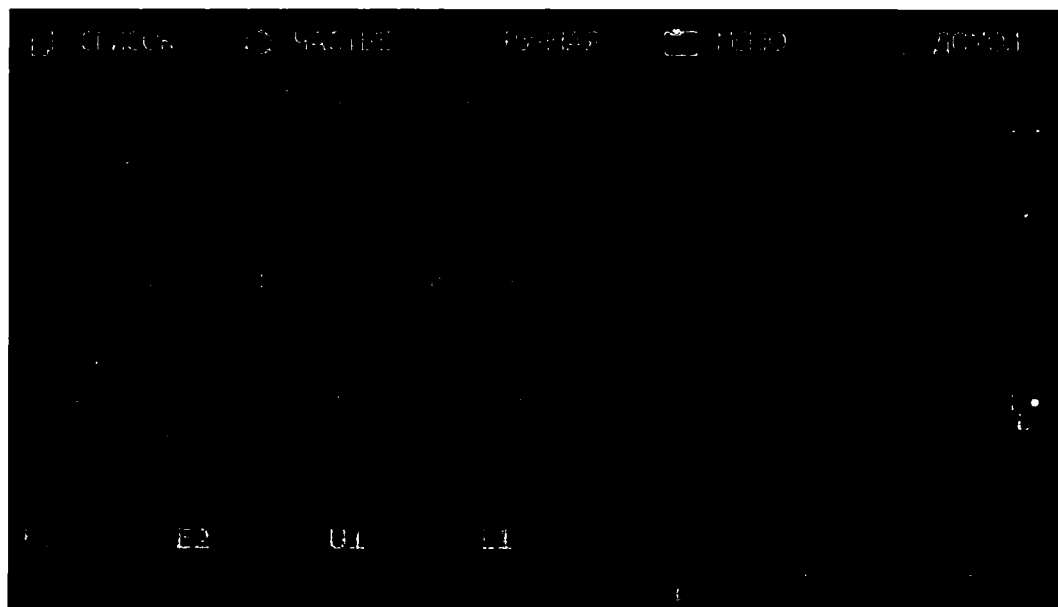
7.7.1 Настройка терапии путем выбора из списка терапевтических протоколов – экран СПИСОК (LIST)

Список всех терапевтических протоколов отображается после нажатия кнопки списка (на сенсорном экране для BTL-4000 Premium, на аппарате для BTL-4000 Smart). Для каждого типа терапии есть список всех доступных терапевтических протоколов. Сохраненные пользовательские протоколы отмечены в списке терапевтических протоколов значком карточки.

Для перемещения по списку терапевтических протоколов используйте стрелки в правой части сенсорного экрана; для BTL-4000 Smart нажатием кнопок выбора с указанными стрелками вверх и вниз (6) и для BTL-4000 Premium поворотом ручки выбора (6). Протокол также можно быстро найти, нажав нужную букву алфавита на нижней панели. Найдя нужный протокол, выберите его, коснувшись его названия на экране или нажав кнопку ввода на сенсорном экране или кнопку ввода (4) на передней панели аппарата. Если терапевтический протокол предлагает больше вариантов терапии, т. е. лечение может проводиться несколькими различными типами тока,

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 29

их список отображается после выбора терапевтического протокола. Выберите текущий тип, который вам нужен, и снова нажмите Enter (4).



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

7.7.1.1 ЧАСТИ ТЕЛА – фильтрация терапевтических протоколов по области тела



Для BTL-4000 Premium экран СПИСОК предлагает функцию фильтрации терапевтических протоколов по области тела. Нажатие на кнопку с символом цифры откроет экран ЧАСТИ ТЕЛА, показывающий десять областей человеческого тела. При нажатии на кнопку с нужным регионом отображается список терапевтических протоколов, актуальных для соответствующей части тела. Эта функция недоступна для BTL-4000 Smart.

7.7.1.2 Энциклопедия



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



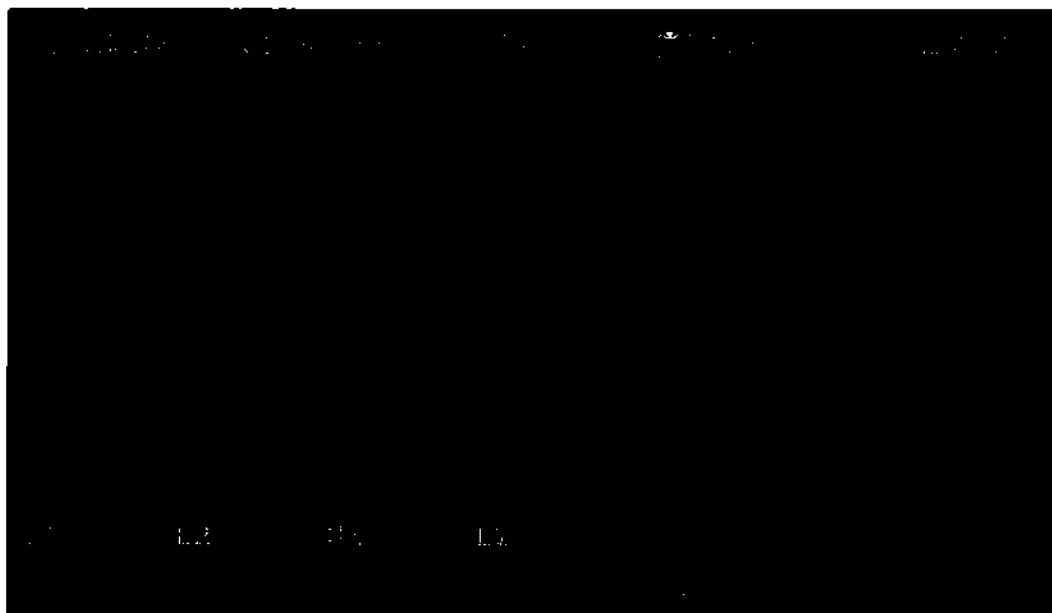
Энциклопедия также включает в себя графическую часть – нажатие соответствующей кнопки на сенсорном экране отобразит рекомендуемое место применения лазерной терапии для каждого терапевтического протокола.

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

7.7.2 Быстрый выбор терапевтического протокола – экран ЧАСТЫЕ

После нажатия кнопки быстрого доступа на сенсорном экране BTL-4000 Premium прибор отображает экран быстрого выбора терапевтического протокола – ЧАСТЫЕ (в BTL-4000 Smart этот экран недоступен).

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



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

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



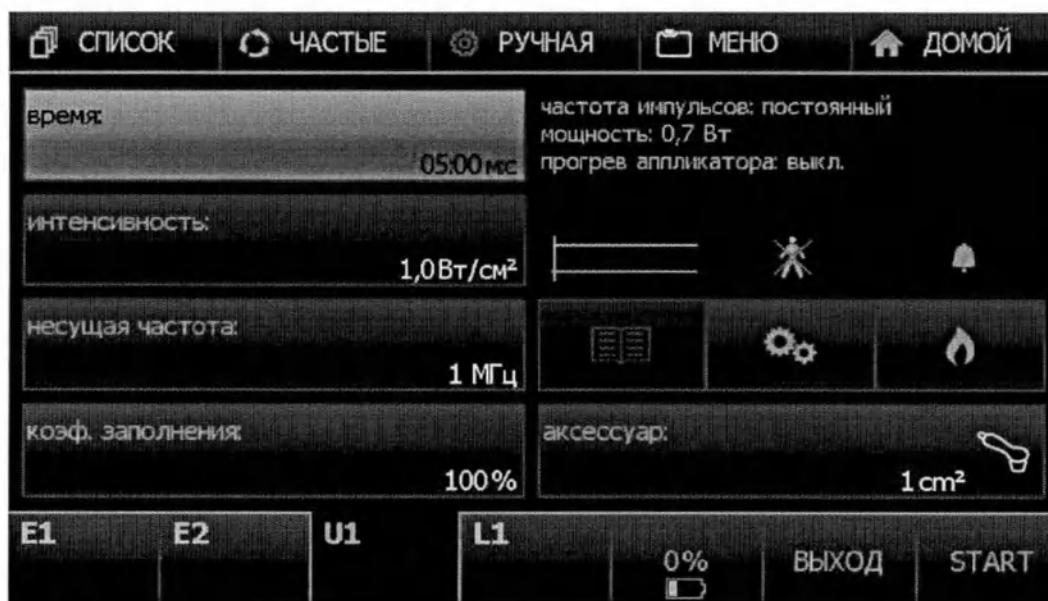
После выбора одного из предустановленных терапевтических протоколов на экране ЧАСТЫЕ можно найти подробную информацию о выбранном протоколе, нажав кнопку с символом энциклопедии на экране параметров терапии.

7.7.3 Пользовательские настройки параметров терапии – экран РУЧНАЯ

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

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 31

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



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

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

В текстовом окне отображается дополнительная информация о заданной терапии и, возможно, название выбранного протокола. Значок под текстовым окном символически отображает форму волны лазерного излучения.

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

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



В случае лазерной терапии аппарат предупреждает звуковым сигналом о проведении терапии (в соответствии с действующими стандартами эту функцию нельзя отключить в меню аппарата).

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

7.7.3.1 Экран расширенных параметров терапии



Если вы хотите установить параметры терапии более подробно, чем предлагается на экране РУЧНОЙ настройки параметров терапии, нажмите кнопку редактирования на этом экране. Отобразится экран расширенных параметров терапии (например, он позволяет настроить лазерную терапию и т. д.).

Нажав кнопку сохранения на этом экране, вы можете сохранить параметры терапии в виде пользовательского терапевтического протокола, который может быть назначен конкретному клиенту (доступно только в BTL-4000 Premium).

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

7.7.4 Установка времени терапии

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

Вы не можете изменить время терапии во время терапии. Для лазерной терапии эта опция недоступна.

7.7.5 Настройка интенсивности/дозы терапии

Для лазерной терапии дозу лазерного излучения можно установить только на экране параметров терапии, когда терапия не выполняется. Чтобы изменить значение, поверните ручку выбора (6) в случае BTL-4000 Premium или несколько раз нажмите кнопки выбора со стрелками вверх и вниз (6) в случае BTL-4000 Smart. Кнопка изменения дозы лазера недоступна на экране ни во время терапии, ни во время паузы.

7.7.6 Выбор аксессуаров

Кнопка аксессуаров на экране параметров терапии отображает символ аксессуара, который готов к использованию (дополнительную информацию об отдельных аппликаторах см. в разделе Аксессуары и технические параметры):

7.7.6.1 Лазерная терапия



лазерный зонд с красным излучением



лазерный зонд с инфракрасным излучением



лазерный кластер с красным излучением



лазерный кластер с инфракрасным излучением



комбинированный лазерный кластер с красным и инфракрасным излучением

Кнопка всегда отображает текущий выбранный аксессуар.

7.8 ПРОЦЕСС ЛЕЧЕНИЯ

7.8.1 Начало – Прерывание – Конец терапии

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

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



В случае лазерной терапии терапию можно также начать/прервать, нажав кнопку на зонде/кластере.

7.8.2 Экран во время терапии

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

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

7.8.3 Показания во время терапии – энергия на выходе

Наличие лазерного излучения на выходе прибора индицируется следующим образом:

- по значению времени работы, показывающему время, оставшееся до окончания терапии, на экране во время терапии
- по времени работы и значениям интенсивности на вкладке канала
- в BTL-4000 Premium изменением синей подсветки кнопки старт/стоп (5) на аппарате на желтую; подсветка остальных кнопок остается синей
- при лазерной терапии по зеленому индикатору на зонде, прицельному лучу и звуковому сигналу (который в соответствии с действующими стандартами не может быть отключен)

7.9 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПИИ

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

При сохранении терапии необходимо ввести следующее:

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

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 34

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

В случае BTL-4000 Premium пользовательские терапевтические протоколы могут также отображаться на экране ЧАСТЫЕ для быстрого выбора терапевтических протоколов. Список протоколов, отображаемых на экране ЧАСТЫЕ, можно изменить в меню аппарата (меню – специальные настройки – экран ЧАСТЫЕ протоколы).

7.10 МЕНЮ АППАРАТА

После нажатия кнопки меню на сенсорном экране в случае BTL-4000 Premium или на аппарате (11) в случае BTL-4000 Smart вы можете просмотреть следующие меню настроек функций аппарата:

- пользовательские настройки/база данных
- настройки объекта
- конкретные настройки

7.10.1 Настройки пользователя / База данных

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

- клиентов (только для BTL-4000 Premium)
- пользовательские терапевтические протоколы
- недавние методы лечения

7.10.1.1 Клиенты

Этот элемент позволяет пользователям устанавливать, редактировать и удалять информацию о клиентах. Терапии из списка пользовательских терапевтических протоколов можно назначать любому клиенту и запускать эти терапии после нажатия кнопки загрузки. Эта функция доступна только для BTL-4000 Premium.

7.10.1.2 Пользовательские терапевтические протоколы

Эта опция позволяет запускать пользовательские терапевтические протоколы после нажатия кнопки загрузки и редактирования или удаления их параметров, названий и описаний.

7.10.1.3 Недавние терапии

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

7.10.2 Настройки объекта

Данное подменю позволяет настроить следующие параметры:

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

7.10.2.1 Язык

Выбор языка текстов на дисплее. Английский установлен по умолчанию.
АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 35

7.10.2.2 Дата и время

Установка даты и времени в аппарате.

7.10.2.3 Настройки звука

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

В аппаратах с лазерным генератором звук во время терапии не может быть отключен (согласно требованиям стандарта).

7.10.2.4 Цветовая схема

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

7.10.2.5 Заставка и автоматическое отключение

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

7.10.2.6 Пароль

Это меню позволяет изменить пароль, который требуется устройству после включения. Без ввода этого пароля дальнейшая работа с устройством невозможна. Для лазерной терапии пароль не может быть отключен (согласно требованию стандарта) и по умолчанию он предварительно установлен на 0000.

7.10.2.7 Информация об аппарате

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

7.10.2.8 Информация об аксессуарах

Эта опция отображает информацию о подключенных аксессуарах.

7.10.2.9 Расширенные настройки

Эта опция позволяет настроить менее частые функции аппарата:

- Режим экрана ДОМОЙ (настройка типа экрана после выбора типа терапии)
- режим экрана ЧАСТЫЕ (отображение быстрых терапевтических протоколов или программ, только для BTL-4000 Premium)
- режим индикации батареи
- учетные записи пользователей
- время использования
- калибровка сенсорной панели
- контраст дисплея
- кнопка подсветки
- сервисные функции
- история диалогов
- установка аппаратного ключа

7.10.3 Конкретные настройки

Эта опция позволяет настроить протоколы экранов ЧАСТЫЕ (только для BTL-4000 Premium) и дополнительные функции, как настройка активности двери.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА



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

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

8.1 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА И АКСЕССУАРОВ

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

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

8.2 ОЧИСТКА АКСЕССУАРОВ, СОПРИКАСАЮЩИХСЯ С ПАЦИЕНТОМ

После каждого использования аксессуары, которые вступают в непосредственный контакт с телом пациента (оптические насадки), должны быть очищены и продезинфицированы раствором, разрешенным для использования в здравоохранении. Не используйте средства, содержащие хлор или средства с высоким содержанием спирта (более 20 %).

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

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

Оптические насадки после каждого использования погрузить в 3% раствор Sekusept forte на 30 минут. Детали должны быть погружены в воду так, чтобы не осталось пузырьков воздуха. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству по использованию дезинфицирующего средства.

Рекомендуемые дезинфицирующие растворы:

- Gigasept Instru AF 2% с выдержкой 30 мин.
- Sekusept forte 3% с выдержкой 30 мин.

Промойте детали питьевой или стерильной водой в соответствии с руководством по использованию дезинфицирующего средства.

Дайте деталям высохнуть.

8.3 ТРАНСПОРТ И ХРАНЕНИЕ

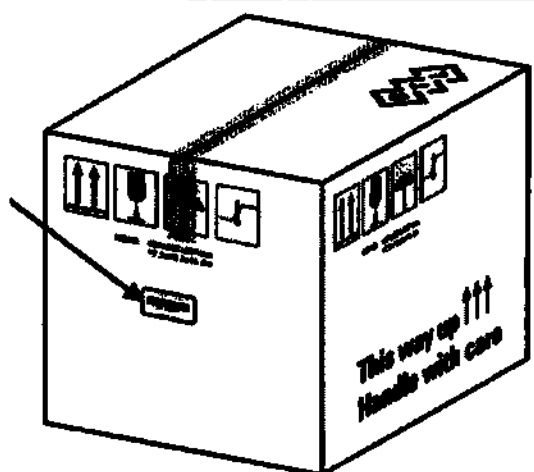
Сохраняйте упаковку аппарата. Транспортируйте аппарат в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить его максимальную защиту. Отсоедините кабель питания и все вспомогательные кабели. Избегайте сильных ударов. Аппарат должен храниться и транспортироваться только в условиях, определенных в Технических параметрах.

8.4 УПАКОВКА

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

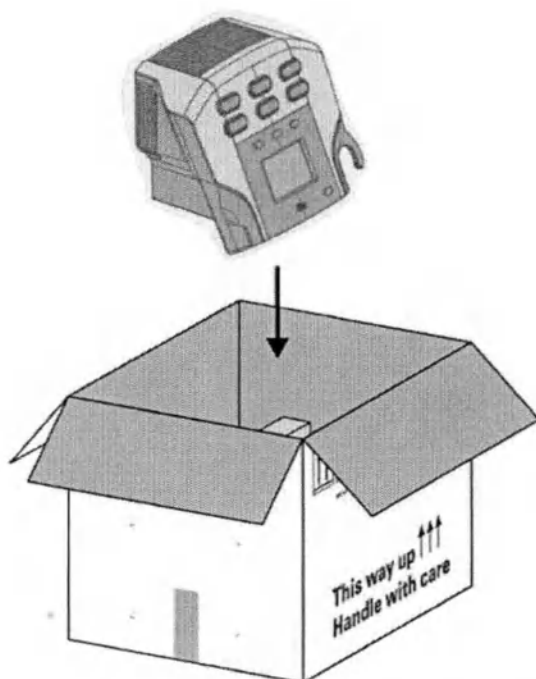
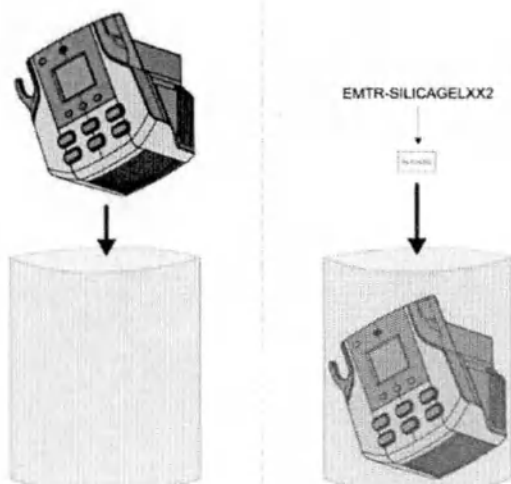
Рекомендуется сохранять упаковку аппарата для возможной дальнейшей транспортировки.

Упаковка аппарата приведена в таблице ниже.

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

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

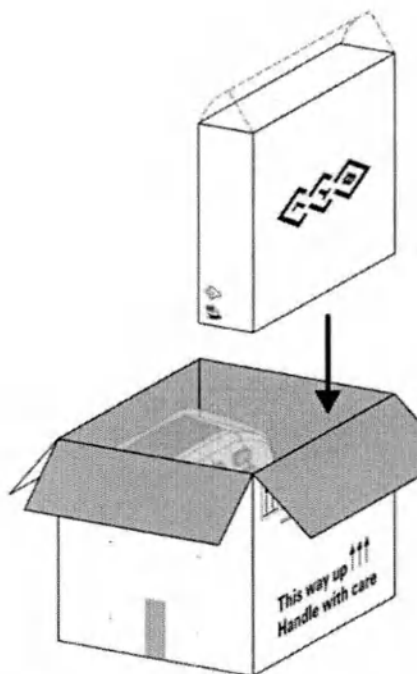
В качестве потребительской тары применяют картонные упаковочные коробки из гофрированного картона с применением пенопласта. Составные части аппарата и принадлежности к нему должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Пример процесса упаковки представлен на изображении ниже на примере модели BTL-4000 Smart:



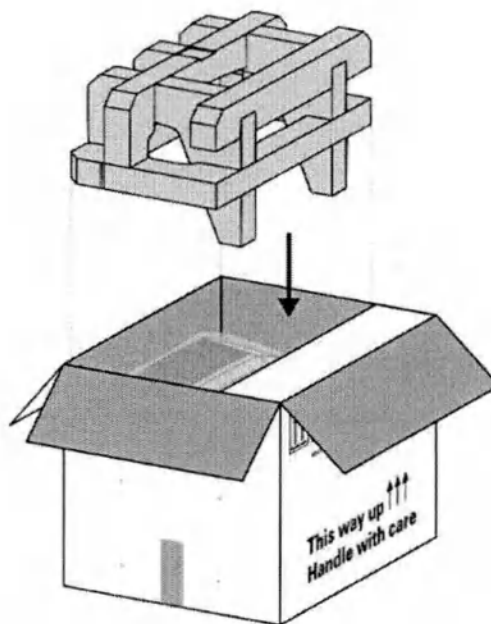
Аппарат упаковывается в полиэтиленовый пакет, после чего его помещают в коробку.



Упаковка лазерного зонда и кластера



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



Сверху аппарата укладывается пенопласт.

9 ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА

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

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Наименование	Аппарат физиотерапевтический для лазерной терапии многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями		
Модели	BTL-4000 Smart		BTL-4000 Premium
Условия эксплуатации			
температура окружающей среды	от +10 °C до +30 °C		
относительная влажность	от 30 % до 75 %		
атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа		
позиционирование	вертикально – на ножках		
режим работы	продолжительный		
Условия транспортировки и хранения			
температура окружающей среды	от -10 °C до +55 °C		
относительная влажность	от 10 % до 85 %		
атмосферное давление	от 850 гПа до 1100 гПа		
позиционирование	любое		
другие условия	транспортировать только в поставляемой упаковке		
Источник питания			
максимальный ввод	60 Вт		
напряжение питания	24 В постоянного тока		
Класс защиты	II		
кнопка включения/выключения устройства	на передней панели, помечено on/off		
Внутренние химические источники			
батарея	литиевая батарея CR2430 ¹ Номинальное напряжение – 3 В Типовая емкость C - 280 мАч Нагрузка: 5,6 кОм, при 20°C до 2 В Вес (прибл.) – 4 г		
Адаптер питания			
напряжение питания	~ от 100 В до 240 В переменного тока		
частота	от 50 Гц до 60 Гц		
длина кабеля	1450 мм±50 мм		
номинальное напряжение/ток/входная мощность	24 В / 2,5 А / 60 Вт		
Класс защиты от поражения электрическим током	II		
предохранитель классификация IP	Внутренний IP22		
Конструкция аппарата			
масса – только аппарат	2 кг±200 г		
размеры (Ш x В x Г)	380 мм x 190 мм x 260 мм ±50 мм		
размеры упаковки (Ш x В x Г)	437 мм x 337 мм x 367 мм ±15мм		
Классификация IP	IP20		
Характеристики экрана			
дисплей – BTL-4000 Smart	Цветной экран, 480 x 272 пикселей, диагональ 10,9 см ±1мм		
дисплей – BTL-4000 Premium	Цветной экран, 800 x 480 пикселей, диагональ 17,8 см ±1мм		
Классификация			

¹ предназначена, чтобы поддерживать некоторое напряжение в случае, если устройство отключено от сети, для сохранения данных в памяти. Расположена внутри устройства, не доступна для пользователя.
АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 41

Тип рабочей части	BF – основной блок, оптические насадки
класс согласно MDD 93/42/EEC	26
Время терапии	
для лазеротерапии	от 5 с до 99 мин 59 с
шаг настройки	1 секунда
точность времени терапии	±5 % от установленного значения
Точность значения времени	5 секунд за 1 день
Тележка BTL-040-06	
Масса	11,9 кг ±500 г
Размеры (в × ш × д)	960 × 620 × 570 мм ±2мм
Максимальная грузоподъемность ящика	10 кг
Максимальная грузоподъемность полки	2 кг
Максимальная грузоподъемность шасси	45 кг (включая аппараты и аксессуары)

10.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ

10.1.1 Параметры лазерного генератора

Индикация эмиссии лазерного излучения	зеленый/красный (зависит от длины волны) индикатор на зонде, дополнительное освещение зонда/кластера, звук, время терапии на дисплее
Индикация готовности к эмиссии	индикация на экране
Индикация неготовности к эмиссии	индикация на экране
Дополнительные средства безопасности по IEC 60825-1	предупреждающие этикетки на корпусе аппарата и на зонде/кластере
	предупреждающая маркировка на входную дверь рабочего места
	разъем контакта защитной двери (соединитель дистанционной блокировки)
	электронный ключ – пароль, без которого лазерный аппарат не запустится.
Индикация эмиссии лазерного излучения	зеленый/красный (зависит от длины волны) индикатор на зонде, дополнительное освещение зонда/кластера, звук, время терапии на дисплее
Индикация готовности к эмиссии	индикация на экране
Индикация неготовности к эмиссии	индикация на экране
Дополнительные средства безопасности по IEC 60825-1	предупреждающие этикетки на корпусе аппарата и на зонде/кластере
	предупреждающая маркировка на входную дверь рабочего места
	разъем контакта защитной двери (соединитель дистанционной блокировки)
	электронный ключ – пароль, без которого лазерный аппарат не запустится.
Разъем контакта защитной двери	
Генерация лазера отключена	контакты разъема разомкнуты
Генерация лазера включена	контакты разъема замкнуты
Разъем дверного контакта не предназначен для подключения потенциала.	

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ.
МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 42

Регулируемые значения

Частота*	0 – 10 000 Гц – лазерные зонды с красным излучением, 0 – 500 Гц – лазерные кластеры с красным излучением
точность частоты	±10 % от установленного значения
Доза	0,1 – 100 Дж/см ²
точность дозы	±20 % (в соответствии с IEC 60601-2-22)
Площадь**	0,1 – 100 см ²
точность площади	см. BNR
Мощность**	10 – 400 мВт (в зависимости от подключенного лазерного зонда) 20 – 1500 мВт (в зависимости от подключенного лазерного кластера)
точность мощности	±20 % (в соответствии с IEC 60601-2-22)
Коэффициент заполнения***	35 – 90 %, 100 %
точность коэффициента заполнения	±5 % от диапазона коэффициента заполнения

*) Нулевая частота означает непрерывную работу лазера.

**) Указанные значения являются максимальными. Фактические значения зависят от типа подключенных аксессуаров.

***) Настраивается только в импульсном режиме, в непрерывном режиме всегда 100 %.

10.1.2 Параметры лазерных зондов

Лазерные зонды с красным излучением:

Тип	Зонд лазерный, красный, 685 нм, 30 мВт	Зонд лазерный, красный, 685 нм, 50 мВт
Выходная мощность	30 мВт ± 20 %	50 мВт ± 20 %
Длина волны	685 нм ± 10 %	685 нм ± 10 %
Класс лазера*	3В	3В
Луч	дивергентный	дивергентный
Диафрагма	Ø 2 мм	Ø 2 мм
BNR	0,28 рад ± 0,05 рад	0,28 рад ± 0,05 рад
NOHD**	0,2 м	0,2 м

Лазерные зонды с инфракрасным излучением:

Тип	Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 50 мВт	Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 100 мВт	Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 200 мВт	Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 300 мВт	Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 400 мВт
Выходная мощность	50 мВт ± 20 %	100 мВт ± 20 %	200 мВт ± 20 %	300 мВт ± 20 %	400 мВт ± 20 %
Длина волны	830 нм ± 10 %	830 нм ± 10 %	830 нм ± 10 %	830 нм ± 10 %	830 нм ± 10 %
Класс лазера*	3В	3В	3В	3В	3В
Луч	коллимированный	коллимированный	коллимированный	коллимированный	коллимированный
Диафрагма	Ø 4,4 мм	Ø 4,4 мм	Ø 4,4 мм	Ø 4,4 мм	Ø 4,4 мм
BNR	0,015 рад ± 0,005 рад	0,015 рад ± 0,005 рад	0,015 рад ± 0,005 рад	0,015 рад ± 0,005 рад	0,015 рад ± 0,005 рад
NOHD**	8,5 м	12,1 м	12,5 м	16,6 м	19,2 м

*) Класс лазера классифицируется согласно IEC 60601-2-22:2019 и IEC 60825-1:2014.

**) NOHD – номинальное расстояние от апертуры лазера, при котором глаз не должен повреждаться при попадании лазерного луча.

10.1.3 Параметры лазерных кластеров

Лазерные кластеры с красным излучением:

Тип	Кластер лазерный, красный, 685 нм, 4 × 50
Выходная мощность	200 мВт ± 20 % (4х 50 мВт)
Длина волны	4х 685 нм ± 10 %
Класс лазера*	3В
Луч	4- дивергентный
Диафрагма	4х Ø 1,5 мм
Активная площадь	Ø 56 мм (25 см ²)
BNR	4х 0,35 рад ± 0,05 рад
NOHD**	0,2 м

Лазерные кластеры с инфракрасным излучением:

Тип	Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 200 мВт	Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 325 мВт
Выходная мощность	800 мВт ± 20 % (4х 200 мВт)	1300 мВт ± 20 % (4х 325 мВт)
Длина волны	4х 830 нм ± 10 %	4х 830 нм ± 10 %
Класс лазера*	3В	3В
Луч	4- дивергентный	4- дивергентный
Диафрагма	4х Ø 3,5 мм	4х Ø 3,5 мм
Активная площадь	Ø 56 мм (25 см ²)	Ø 56 мм (25 см ²)
BNR	4х 0,52 рад ± 0,17 рад	4х 0,52 рад ± 0,17 рад
NOHD**	8,5 м	12,1 м

Комбинированные лазерные кластеры с красным и инфракрасным излучением:

Тип	Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 200 мВт	Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 325 мВт
Выходная мощность	красный: 200 мВт ± 20 % (4х 50 мВт) инфракрасный: 800 мВт ± 20 % (4х 200 мВт)	красный: 200 мВт ± 20 % (4х 50 мВт) инфракрасный: 1300 мВт ± 20 % (4х 325 мВт)
Длина волны	красный: 4х 685 нм ± 10 % инфракрасный: 4х 830 нм ± 10 %	красный: 4х 685 нм ± 10 % инфракрасный: 4х 830 нм ± 10 %
Класс лазера*	3В	3В
Луч	8- дивергентный	8- дивергентный
Диафрагма	красный: 4х Ø 1,5 мм инфракрасный: 4х Ø 3,5 мм	красный: 4х Ø 1,5 мм инфракрасный: 4х Ø 3,5 мм
Активная площадь	Ø 56 мм (25 см ²)	Ø 56 мм (25 см ²)
BNR	красный: 4х 0,35 рад ± 0,05 рад инфракрасный: 4х 0,52 рад ± 0,17 рад	красный: 4х 0,35 рад ± 0,05 рад инфракрасный: 4х 0,52 рад ± 0,17 рад
NOHD**	8,5 м	12,1 м

*) Класс лазера классифицируется согласно IEC 60601-2-22:2019 и IEC 60825-1:2014.

**) NOHD – номинальное расстояние от апертуры лазера, при котором глаз не должен повреждаться при попадании лазерного луча.

10.2 ОСНОВНАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ АППАРАТА



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

- Выключение устройства.

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

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

10.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

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

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

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

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

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению

BTL-4000 Smart/Premium предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь BTL-4000 Smart/Premium может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и BTL-4000 Smart/Premium, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
	150 кГц – 80 МГц $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $V1=3V$	150 кГц – 80 МГц $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ $V1=6V$	80 МГц – 800 МГц $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ $E1= 3 V/m$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = [7/E1] \sqrt{P}$ $E1= 3 V/m$
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,37	0,18	0,37	0,74
1	1,2	0,58	1,2	2,3
10	3,7	1,8	3,7	7,4
100	12	5,8	12	23

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

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

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

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60801	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ (контакт) ±15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной обстановке.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0 % U_t ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_t ; 1 цикл при 0° 70 % U_t ; 25 циклов при 0° 0 % U_t ; 250/300 циклов	0 % U_t ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_t ; 1 цикл при 0° 70 % U_t ; 25 циклов при 0° 0 % U_t ; 250/300 циклов	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t — напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению				
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.				
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = [3.5/V1] \sqrt{P}$ 0,15 МГц - 80 МГц $d = [3.5/E1] \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:	
	6 В Диапазоны ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	6 В Диапазоны ISM от 0,15 МГц до 80 МГц		
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Соответствие на тех же уровнях, что и тестовые уровни		
	Таблица 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014:			
	27 В/м	385 МГц		PM 18 Гц
	28 В/м	450 МГц		FM 5 кГц
	9 В/м	710 МГц		PM 217 Гц
		745 МГц		
		780 МГц		
	28 В/м	810 МГц		PM 18 Гц
		870 МГц		
		930 МГц		
28 В/м	1720 МГц	PM 217 Гц		
	1845 МГц			
	1970 МГц			
28 В/м	2450 МГц	PM 217 Гц		
9 В/м	5240 МГц	PM 217 Гц		
	5500 МГц			
	5785 МГц			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.				
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.				
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата BTL-4000 Smart/Premium превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата BTL-4000 Smart/Premium.				
b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.				

11 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы аппарата составляет 5 лет.

Срок службы составляющих составляет 2 года.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия 2 года.

12 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

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

13 КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

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

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

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

14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

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

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

Наименование стандарта	Обозначение	
	IEC/ISO	EN
Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012	EN 60601-1:2006 +A1:2013
Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	IEC 60601-1-2:2014	EN 60601-1-2:2015
Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	IEC 60601-1-6:2010 +AMD1:2013	EN 60601-1-6:2010 +A1:2015
Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62366-1:2015	EN 62366-1:2015
Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	IEC 62304:2006	EN 62304:2006
Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц	IEC 60601-2-10:2012 IEC 60601-2-10:2012/AMD1:2016	EN 60601-2-10:2015 A1:2017
Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием	IEC 60601-2-22:2007 +A1:2012	EN 60601-2-22:2013
Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей	IEC 60825-1:2014	EN 60825-1:2014
Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971:2019	EN ISO 14971:2019
Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ISO 10993-1:2018	EN ISO 10993-1:2020
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2013
Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 15223-1:2021	EN ISO 15223-1:2021

Наименование стандарта	Обозначение	
	IEC/ISO	EN
Медицинские изделия. Информация должна быть предоставлена производителем	ISO 20417:2021	EN ISO 20417:2021
Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета о медицинских устройствах	Н/П	2017/745 (MDR)
ДИРЕКТИВА 2012/19/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)	Н/П	WEEE Директива 2012/19/ЕС
ДИРЕКТИВА 2011/65/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА по ограничению использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (переработанный RoHS) ДЕЛЕГИРОВАННАЯ КОМИССИЯ ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/863, вносящая поправки в Приложение II к Директиве 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении списка запрещенных веществ	Н/П	Переработанная директива RoHS 2011/65/ЕС с внесенными изменениями
Постановление о регистрации, оценке, разрешении и ограничении использования химических веществ (REACH)	Н/П	1907/2006/ЕС

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

**АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
МОДЕЛИ BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР. 52**

Перевод с английского языка на русский язык

**Питер Джон Харрисон
Адвокат**

**Хилд Солсенторс
Артемис Хаус
4 Брэмли Роуд
Маунт Фарм
Милтон-Кинс
MK1 1PT**

Тел.: 07973 252416

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

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

● **BTL-4000 - Руководство пользователя, подписано Томасом Шварцом от 15.07.2024г.**

был представлен мне в качестве оригинала документа
24 июля 2024 г.

/подпись/

/оттиск печати/

Апостиль
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

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

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|-------------------------|
| 5. в Лондоне | 6. 25 июля 2024 года |
| 7. кем Его Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и вопросам развития | |
| 8. за № | АРО-79ВL-UE8K-TCYU-5Q5S |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись Э. Хьюз |

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

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

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

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

Томас Шварц
Директор
15.07.2024
/подпись/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- *24-888*

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 57 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго октября две тысячи два четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- *24-889*

Уплачено за совершение нотариального действия: 5800 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 57 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

80

КОПИЯ

Peter John Harrison
Solicitor

Heald Solicitors
Artemis House
4 Bramley Road
Mount Farm
Milton Keynes
MK1 1PT

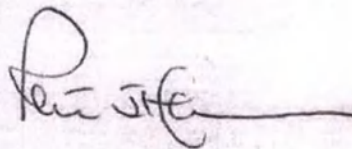
Tel: 07973 252416

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

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

- User manual for Trolley BTL-040-06

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





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

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

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

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

Certified

Attesté / Certificado

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

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

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

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



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

RD

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



ТЕЛЕЖКА

РУКОВОДСТВО ПО СБОРКЕ ТЕЛЕЖКИ

Thomas Schuker
Director
20.10.2023

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



СОДЕРЖАНИЕ

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



1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

1.2 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

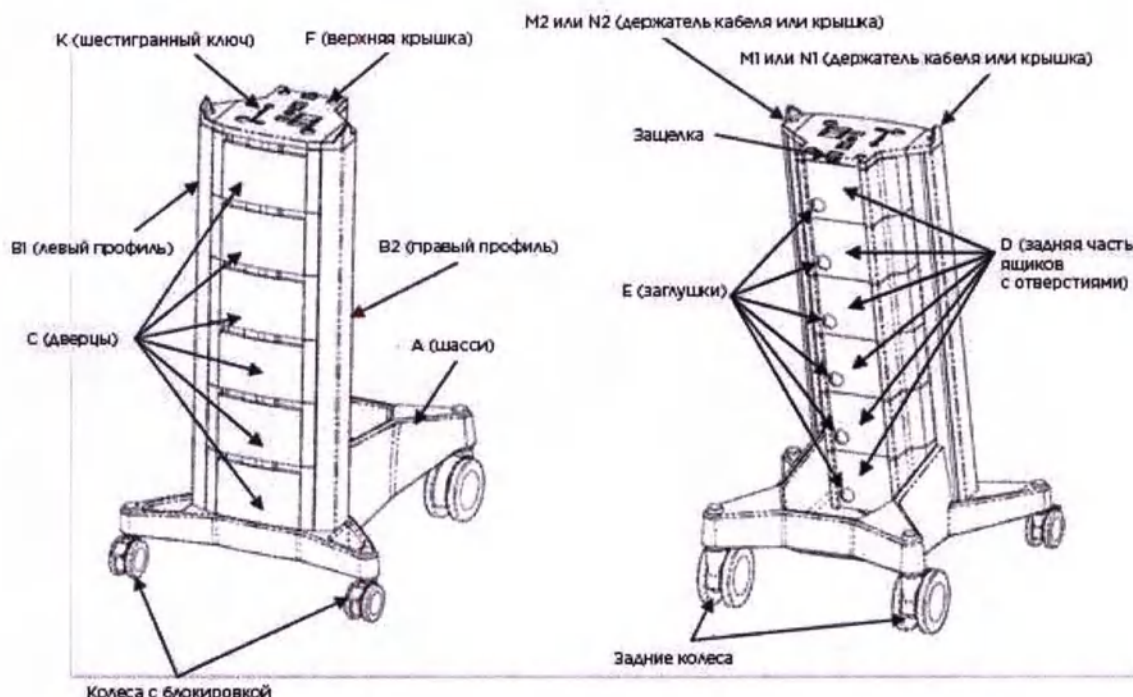
1.3 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

1.4 ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕЛЕЖКИ

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

Тележка оснащена шестью ящиками; два из них могут быть заменены на вакуумную приставку BTL-Vac II. В качестве дополнительных принадлежностей предлагаются держатели для геля, которые могут быть прикреплены к тележке для удобного хранения геля, используемого во время терапии.



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



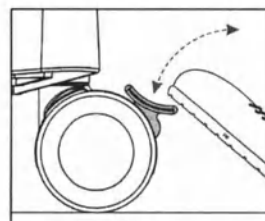
2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



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



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



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



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



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



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



- Тележка должна эксплуатироваться и храниться на безопасном расстоянии от источников тепла (например, радиаторов и печей) и вне воздействия теплового излучения (например, прямых солнечных лучей, инфракрасных обогревателей).
- Если вы переносите тележку из холодного в теплое помещение, не начинайте использование сразу, подождите, пока ее температура стабилизируется (по меньшей мере 1 час).



- Не храните воспламеняющиеся, токсичные, кислотные, щелочные и летучие вещества внутри тележки. Существует риск самовозгорания, пожара и выделения опасных веществ.



3 ЗНАКИ И МАРКИРОВКА ТЕЛЕЖКИ



Предупреждение



Следуйте инструкциям по эксплуатации (Руководство пользователя)



Наименование и адрес производителя



Каталожный номер



Код партии

Маркировка тележки:

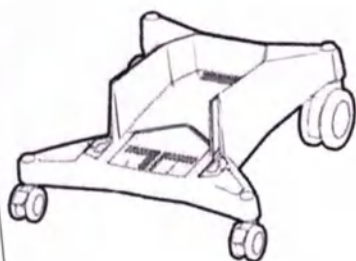


Маркировка упаковки тележки:

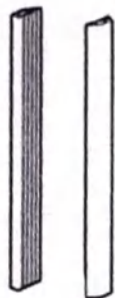


4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

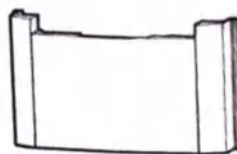
4.1 СПИСОК КОМПОНЕНТОВ И ЗАПЧАСТЕЙ



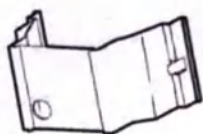
A (1x)



B1 (1x)
B2 (1x)



C (6x)



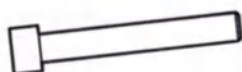
D (6x)



E (6x)



F (1x)



G (6x)



H (6x)



I (1x)



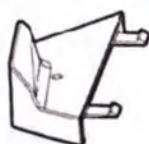
J (2x)



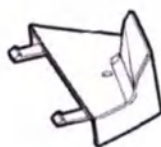
K (1x)



L (1x)



M1 (1x)



M2 (1x)



N1 (1x)



N2 (1x)



4.2 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

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

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

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



Рис. 1

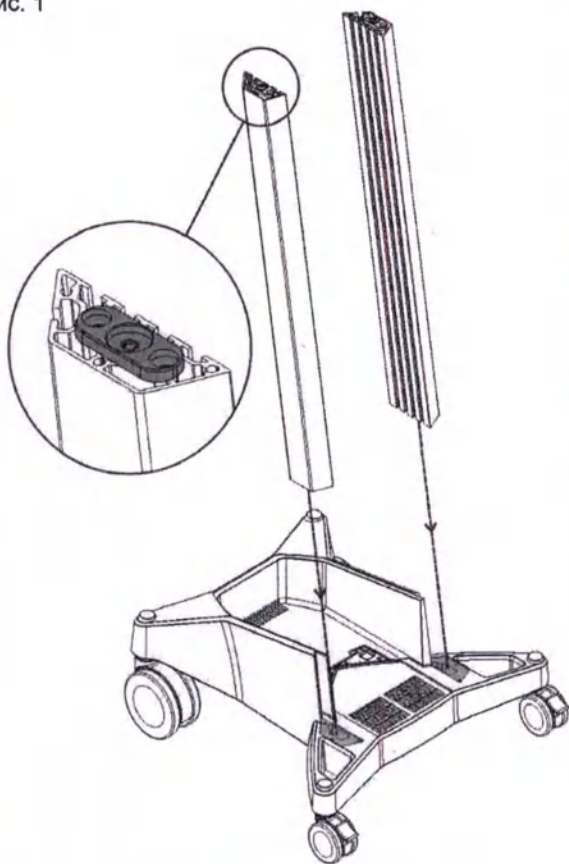


Рис. 2

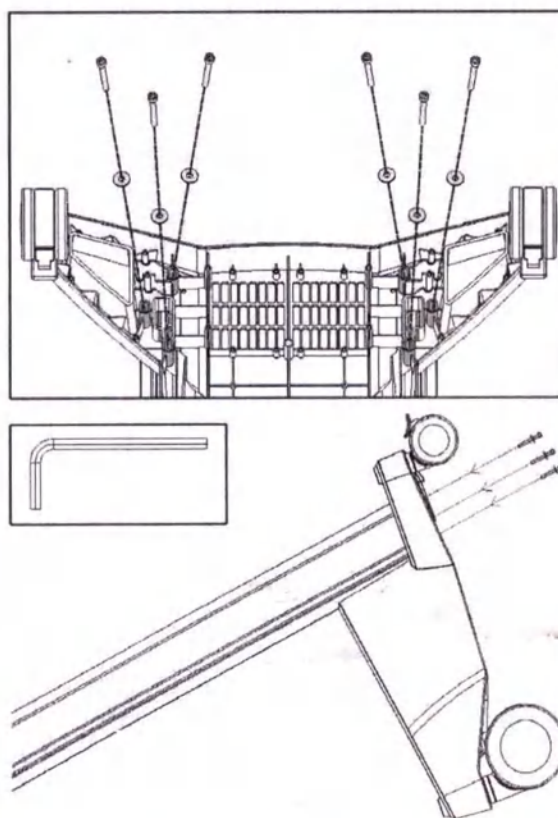


Рис. 3

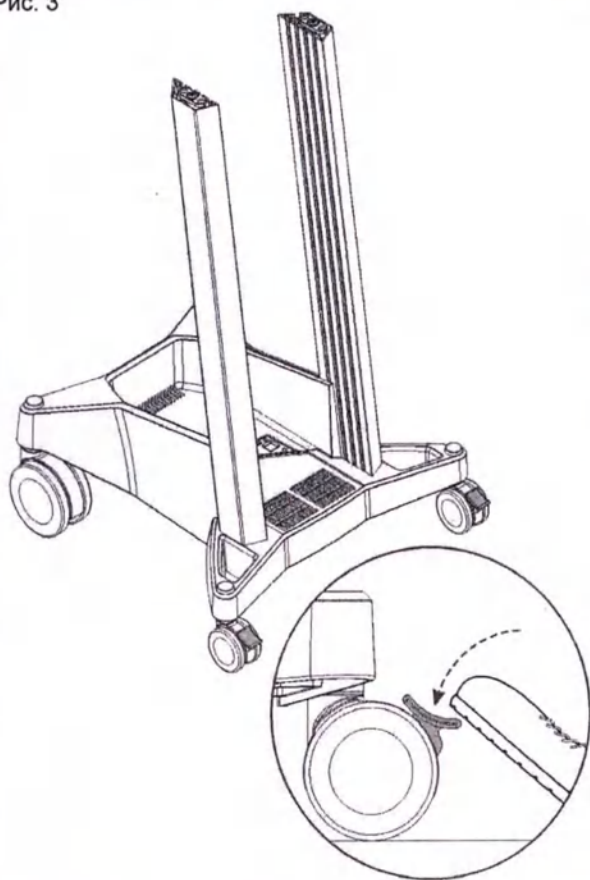


Рис. 4

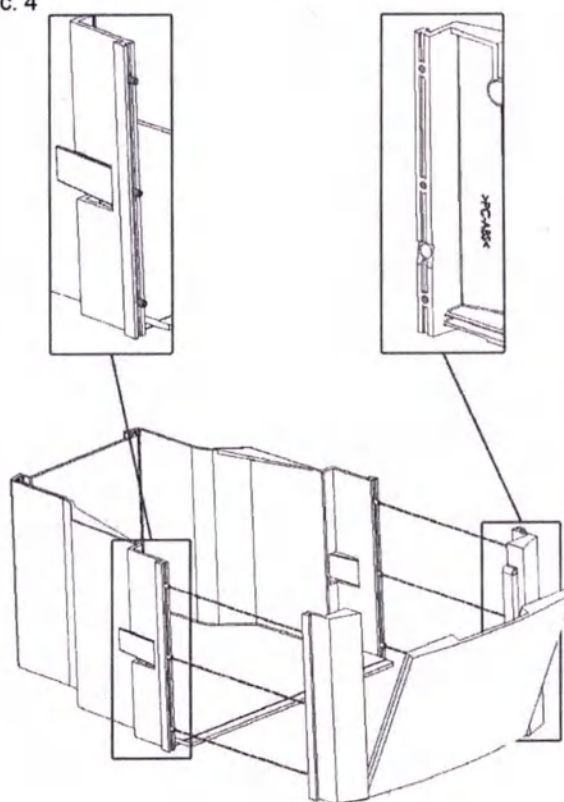


Рис. 5

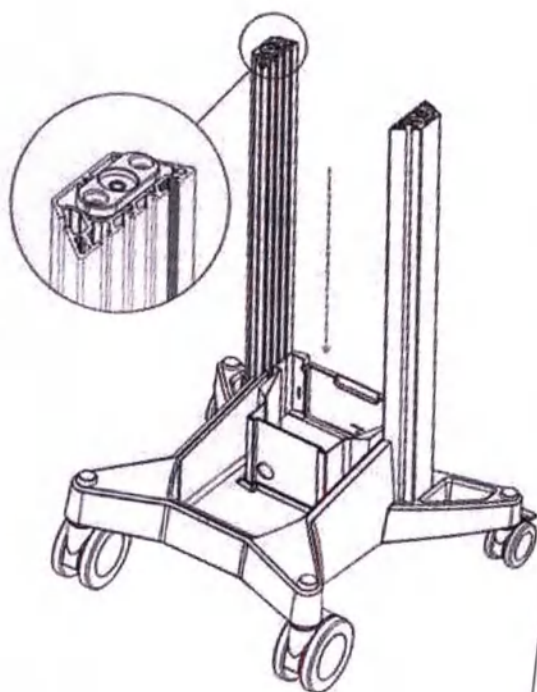


Рис. 6

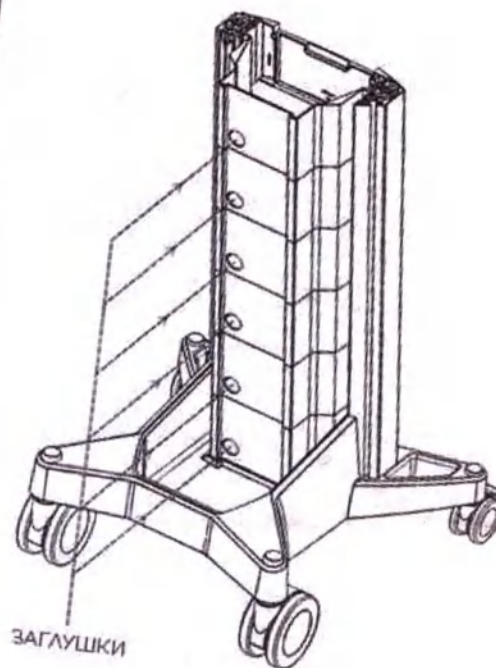


Рис. 7

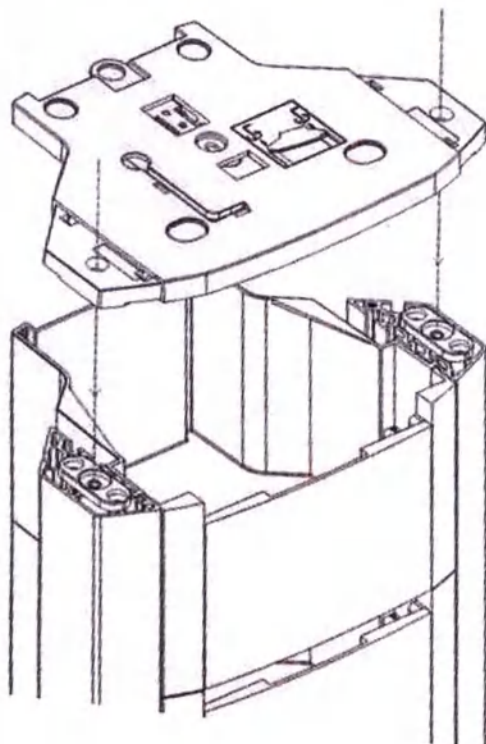


Рис. 8

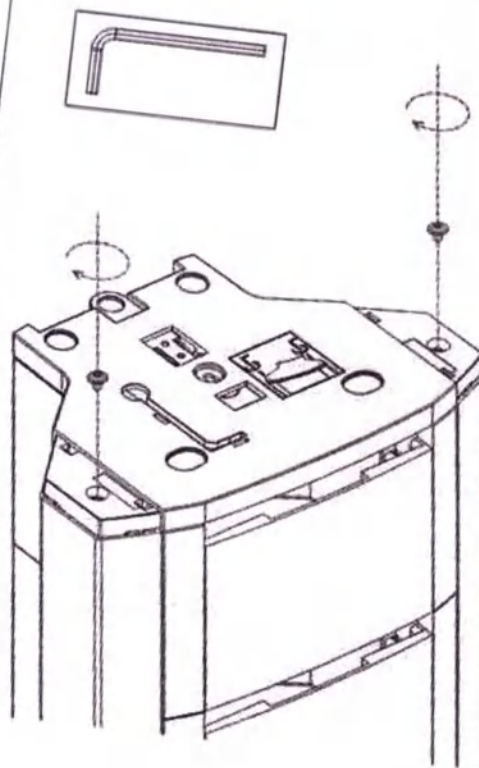


Рис. 9

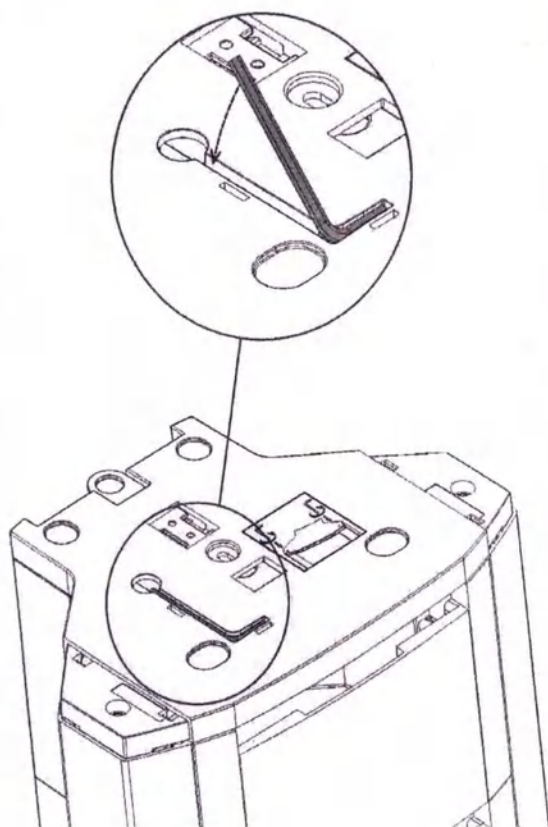


Рис. 10

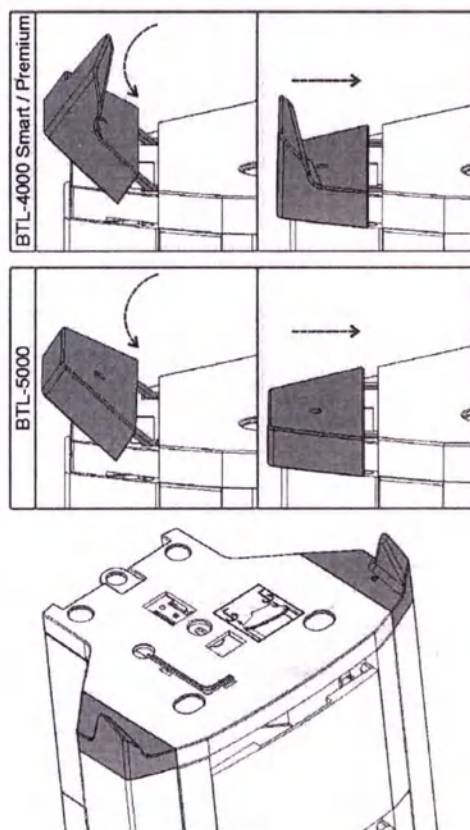


Рис. 11

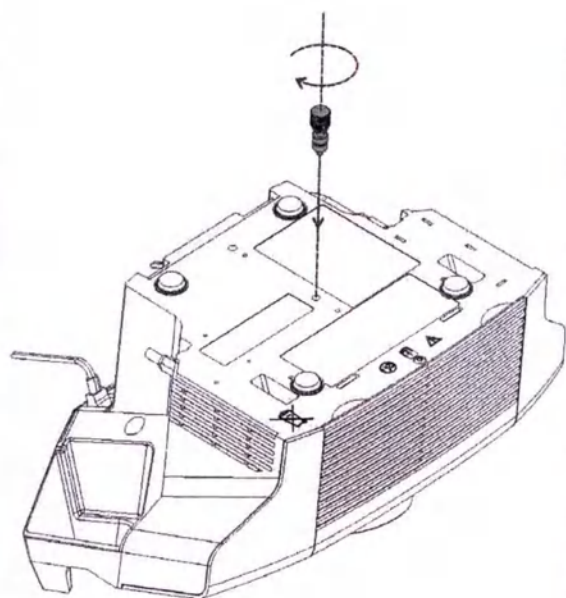


Рис. 12

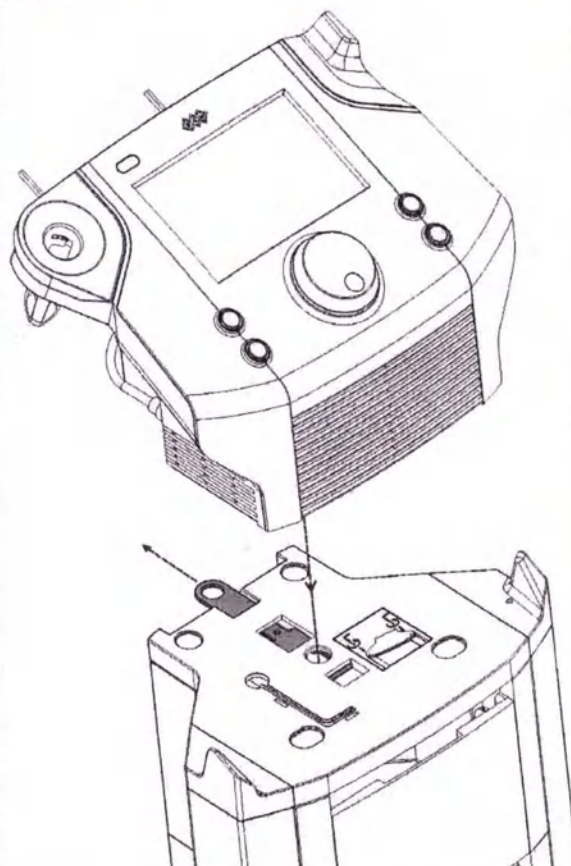
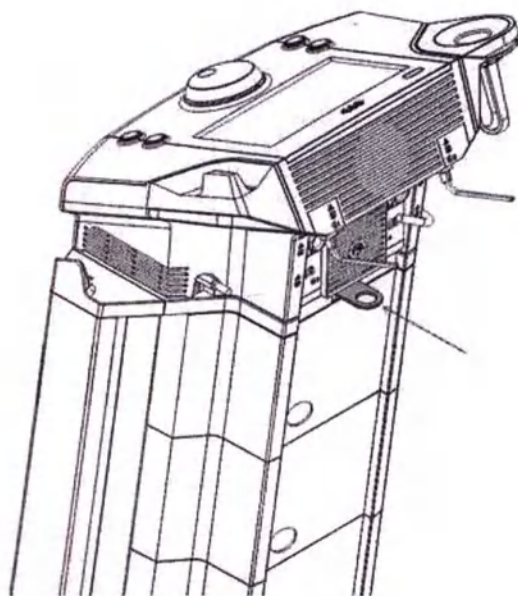


Рис. 13



4.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

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



5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

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

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



6 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BTL Industries Ltd.

161 Кливленд Уэй

Стивенидж

Хартфордшир

SG1 6BU

Соединенное Королевство

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «БТЛ»

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

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

Дата последней редакции: 25 июня 2023

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



Перевод с английского языка на русский язык

Питер Джон Харрисон

Адвокат

Хилд Солиситорс

Артемис Хаус

4 Брэмли Роуд

Маунт Фарм

Милтон-Кинс

МК1 1РТ

Тел.: 07973 252416

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

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

- Руководство по сборке тележки BTL-040-06

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

/подпись/

/оттиск печати/

Апостиль
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

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

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|----------------------------------|
| 5. в Лондоне | 6. 30 октября 2023 года |
| 7. кем Его Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам Содружества и вопросам развития | |
| 8. за № | АРО-9SYL-DNKW-GM02-AE5I |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись Р.Дэвис
/подпись/ |

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

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

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

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

/штамп/

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

Томаш Шварц
Директор
20.10.2023
/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



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

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

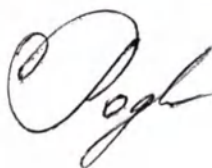
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-7-8538

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

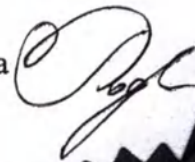


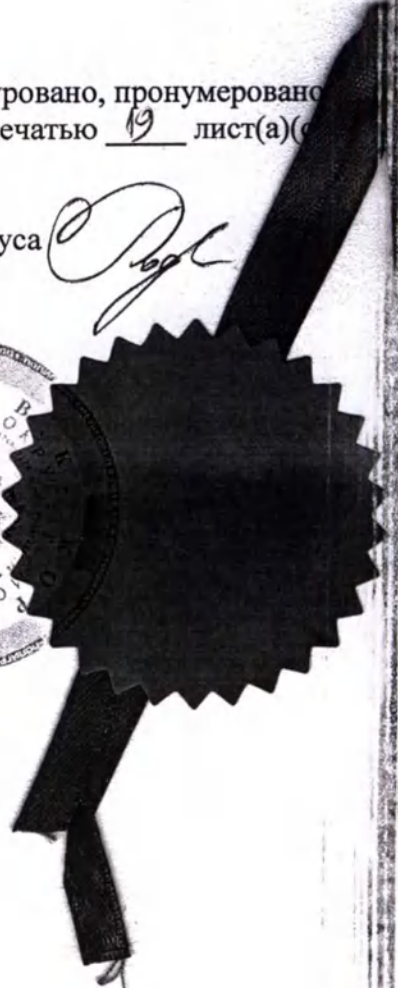


У. А. Родина

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

ВРИО нотариуса





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-13-838

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



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Нотариус:

