

Franklins Solicitors LLP

Silbury Court

Silbury Boulevard

Milton Keynes

MK9 2LY

Tel: 01908 660966

I, *Mark Zabinov*, a lawyer
practising within the United Kingdom of Great Britain,

DO HEREBY CERTIFY that the attached document,
regarding BTL INDUSTRIES LIMITED (Company
No. 04626905):

- Operational Documentation for the Medical
Device 'Neuromuscular stimulator for the obesity
treatment of BTL EMSculpt with accessories'

was produced to me as an original document, this 4th
November 2020.

*Com's for 411
LAWYER*

FRANKLINS SOLICITORS LLP
402 SILBURY COURT
SILBURY BOULEVARD
CENTRAL MILTON KEYNES
BUCKS MK9 2LY



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

2. **Has been signed by**
a été signé par Barbro Zelneh
ha sido firmado por

3. **Acting in the capacity of**
agissant en qualité de Commissioner for Oaths.
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** November 4th 2020
le / el día

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

8. **Number** APO-2202320
sous no / bajo el numero

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



10. **Signature** D. Smith
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

Информация получен

Федеральной службы

www.goszdravnadzor.gov.ru



ONDREJ SOJKA
Director

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

Operational documentation for the medical device:
**“Neuromuscular stimulator for the treatment of obesity
BTL EMSCULPT with accessories”.**

Эксплуатационная документация на медицинское
изделие: **«Нейромышечный стимулятор для лечения
ожирения BTL EMSCULPT с принадлежностями».**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Назначение медицинского изделия

«Нейромышечный стимулятор для лечения ожирения BTL EMSCULPT» предназначен для лечения ожирения посредством уменьшения жировых отложений с помощью стимуляции нервно-мышечной системы и увеличения кровообращения. Регулировка интенсивности производится в диапазоне 0,5–1,8 Тл.

Показания к применению

Нейромышечный стимулятор для лечения ожирения BTL EMSCULPT предназначен для лечения ожирения -1, 2, 3 степеней.

Условия эксплуатации

Нейромышечный стимулятор для лечения ожирения BTL EMSCULPT можно применять только на взрослых пациентах. Пациент не должен иметь заболеваний, перечисленных в главе Противопоказания. Перед процедурой врач должен внимательно изучить историю болезни пациента, а также определить, возможно ли для него применение данной терапии..

Информация о пациенте

Аппарат можно применять только на взрослых пациентах. Пациент не должен иметь заболеваний, перечисленных в главе **Противопоказания**. Перед процедурой врач должен внимательно изучить историю болезни пациента, а также определить, возможно ли для него применение данной терапии.

Информация о пользователе

Нейромышечный стимулятор для лечения ожирения BTL EMSCULPT должен использоваться обученным медицинским персоналом (Врачом). Пользователи должны быть ознакомлены со всеми требованиями по безопасности, способами эксплуатации и инструкциями по обслуживанию аппарата.

Описание аппарата

Нейромышечный стимулятор для лечения ожирения BTL EMSCULPT состоит из блока управления и аппликатора. Блок управления оснащен цветным сенсорным экраном с



обширным углом обзора, что значительно упрощает его использование. Информация на экране пошагово помогает пользователю на протяжении всего процесса терапии. Параметры терапии легко устанавливаются с использованием кнопок на сенсорном экране и кнопок (поворотных переключателей) на аппарате. На протяжении всей процедуры аппарат отображает на экране информацию о применяемой терапии, оставшемся времени терапии и основных терапевтических параметрах. Терапию можно применять через одежду.

Монитор качества импульсов

Параметры каждого генерируемого импульса оцениваются. В случае любого несоответствия ожидаемым значениям процедура прекращается для защиты аппарата. Нежелательные изменения параметров импульса чаще всего вызваны наличием крупных металлических или ферромагнитных объектов в области применения.



Монитор качества импульса не предназначен для защиты врача и пациента. Несоблюдение правил эксплуатации аппарата и техники безопасности, приведенных в настоящем руководстве пользователя, может привести к повреждению аппарата, а врач или пациент могут получить серьезную травму.

Принцип действия

Общий принцип терапии заключается в непосредственном создании (индукции) электрических токов в ткани, пораженной сильным переменным магнитным полем. Абсолютное значение индуцированного тока пропорционально интенсивности индукции магнитного поля, частоте стимуляции и проводимости тканей. Высокоинтенсивная электромагнитная стимуляция также известна в фмс (функциональная магнитная стимуляция) или тмс (транскраниальная магнитная стимуляция) и была введена в 1980-х годах.

Состав изделия

«Нейромышечный стимулятор для лечения ожирения BTL EMSCULPT с принадлежностями»:

- 1) Нейромышечный стимулятор для лечения ожирения BTL EMSCULPT» - 1 шт.
- 2) Кабель питания – 1 шт.
- 3) Аппликатор EMSCULPT – 2 шт.
- 4) Комплект ремней для фиксации аппликатора EMSCULPT (ремень для фиксации аппликатора EMSCULPT длина 950 мм, ширина 90 мм; ремень для фиксации аппликатора EMSCULPT длина 1150 мм, ширина 90 мм; ремень для фиксации аппликатора EMSCULPT длина 1350 мм, ширина 90 мм.) – 1 шт.
- 5) Аппликатор малый EMSCULPT – 2 шт. (при необходимости)
- 6) Комплект ремней для фиксации аппликатора малого EMSCULPT (ремень для фиксации аппликатора малого EMSCULPT длина 490 мм, ширина 50 мм.) – 1 шт. (при необходимости)
- 7) Эксплуатационная документация – 1 шт.



8) Сервисная карта – 1шт.

Принадлежности:

1.) Чехол защитный для экрана – 1 шт.
Предохранитель – 1шт.

Противопоказания

- Кардиостимулятор
- Имплантированные дефибрилляторы
- Имплантированные нейростимуляторы
- Электронные имплантаты
- Легочная недостаточность
- Металлические имплантаты
- Лекарственные помпы
- Применение в области головы
- Применение в области сердца
- Злокачественная опухоль
- Лихорадка
- Беременность
- Чувствительность или аллергия на латекс
- Применение терапии для лиц с кардиостимуляторами строго запрещено
- Терапия не должна применяться на пациентах с металлическими имплантатами
- Стимуляцию нельзя применять над синокаротидными нервами, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью каротидного синуса
- Стимуляцию нельзя применять в области шеи и/или в области рта. Может произойти сильный спазм мышц гортани или глотки. Сокращение может быть слишком сильным и перекрыть дыхательные пути, вызывая трудности с дыханием
- Стимуляцию нельзя применять трансчерепально
- Стимуляцию нельзя применять на отечных, инфицированных, воспаленных областях, при кожных высыпаниях, в том числе при флебите, тромбофлебите, варикозном расширении вен и т. д.
- Стимуляцию нельзя применять на раковых поражениях или вблизи них

Возможные побочные эффекты

- Мышечная боль
- Временные мышечные спазмы
- Временные боли в связках и сухожилиях
- Местная эритема и покраснение кожи



- При несоблюдении информации описанной в технической эксплуатационной документации возможны следующие побочные действия:
- Травма пациента / оператора вызванная поражением электротоком
- Ожог пациента в местах наложения рабочих частей
- Аллергия, проблемы с кожей, инфицирование
- Раздражение кожи пациента
- Меньший эффект терапии

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



2 ОСНОВНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

	Перед использованием Нейромышечного стимулятора для лечения ожирения BTL EMSCULPT внимательно прочитайте руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми требованиями безопасности, процедурами и инструкциями по эксплуатации. Запрещается использовать аппарат и его аксессуары каким-либо образом, не соответствующим указаниям руководств пользователя.
	Применение терапии для лиц с кардиостимуляторами строго запрещено.
	Убедиться в том, что лица с кардиостимуляторами не находятся вблизи работающего аппарата.
	Терапия не должна применяться на пациентах с металлическими имплантатами.
	Стимуляцию нельзя применять над синокаротидными нервами, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью каротидного синуса.
	Стимуляцию нельзя применять в области шеи и/или в области рта. Может произойти сильный спазм мышц гортани или глотки. Сокращение может быть слишком сильным и перекрыть дыхательные пути, вызывая трудности с дыханием.
	Стимуляцию нельзя применять трансцеребрально.
	Стимуляцию нельзя применять на отечных, инфицированных, воспаленных областях, при кожных высыпаниях, в том числе при флебите, тромбофлебите, варикозном расширении вен и т. д.
	Стимуляцию нельзя применять на раковых поражениях или вблизи них.
	Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с подозреваемыми или диагностированными заболеваниями сердца; у пациентов с подозреваемой или диагностированной эпилепсией; при склонностях к кровотечениям после острых травм или переломов; после недавно проведенных хирургических процедур, если сокращение мышц может нарушить процесс заживления; над маткой при беременности или во время менструаций; над кожными зонами с недостатком чувствительности.



	Во время проведения терапии следует все время поддерживать вербальный контакт с пациентом. Не оставлять пациента без присмотра.
	Каждый раз перед началом проведения терапии следует проверять аппарат и его принадлежности (кабель, разъемы, сенсорный экран) на предмет возможных механических, функциональных или других повреждений. В случае обнаружения дефектов или отклонений в функционировании следует остановить использование аппарата и немедленно обратиться в авторизованный сервисный центр компании BTL. В случае использования аппарата при наличии дефектов единственным лицом, ответственным за любой ущерб, причиненный аппаратом, является пользователь.
	Размещение носителей данных (кредитных или дебетовых карт, флэш-накопителей USB и пр.), электронных приборов (мобильных телефонов, планшетных компьютеров, часов, ПК и пр.), а также аппликаторов или принадлежностей другого аппарата вблизи (менее 1 метра) от аппликатора, используемого во время терапии, строго запрещено.
	Размещение ферромагнитных или металлических материалов вблизи (менее 1 метра) от аппликатора, используемого во время терапии, строго запрещено. Не оставляйте аппликатор в держателе во время калибровки аппликатора. Держатели аппликатора - металлические.
	Аппарат и аппликаторы должны использоваться в определенном положении – неверное положение может вызвать поражение электрическим током и риск повреждения аппарата. В разделе 4.2.1. указаны допустимые и недопустимые положения аппликаторов.
	Аппликаторы всегда должны быть зафиксированы с помощью фиксационных ремней, их не следует держать в руках во время терапии. Кабели аппликатора всегда должны быть зафиксированы во время терапии в держателе кабеля.
	Не подключать какие-либо кабели или аппараты к USB-разъемам. Они предназначены для использования исключительно в сервисных целях! К данным разъемам могут подсоединяться только устройства, разрешенные уполномоченными представителями производителя!

	Модификации аппарата и его принадлежностей не допускаются. Не следует пытаться открыть или снять защитные крышки или разобрать аппарат по какой-либо причине — существует опасность поражения электрическим током и получения серьезной травмы! Все обслуживающие мероприятия подлежат выполнению только авторизованным сервисным центром компании BTL; в противном случае компания BTL не несет ответственности за дальнейшую эксплуатацию аппарата.
	Использование разъема для принадлежностей или других разъемов для подключения иных объектов, отличных от тех, для которых они предназначены, запрещено. При этом существует риск поражения электрическим током и серьезного повреждения аппарата! Аппарат оснащен системой защиты от подключения других принадлежностей, отличных от предоставленных поставщиком. Аппарат не будет работать с принадлежностями других производителей.
	Во время проведения терапии не располагайте аппликатор близко к другому аппликатору или какой-либо части аппарата.
	Избегайте несанкционированного использования аппарата.
	Не включайте и не отключайте аппликатор при включенном аппарате.
	Чтобы отключить аппликатор, следует снять блокировку предохранительных стопоров и извлечь коннектор. Никогда не тяните кабель аппликатора. Никогда не отключайте аппликатор во время проведения терапии.
	Использование аксессуаров, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению сопротивления в аппарате. Это не относится к каким-либо комплектующим, поставляемым компанией BTL при проведении технического обслуживания уполномоченными сотрудниками сервисного центра.
	Аппарат не должен использоваться рядом с другим оборудованием.
	Не толкайте аппарат!
	Перед началом терапии убедитесь, что все установленные параметры соответствуют требуемым. Учитывайте противопоказания к терапии.



	Электропитание, к которому будет подключен аппарат, должно быть проложено и проверено на соответствие действующим стандартам по электрооборудованию и медицинским помещениям. Следует убедиться в том, что параметры напряжения электропитания соответствуют необходимым требованиям.
	Аппарат следует перевозить, хранить и эксплуатировать при условиях, описанных в разделе 9. Запрещается использовать аппарат в месте, где присутствует риск взрыва или попадания воды. Запрещается использовать аппарат в помещениях, где присутствуют легковоспламеняющиеся окисляющие газы (O₂, N₂O) и другие горючие газы или пары. Аппарат предназначен только для использования внутри помещений!
	Аппарат следует беречь от воздействия сильных электромагнитных полей окружающих устройств (диатермия, рентген, мобильные телефоны и другое радиочастотное оборудование) во избежание нежелательных помех. Если такое воздействие все же имело место, поместите аппарат подальше от источника помех или свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL.
	Не располагать аппарат под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может вызвать чрезмерное повышение температуры и возможный риск для пациента и аппарата. Аппарат нагревается во время работы и, соответственно, не должен располагаться рядом с источниками тепла прямого действия. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Охладительные отверстия расположены на задней панели блока управления и по бокам аппликатора. Такие отверстия не должны быть закрыты. При установке следует оставить как минимум 10 см свободного пространства позади задней панели.
	Запрещено размещать на аппарате предметы, вызывающие нагрев, или предметы, содержащие воду или другую жидкость.
	После перемещения аппарата из холодной в теплую окружающую среду следует подождать, пока температура не стабилизируется перед его подключением к электропитанию (как минимум 2 часа).
	Во время эксплуатации или во время охлаждения после окончания терапии поверхность аппликатора и кабеля может иметь высокую температуру. Не выключать аппарат, пока не завершен процесс охлаждения.

	На аппарате отображаются сообщения, информирующие об отклонениях или дефектах аппарата и его принадлежностей. В случае возникновения сомнений в интерпретации сообщений следует остановить использование аппарата и обратиться в авторизованный сервисный центр компании BTL.
	Храните аппарат в недоступном для детей месте.
	Аппликаторы всегда должны быть отсоединены от аппарата при транспортировке.
	Аппарат можно эксплуатировать только в профессиональных медицинских учреждениях.
	В аппарате используются рабочие части типа BF — то есть части, соприкасающиеся с телом пациента во время штатной эксплуатации аппарата.
	В разъемах, отмеченных данным символом, значения выходного напряжения могут превышать безопасные значения.
	Перед подключением или использованием аппарата, подключенного к разъему USB, сбросьте заряд статического электричества, прикоснувшись к заземленному металлическому объекту.



С целью соблюдения положений статьи 10 Директивы 2002/96/CE от 27 января 2003 г. по утилизации электрического и электронного оборудования, пользователи информируются о том, что данное устройство было произведено после 13 августа 2005 года и подлежит избирательному сбору бытовых и промышленных отходов, на что указывает приведенный ниже рисунок.

Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон "Об охране окружающей природной среды". Другие документы:

- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)

- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.



3 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Предупреждение (на задней панели аппарата)
	Внимание(на задней панели аппарата)
	Рабочая часть типа BF(на маркировке)
	Предупреждение: магнитное поле(на аппликаторах)
	Следуйте инструкциям по эксплуатации (руководство пользователя) (на маркировке)
	Запрет использования аппарата на пациентах с кардиостимуляторами(в эксплуатационной документации)
	Не толкать! (на маркировке)
	Название и адрес производителя(на маркировке)
	Дата производства(на маркировке)
	Оборудование класса II(на маркировке)
	Опасное напряжение(на задней панели аппарата)
	Обозначение разъема, чувствительного к электростатическому заряду(на задней панели аппарата)
	Предохранитель(на маркировке)
	Серийный номер аппарата(на маркировке)
	Код партии(на маркировке)
	Каталожный номер(на маркировке)
	Вкл/выкл (on/off)(на панели управления аппарата)
	Стоп (остановить терапию) (на панели управления аппарата)
	Отдельная утилизация электрического и электронного оборудования(на маркировке)
IP20	Аппарат относится к классу IP20 Первая цифра обозначает защиту от попадания инородных тел:

	2 — защита против твердых частиц размером более 12 мм Вторая цифра — защита от воды: 0 — без защиты
--	--

Информация получена с официального сайта

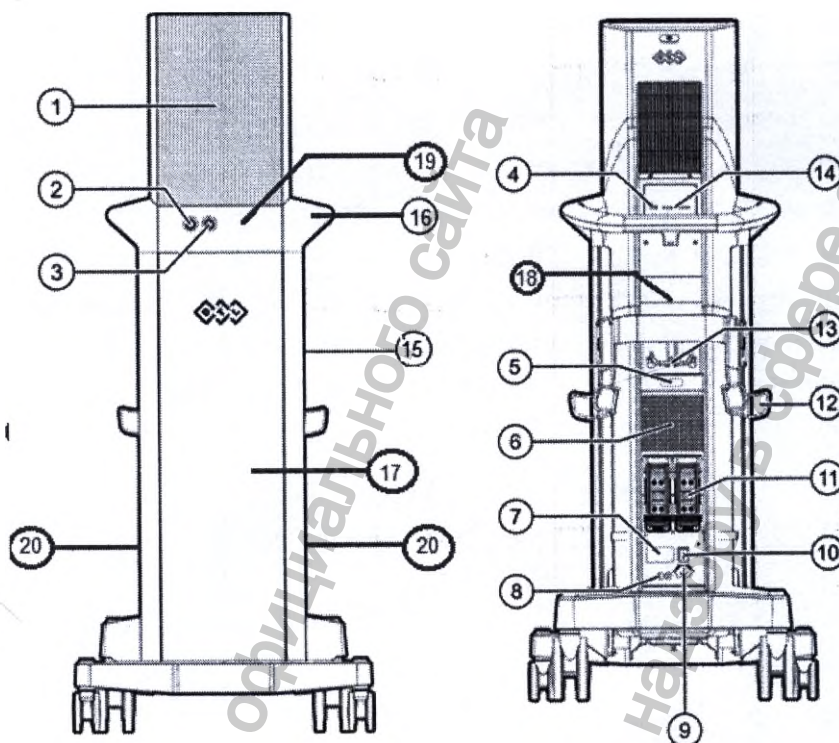
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



4 АППАРАТ И АКСЕССУАРЫ

Передняя и задняя панель блока управления



1. сенсорный экран
2. кнопка(поворотный переключатель)  (включение/выключение аппарата)
3. кнопка  (для остановки терапии)
4. USB-порт расположен в верхней части аппарата, для применения в соответствии с IEC 60950-1;
USB-порт предназначен ТОЛЬКО для технического обслуживания, например для загрузки обновлений; но не для терапевтического использования!
5. наклейка от производителя (с серийным номером)
6. вентиляционная решетка
7. типовая наклейка
8. два предохранителя
9. разъем для кабеля питания
10. переключатель питания
11. разъемы для аппликатора (каналы А и В)
12. держатель аппликатора
13. держатель кабеля
14. прорезь для сервисной карты

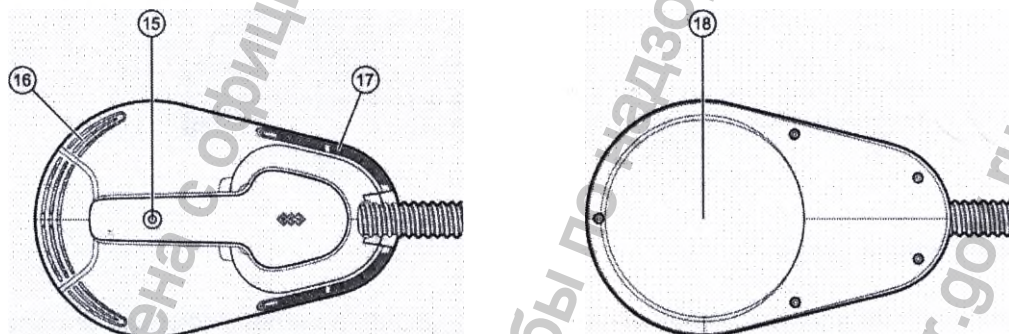


- 15. корпус
- 16. поручни
- 17. фронтальная панель
- 18. задняя панель
- 19. панель управления
- 20. боковые панели

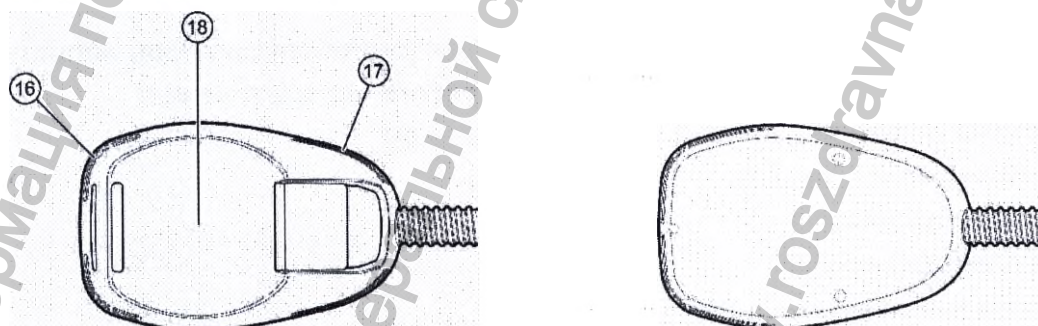
Аппликаторы

К аппарату могут подсоединяться аппликаторы EMSCULPT и малый EMSCULPT. Аппликатор состоит из рукоятки с отметкой, указывающей на центр катушки (15, 18), вентиляционных отверстий (16, 17) и зоны для проведения процедуры (18). Аппликаторы всегда поставляются с сервисной картой. Они могут функционировать только при помещении подходящей сервисной карты в соответствующую прорезь, предназначенную для нее. Аппликатор может вступать в контакт с кожей пациента. Наиболее теплая часть аппарата (до 43°C), которая может касаться кожи пациента, это кабель аппликатора. Аппликаторы должны использоваться в определенном положении — см. ниже.

Аппликатор EMSCULPT



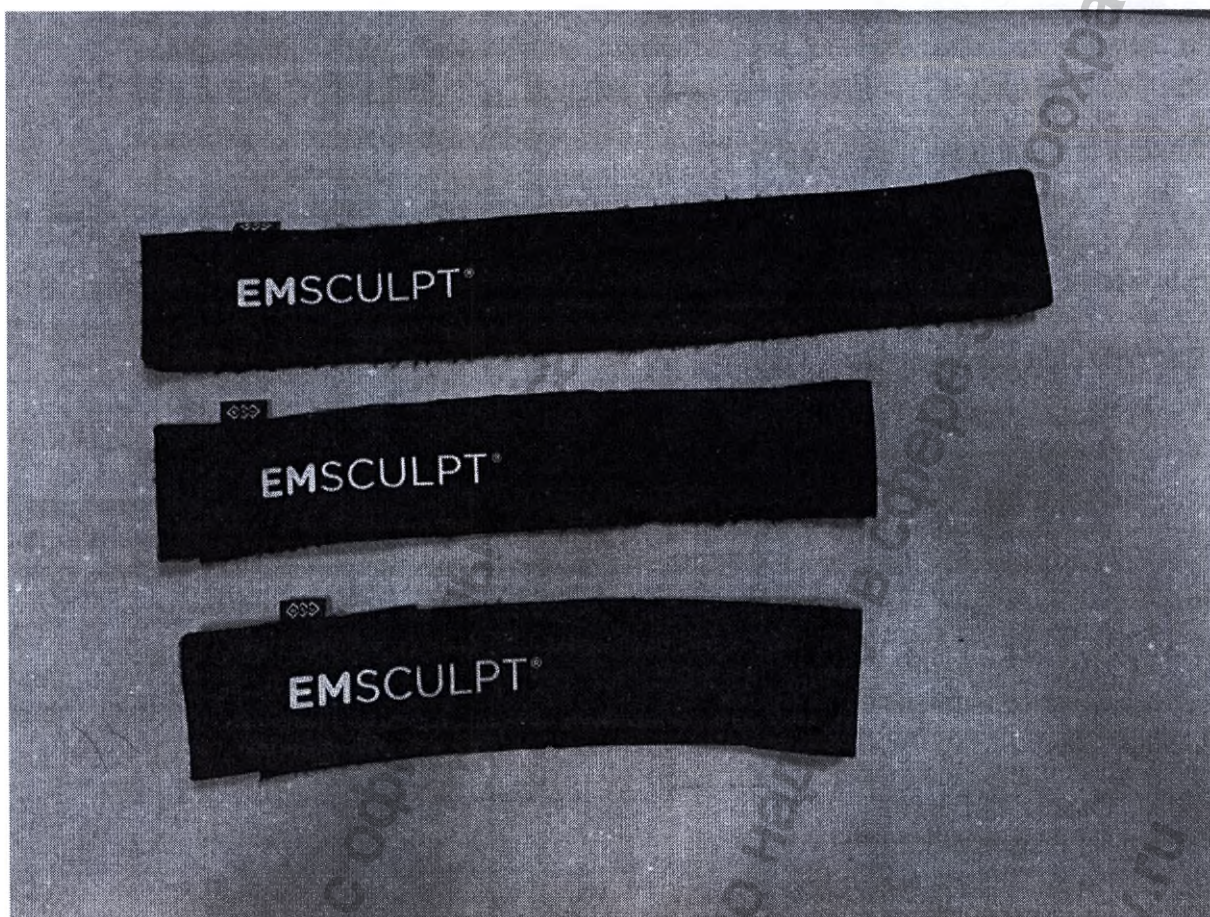
Аппликатор малый EMSCULPT



Аппликатор всегда должен быть зафиксирован с помощью фиксационного ремня и его нельзя держать в руке во время терапии. Также во время



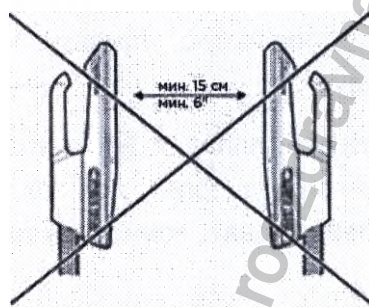
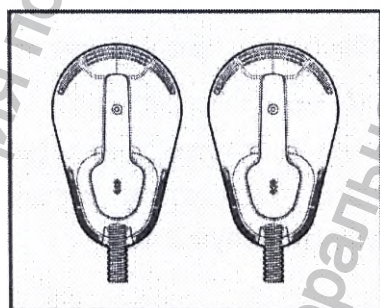
терапии кабели аппликатора всегда должны быть зафиксированы в держателе кабеля.



Ремни, для крепления аппликаторов.

Правильное и неправильное положение аппликаторов

Во время терапии не разрешается располагать аппликаторы на расстоянии ближе 15 см по отношению друг к другу, как показано на рисунке.



Картинка предназначена только для демонстрационных целей. Это же требование относится и к аппликаторам малым EMSCULPT.

Используя только один аппликатор, размещайте его на расстоянии не менее 15 см от какого-либо другого аппликатора.



Неверное положение аппликатора может вызвать поражение электрическим током и риск повреждения аппарата.

Список стандартных аксессуаров



Аппарат не предназначен для использования с аксессуарами, которые не указаны в данном руководстве пользователя.

Доступные аксессуары:

- Кабель питания
- Аппликатор EMSCULPT
- Комплект ремней для фиксации аппликатора EMSCULPT (ремень для фиксации аппликатора EMSCULPT длина 950 мм, ширина 90 мм; ремень для фиксации аппликатора EMSCULPT длина 1150 мм, ширина 90 мм; ремень для фиксации аппликатора EMSCULPT длина 1350 мм, ширина 90 мм.)
- Аппликатор малый EMSCULPT (при необходимости)
- Комплект ремней для фиксации аппликатора малого EMSCULPT (ремень для фиксации аппликатора малого EMSCULPT длина 490 мм, ширина 50 мм.) (при необходимости)
- Эксплуатационная документация
- Сервисная карта
- Принадлежности:
- Чехол защитный для экрана
- Предохранитель

Установка аппарата

Всегда осматривайте коробку на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена, не приступайте к сборке и настройке, верните аппарат дистрибьютору. Сохраняйте оригинальную упаковку, чтобы обеспечить безопасную транспортировку аппарата в будущем.



Переноса аппарат из холодной среды в теплую, не подключайте его к источнику энергии до тех пор, пока температура аппарата не будет соответствовать комнатной температуре (минимум 2 часа).

Распакуйте аппарат и поместите его на устойчивую горизонтальную поверхность, способную выдержать его вес.



Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Во время работы блок управления нагревается, поэтому его не следует помещать вблизи источников



тепла. Аппарат самоохлаждается посредством принудительной циркуляции воздуха. Охлаждающие вентили располагаются на задней панели и на основании аппарата. Не накрывайте и не блокируйте эти вентили. Не помещайте на аппарат теплогенерирующие устройства или любые объекты, содержащие воду или другие жидкости. Не ставьте аппарат вблизи от устройств, производящих мощное электромагнитное, электрическое или магнитное поле (рентгеновские лучи и т. д.), поскольку они могут оказывать на него неблагоприятное воздействие.

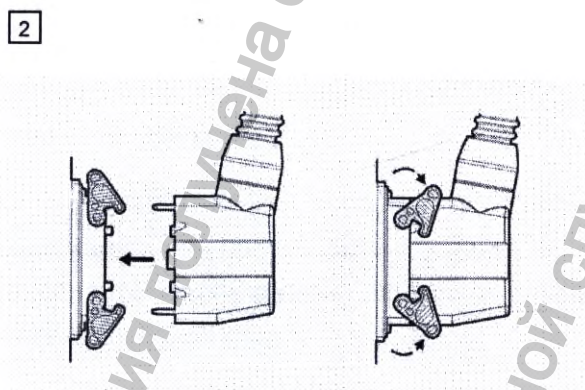
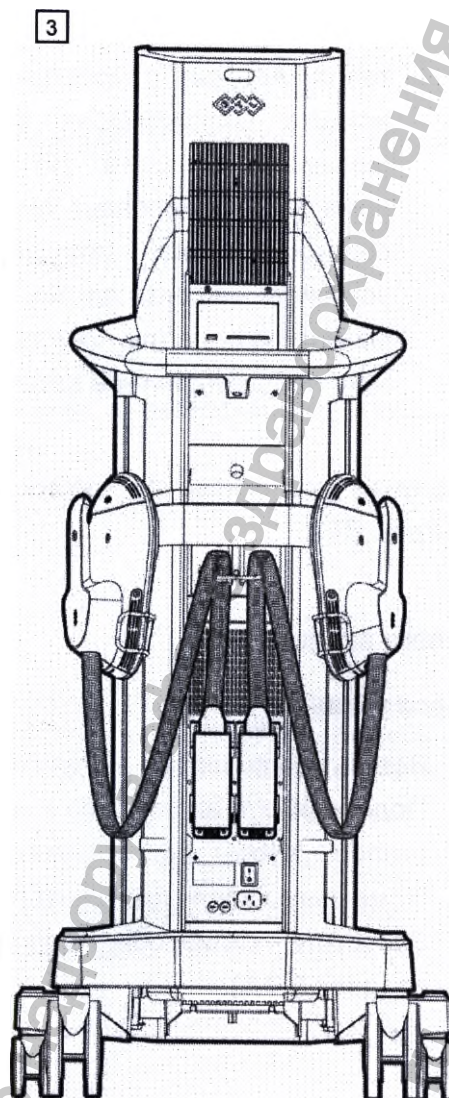
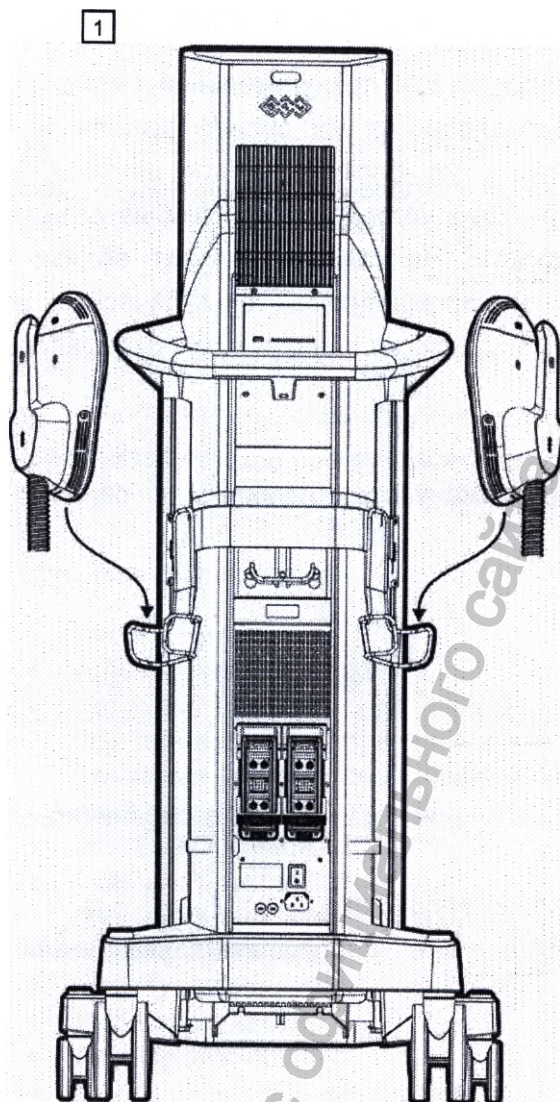
В случае возникновения любых вопросов, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром BTL.

Установка аппликатора

Процесс установки:

1. Вставьте аппликатор в держатель аппликатора.
2. Подсоедините аппликатор к основному блоку и используйте предохранительные стопоры, чтобы зафиксировать коннекторы.
3. Поместите кабель аппликатора в держатель для кабеля.
4. Запустите калибровку аппликатора (следуйте инструкциям, указанным в разделе 6.4.5).





Защитные заглушки должны быть закрыты соответствующим образом для правильного подключения коннектора.



5 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

Смена аппликатора

При установке или смене аппликатора необходимо выполнять его калибровку.



Аппликатор может подключаться только тогда, когда аппарат выключен.

Запрещается включать аппарат, когда аппликатор отключен.

Подключение/отключение аппарата

1. Подключить основной блок к электропитанию с помощью кабеля питания. Подключить аппарат непосредственно к электропитанию; не использовать удлинители с несколькими розетками или многорозеточные переходники.
2. Установить главный выключатель на задней панели в положение I.
3. Нажать кнопку **on/off (вкл/выкл)** на передней панели.
4. Выключить аппарат, нажав кнопку **on/off**. К концу терапии накапливается большое количество тепловой энергии, соответственно, автоматический процесс охлаждения аппликатора должен быть завершен до выключения аппарата. Процесс охлаждения можно прервать нажатием кнопки **cancel**. Аппарат отключится автоматически по завершении процесса охлаждения (когда температура окружающей среды и аппликатора станет одинаковой).



Перед выключением аппарата следует всегда обеспечивать выполнение автоматического процесса охлаждения. Несоблюдение данного условия может вызвать повреждение аппарата или получение травмы врачом или



Запрещается располагать два аппликатора в непосредственной близости друг к другу, когда используется как минимум один из них. Это может вызвать риск воздействия высокого напряжения на врача и повреждения аппарата.

Управление навигацией

Настройка терапии с помощью элементов управления

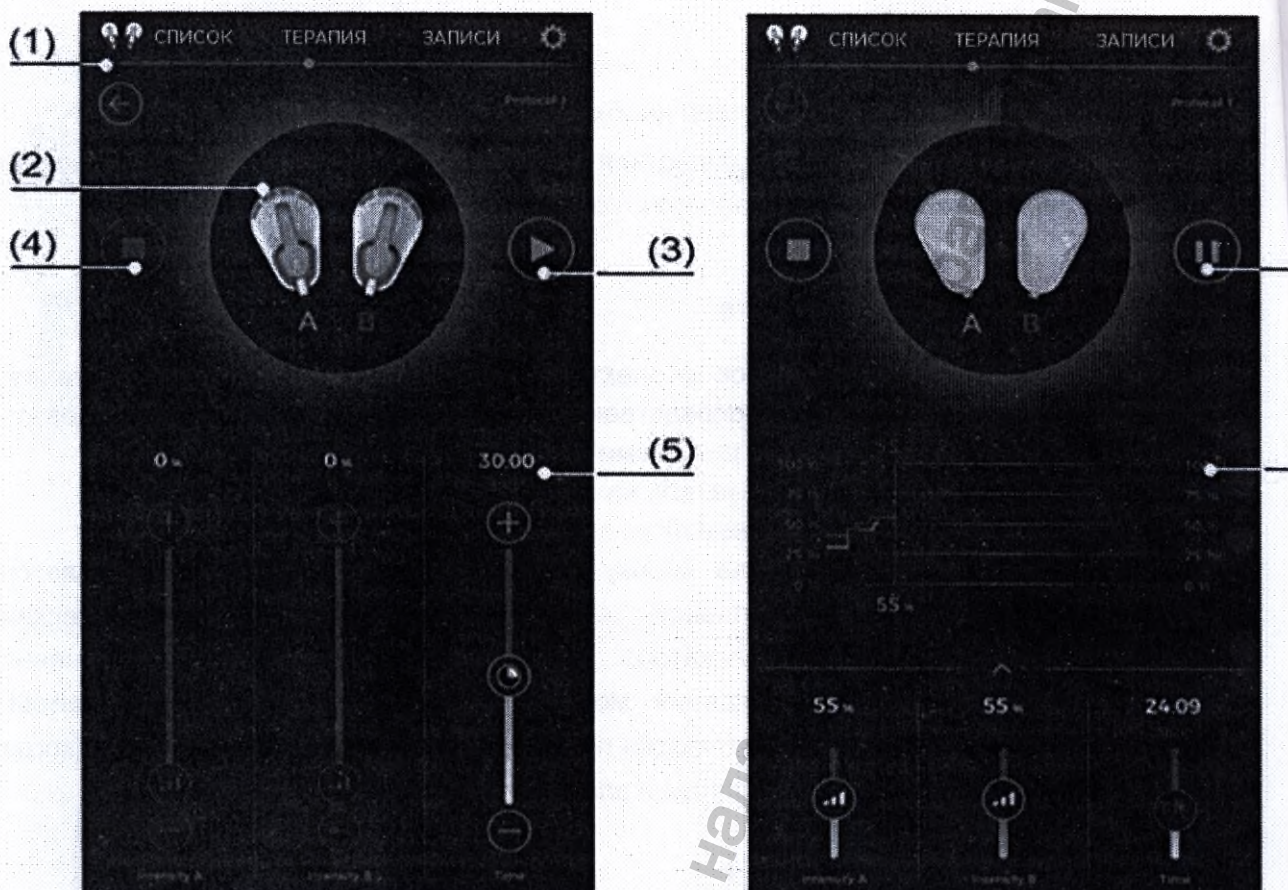
Заданные настройки терапии можно изменять с помощью элементов управления, размещенных на экране терапии.

На экране терапии отображаются следующие опции и функции:

- (1) Элементы управления навигацией
- (2) Выбор канала
- (3) Начало/прерывание терапии
- (4) Остановка терапии
- (5) Установка терапевтических параметров



(6) Схема терапии

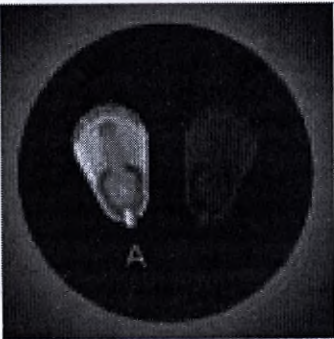
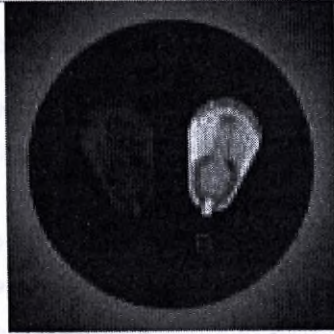
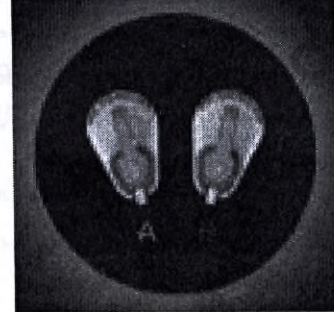


5.1.1.1 Элементы управления навигацией

СПИСОК	отображает перечень доступных предустановленных протоколов
ТЕРАПИЯ	отображает главные терапевтические параметры
ЗАПИСИ	отображает список терапевтических записей
НАСТРОЙКИ АППАРАТА	настраивает опции аппарата

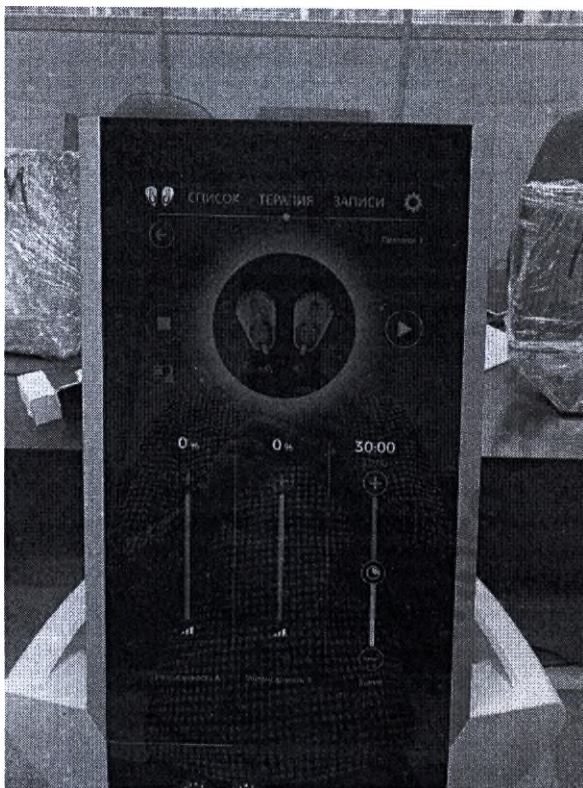
5.1.1.2 Выбор канала

Выбор активного канала обеспечивается с помощью нажатия на обозначение канала. Выберите между каналом А, каналом В либо обоими каналами А и В.

	Выбран канал А
	Выбран канал В
	Выбраны каналы А и В

5.1.1.3 Схема терапии

Схема терапии показывает настройки интенсивности во время процедуры.



5.1.1.4 Установка времени терапии

Время терапии может задаваться до 60 минут с помощью специального индикатора на сенсорном экране (для малого аппликатора EMSCULPT – до 30 минут). Данная функция доступна только до начала терапии.

5.1.1.5 Установка интенсивности

Настройка максимальной интенсивности может быть ограничена при установке более высоких частот или более длительного времени терапии.

5.1.1.6 Предупреждения

На экране могут появляться следующие символы, информирующие пользователя о процессе терапии и состоянии аппарата.

	Выбранная частота стимуляции слишком высока или слишком мала для требуемого значения интенсивности (амплитудное значение тока электромагнитных импульсов не соответствует требуемому значению).
	Иконка градусника появляется, когда температура аппликатора(ов) или нагрев внутри аппарата приближается к предельному уровню, требуемому для безопасной работы.



	Общий символ предупреждения говорит об одном из следующих состояний: • Вставленная сервисная карта недействительна или картридер неисправен. • Аппликатор не подключен, подключен не тот аппликатор (исключая штепсельный разъем) (например подключены только штепсельные разъемы). • Предупреждение встроенного ПО.
	Срок службы аппликаторов истек. См. раздел 9.

Установки пользователя

Вы можете перемещаться по следующим меню функциональных настроек нажатием кнопки **Установки аппарата** на сенсорном экране.

Данное подменю позволяет настроить следующие параметры:

- Звук
- Яркость
- Дата и время
- Аппарат
- Аппликаторы

Звук

Данная опция позволяет изменять звуковые настройки.



Яркость

Данная опция позволяет настраивать яркость экрана.



Дата и время

Функция позволяет пользователю устанавливать время и дату.



Аппарат

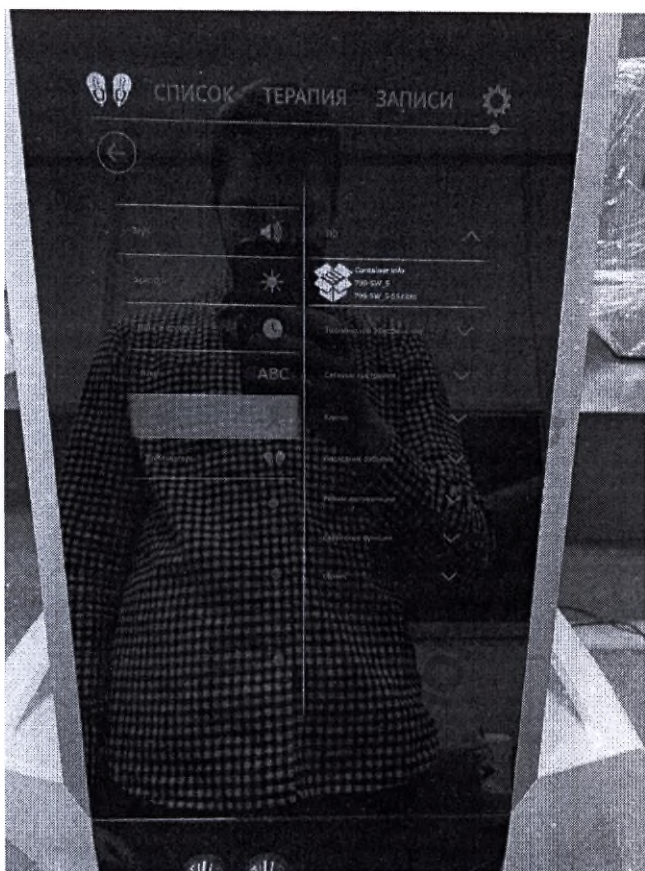
Данное подменю позволяет устанавливать следующие параметры:

- Программное обеспечение
- Техническое обеспечение
- Настройки сети
- Ключи
- Последние события
- Режим работы
- Сервисные функции
- Сервис
- Язык

5.1.1.7 Программное обеспечение

Список пакетов программного обеспечения и номера версий.





5.1.1.8 Техническое обеспечение

Список аппаратных средств и их серийные номера.

5.1.1.9 Настройки сети

Информация о настройках сети и ее параметрах.

5.1.1.10 Ключи

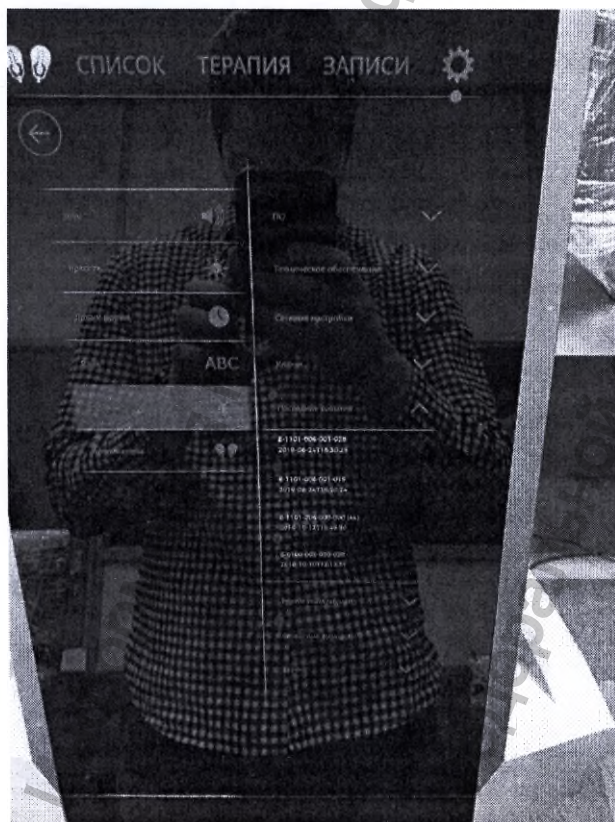
Данное меню отображает ключ подключения, требуемый при работе с аппаратом (только для сервисных целей).



5.1.1.11

Последние события

Список последних операций в аппарате.



5.1.1.12 Режим работы

Данная функция позволяет переключаться между базовым и экспертным режимами аппарата. Экспертный режим дает расширенные возможности для установки параметров терапии. Каждый протокол состоит из 3 секций.

Параметры терапии экспертного режима на экране терапии:

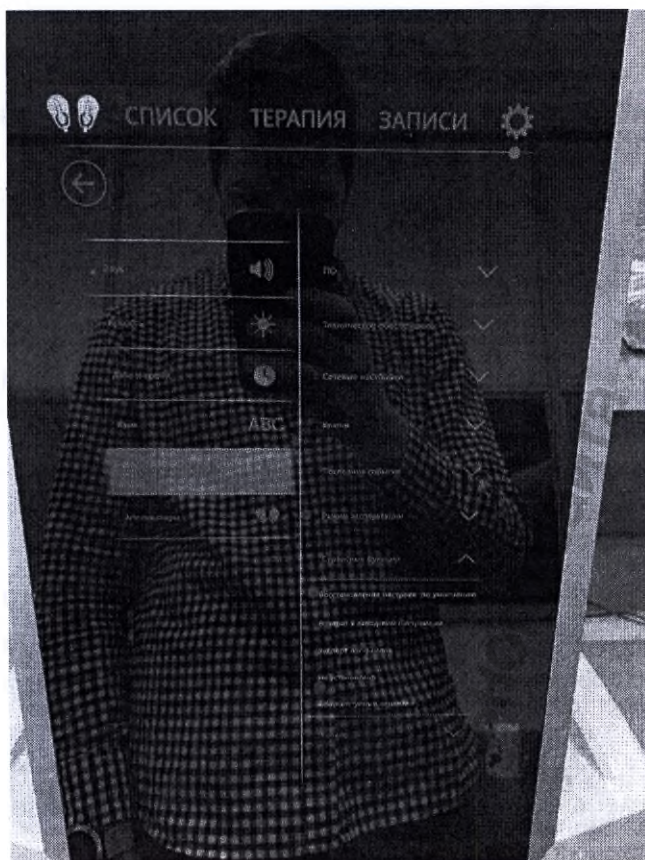
Интенсивность	Установка интенсивности для каналов А и/или В при запущенной терапии.
F1	Установка частоты стимуляции 1 секции
F2	Установка частоты стимуляции 2 секции
F3	Установка частоты стимуляции 3 секции
Время	Установка времени терапии

5.1.1.13 Сервисные функции

Данная опция служит для сервисных целей.

- Восстановить настройки по умолчанию
- Восстановить заводские настройки
- Экспортировать лог-файлы
- Ввести код разблокировки





5.1.1.14 Сервис

Данная опция предназначена для доступа к сервисному режиму аппарата. Пользоваться ей могут только уполномоченные сотрудники сервисного отдела компании BTL.

Аппликаторы

В данном меню можно задать калибровку аппликатора.

- Калибровка
- Проверка

После каждой установки или смены аппликатора следует выполнять калибровку аппликатора и использовать монитор качества импульсов для оптимального проведения терапии. Аппликаторы должны завершить процесс охлаждения и быть отсоединены от держателя перед началом калибровки. Перед началом калибровки все металлические или ферромагнитные объекты должны быть извлечены из области воздействия аппликатора (мин. 1 метр).



6 ТЕРАПИЯ

Предполагается, что сеанс терапии составляет 30 минут, при этом должен соблюдаться интервал между сеансами — как минимум 2 дня.

Подготовка к терапии

Перед процедурами пациент должен снять все украшения и электронные устройства. Для удобного проведения процедуры рекомендуется убрать одежду с обрабатываемой области и разместить пациента в лежачем положении на кушетке.

Размещение аппликатора

Разместите аппликатор на обрабатываемую область с помощью фиксационного ремня, поставляемого вместе с аппаратом. Фиксационный ремень должен быть затянут над центром катушки, для того чтобы минимизировать движения аппликатора во время терапии.

Не размещайте аппликатор над костями или суставами, так как это может привести к возникновению болезненных ощущений во время процедуры.

Настройка терапии с помощью предустановок

Выберите предустановки в СПИСКЕ элементов управления навигацией нажатием на желаемый протокол на экране.

После загрузки выбранных предустановок аппарат отображает экран терапии. Выберите аппликатор для процедуры с помощью нажатия на желаемый канал на сенсорном экране.

Установка времени

Время процедуры можно отрегулировать с помощью индикатора времени на экране терапии. Данная функция доступна только до начала терапии. Предустановленная продолжительность лечения составляет 30 минут.

Время терапии не может меняться в процессе терапии.

Начало терапии

Нажмите кнопку **start** на сенсорном экране и заполните основную информацию о пациенте. Нажмите **start** снова внизу сенсорного экрана аппарата, чтобы начать терапию.



Регулируйте интенсивность до тех пор, пока не будет достигнут комфортный уровень моторного отклика обрабатываемой области. Интенсивность стимуляции должна регулироваться в соответствии с ощущениями пациента.

Процесс терапии

Во время проведения терапии на экране отображаются индикаторы с основными параметрами терапии. Чтобы процесс текущей терапии был наглядно показан, подсвечивается также оставшееся время терапии.



Присутствие электромагнитного поля указывается на экране терапии посредством значения интенсивности (не равного нулю) на индикаторе **интенсивность** сенсорного экрана.

Интенсивность можно менять во время терапии с помощью индикатора интенсивности на сенсорном экране. Отрегулируйте интенсивность в соответствии с состоянием пациента и его ощущениями.

Максимальная интенсивность может быть ограничена, если установлены более высокие частоты или более длительное время терапии.

Во время терапии постоянно проверяйте аппликатор и следите за тем, чтобы он находился над обрабатываемой областью.

Не выключайте и не отсоединяйте аппарат от розетки во время терапии или в процессе охлаждения.

Прерывание терапии — завершение

Завершите терапию в любой момент нажатием кнопки **stop** на сенсорном экране или на передней панели аппарата.

Если пациент сообщает о некомфортных болевых ощущениях в местах воздействия аппликатора во время терапии, немедленно прекратите терапию.

По истечении заданного времени терапия заканчивается автоматически. Снимите фиксационный ремень и аппликатор с пациента. Фиксационный ремень можно использовать повторно, не выбрасывайте его.



7 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Аппарат разработан с учетом необходимости обеспечения безопасности врача и пациента. При каждом запуске аппарата проводится самодиагностика внутренних функций, важных для обеспечения безопасности. Если во время пуска аппарата происходит недопустимое отклонение, аппарат всегда остается в безопасном состоянии, и вкладка терапии блокируется. Если проблема сохраняется после перезапуска аппарата (следует выключить и снова включить главный выключатель), необходимо следовать инструкциям на экране и обратиться к специалистам по обслуживанию аппарата.

Данная таблица является руководством по устранению типичных проблем, которые могут возникать при эксплуатации аппарата.

Проблема	Возможная причина и решение
Аппарат не включается.	Проверить кабель питания и разъем кабеля питания. Установить главный выключатель в положение ВКЛ (I).
Отсутствует вкладка терапии или запуск терапии блокируется после запуска аппарата.	Аппарат не выполнил самодиагностику. Проверить правильность подключения аппликатора и выполнить повторный запуск аппарата. Если проблема сохраняется после перезапуска аппарата, необходимо следовать инструкциям на экране и обратиться к специалистам по обслуживанию аппарата.
Монитор качества импульсов останавливает проведение терапии.	Удалить все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором. Выполнить калибровку аппликатора. Данная проблема может сохраняться, если среда, в которой осуществляется эксплуатация аппарата, отличается сильным электромагнитным загрязнением.
Выполнение терапии внезапно прерывается вследствие перегрева аппликатора или аппарата.	Убедиться в том, что все вентиляционные отверстия аппликатора открыты. Убедиться в том, что не превышены рекомендованные параметры терапии и соблюдены условия эксплуатации аппарата.
Аппарат не отключается сразу после нажатия кнопки  .	Продолжается охлаждение аппликатора. Аппарат выключится автоматически, когда завершится процесс охлаждения.



Возникновение ошибки во время калибровки аппликатора.	Убедиться в правильном подключении аппликатора. Удалить все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором. Выполнить повторный запуск аппарата и повторить калибровку.
Аппликатор отсоединяется от аппарата во время его использования.	Выключить аппарат и правильно подключить аппликатор.
Аппликатор был подключен к аппарату во время его использования.	Выполнить повторный запуск аппарата.
Невозможность запуска терапии. На экране мигает обозначение температуры.	Перегрев аппликатора или аппарата. Подождать, пока обозначение не перестанет мигать, и повторить попытку.
Невозможность запуска терапии. Значения температуры не мигают на экране. Появляется сообщение о превышении допустимой температуры.	Вероятен перегрев аппарата по причине несоблюдения максимальных рекомендуемых значений параметров терапии или условий эксплуатации аппарата, либо вследствие возникновения других внутренних проблем. Выключить аппарат и дать ему остыть в течение как минимум 30 минут. Если данная проблема сохраняется после перезапуска аппарата, необходимо следовать инструкциям и обратиться к специалистам по обслуживанию аппарата.
Невозможность достижения одинаковых значений интенсивности при проведении последовательных этапов терапии.	Максимальные значения интенсивности могут отличаться при проведении последовательных этапов терапии по причине изменения окружающей температуры и тепла, накопленного аппликатором.
Сервисная карта помещена в аппарат, но аппарат находится в статусе 	Вставленная карта недействительна, не работает кардридер, не подключен коннектор аппликатора, подключены только штекерные разъемы или же данный символ является предупреждением внутреннего ПО. Переустановите сервисную карту и перезапустите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь к специалистам по обслуживанию аппарата.
Невозможность запуска терапии. Никакие обозначения не мигают.	Пожалуйста, убедитесь, что вы поместили в аппарат действующую сервисную карту. Если данная проблема сохраняется после перезапуска аппарата, необходимо следовать инструкциям и обратиться к специалистам по обслуживанию аппарата.



Сервисная карта вставлена, изображение аппликаторов на экране терапии - серого цвета. Терапия не может быть начата.

Убедитесь, что аппликаторы идентичного типа и корректно подключены, а сервисная карта соответствует комплекту аппликаторов.

Если проблема не устраняется после перезагрузки аппарата, обратитесь в сервисный центр BTL.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Перед началом любого технического обслуживания выключите аппарат и отключите его от сети! Соблюдайте технику безопасности, описанную в разделе **Техника безопасности**. Никогда не разбирайте аппарат и его аксессуары во время чистки!

Рекомендуемый интервал для осмотра аппарата - 24 месяца после установки, затем каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в соответствии с местными правилами. Проверка должна проводиться в соответствии с процедурой, утвержденной BTL.

Не ремонтируйте аппарат самостоятельно. Все действия по обслуживанию должны проводиться только авторизованным сервисным центром BTL, для ремонта следует использовать только оригинальные запасные части, в противном случае компания BTL не несет никакой ответственности за дальнейшую эксплуатацию аппарата.

Перед тем как обратиться в сервисный центр BTL, пожалуйста, подготовьте следующие данные: номер модели аппарата, серийный номер и подробное описание проблемы, с которой вы столкнулись.

Аппликаторы имеют ограниченный срок службы. После окончания срока службы аппликаторы следует заменить перед дальнейшим использованием аппарата. Чтобы заменить аппликаторы на новые, обратитесь в сервисный центр BTL.

Замена предохранителя

Предохранители основного блока размещаются в круглых черных блоках на задней панели основного блока. Убедитесь в том, чтобы новые и замененные предохранители соответствуют друг другу.

1. Выключите аппарат и отключите кабель питания от аппарата и сети.
2. Извлеките предохранитель с помощью отвертки.
3. Удалите перегоревший предохранитель.
4. Установите новый предохранитель. Убедитесь в том, что он вставляется в соответствующий разъем.
5. Подключите кабель питания к аппарату и к электрической розетке.
6. Включите аппарат.



Очистка поверхности аппарата



Во время чистки аппарата он всегда должен быть выключен (используйте основной переключатель питания при очистке). Переключатель должен находиться в положении **OFF (0)**.

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 мягкую сухую ткань. Допускается слегка смачивать ткань средством для очистки экрана. Никогда не наносите средство для очистки непосредственно на экран!

Никогда не используйте для чистки абразивные материалы, в противном случае поверхность аппарата или аксессуаров может быть повреждена.

Очистка аксессуаров, соприкасающихся с кожей пациента



Во время чистки аппликаторов аппарат всегда должен быть выключен. Дезинфицирующее средство не должно проникать в вентиляционные отверстия.

Аппликаторы и фиксационные ремни следует очищать после каждого применения дезинфицирующими средствами. После дезинфекции необходимо промыть аксессуары чистой водой, чтобы предотвратить возникновение аллергической реакции! Аксессуары аппарата предназначены для неинвазивного использования, поэтому нет необходимости поддерживать их стерильность. Аппликатор, который вступает в непосредственный контакт с пациентом, должен подвергаться очистке после каждого использования с применением дезинфицирующих средств. дезинфекция осуществляется 3% р-ром перекиси водорода с добавлением 0,5% р-ра моющего средства типа «Лотос» или дезинфицирующим средством - 2% Викрон.



Во время чистки аппарата он всегда должен быть выключен (используйте основной переключатель питания при очистке). Переключатель должен находиться в положении **OFF (0)**.

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 мягкую сухую ткань. Допускается слегка смачивать ткань средством для очистки экрана. Никогда не наносите средство для очистки непосредственно на экран!

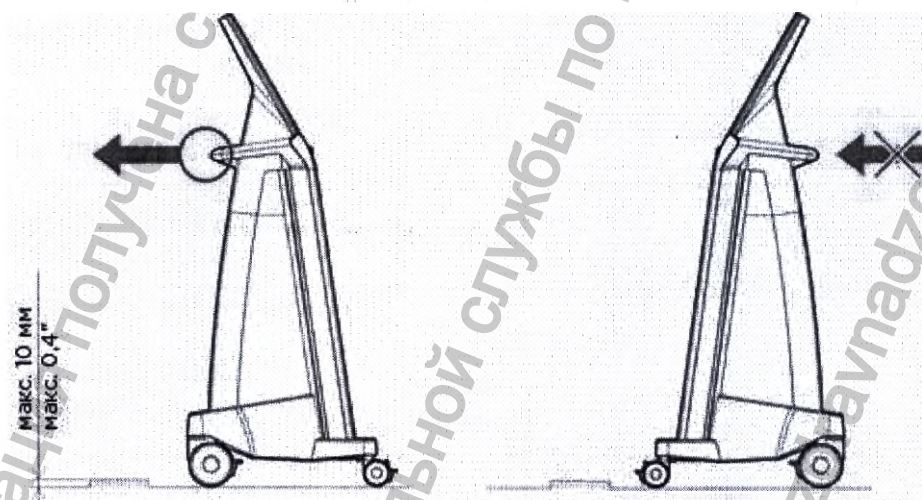
Никогда не используйте для чистки абразивные материалы, в противном случае поверхность аппарата или аксессуаров может быть повреждена.

Транспортировка и хранение

Сохраняйте оригинальную упаковку от аппарата. Транспортировать аппарат следует в заводской упаковке или в чемодане для перевозки, чтобы обеспечить его максимальную защиту. Отключите кабель питания и все кабели аксессуаров. Избегайте сильных ударов. Аппарат должен храниться и транспортироваться в соответствии с обозначенными условиями.

Транспортировка аппарата

Перед перемещением аппарата отключите кабель питания и все аксессуары. Разблокируйте все колесики аппарата. Перемещайте аппарат, используя держатель; никогда не толкайте аппарат! См. на картинке ниже правильное положение аппарата при его перемещении.



Управление пользовательскими данными

С целью проведения диагностики, удобства использования и улучшения функционирования системы в аппарат встроена система управления пользовательскими данными. Собираемая информация не содержит идентификационных данных пациента.



Аппарат подключается к сети интернет с помощью USB-ключа. В случае неправильного функционирования аппарата отсоедините USB-ключ.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Название	BTL EMSCULPT
Напряжение сети	100- 240 В перем. тока Рекомендуется подключать аппарат к отдельной силовой цепи. Если используется RCD (устройство защитного отключения), оно должно быть отдельным и обладать функцией задержки по времени.
Частота	50/60 Гц
Максимальная мощность аппарата	2800 Вт (пиковая)
Класс защиты	II (подсоединение к защитному заземлению только для функциональных целей)
Тип рабочей части	Типа BF / для одного пациента
Выключатель	На передней панели, обозначено символом 
Главный выключатель питания	На задней панели, положения 0 (выкл.) и I (вкл)
Режим работы	Непрерывный
Количество каналов	Два
Тип импульсов	синусоидальные, двухфазные
Диапазон задаваемой интенсивности ($\pm 20\%$) - для аппликатора EMSCULPT - для аппликатора малого EMSCULPT	0,5–1,8 Тл 0,7-2,0 Тл
Настройка интенсивности	Относит. 0–100 % (импульсы не генерируются при 0 %)
Частота повторений импульсов (точность $\pm 5\%$)	1–150 Гц
Ширина импульса магнитного поля ($\pm 20\%$) - для аппликатора EMSCULPT - для аппликатора малого EMSCULPT	280 мкс 190 мкс
Диапазон времени воздействия ($\pm 5\%$) - аппликатор EMSCULPT: - аппликатор малый EMSCULPT:	от 0 до 60 мин от 0 до 30 мин
Время установления рабочего режима, не более	1 мин
Корректированный уровень звуковой мощности, не более	65 дБА
Масса аппарата, не более	44 кг / 86 кг включая упаковку и аксессуары



Название	BTL EMSCULPT
Размеры — в упаковке (д × в × ш), не более	700 × 770 × 1600 мм
Графический цветной сенсорный экран	39,6 см, 1920 × 1080 пикселей
Расположение аппарата при работе	вертикальное на колесиках
Параметры колес: - количество колес - диаметр колес	4 колеса 2 колеса с ограничителем $\varnothing 75 \text{ мм} \pm 10 \text{ мм}$ 2 колеса $\varnothing 125 \text{ мм} \pm 10 \text{ мм}$
Усилие вращения колес на горизонтальной поверхности, не более	0,35 Н
Усилие перемещения системы на горизонтальной плоскости, не более	40 Н – при отпущенных тормозах 200 Н – при включенных тормозах
Гарантийный срок службы: - аппарата - аппликаторов	2 года 1 год
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	От +10 до +30 °С
Относительная влажность воздуха	от 30 до 75 % (без конденсата)
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	от минус 10 до +55 °С
Относительная влажность воздуха	от 10 до 85 % (без конденсата)
Атмосферное давление	от 650 гПа до 1100 гПа

Массо-габаритные размеры изделий, входящих в состав аппарата

Наименование	Габаритные размеры, не более
Аппликатор EMSCULPT: - габаритные размеры, не более - масса, не более - площадь рабочей части, не более - длина соединительного кабеля, не менее	271x174x25 мм 3,0 кг 180 см ² 1200 мм
Аппликатор малый EMSCULPT: - габаритные размеры, не более - масса, не более - площадь рабочей части, не более - длина соединительного кабеля, не менее	212x136x70 мм 2,5 кг 130 см ² 1200 мм
Срок службы аппликаторов	5 лет
Срок службы аппарата	5 лет
Комплект ремней для фиксации аппликаторов: - габаритные размеры	950 мм (±10 мм)x90 мм (±1 мм) 1150 мм (±10 мм)x90 мм (±1 мм)



- масса, не более	мм) 1350 мм (±10 мм)х90 мм (±1 мм) 0,5 кг каждый
Комплект ремней для фиксации аппликаторов (малых): - габаритные размеры, не более - масса, не более	490х50 мм 0,25 кг
Характеристика кабеля питания: - параметры электрические - длина провода, не менее	10 А 250 В 3,1 м
Внешний предохранитель	2х Т10 АН/250 В, 5,2х20 мм
Чехол для защиты экрана, не более	610х245х542 мм
Программное обеспечение	Версия ПО: ПО 799-SW_7 дата производства ПО: 12.06.2019 Класс риска ПО: В

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Аппарат следует использовать в соответствии со специальными мерами предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Он должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае на оборудование могут оказывать негативное влияние мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование любых принадлежностей, преобразователей и кабелей помимо указанных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых изготовителем в качестве запасных частей к оборудованию, может привести к повышению электромагнитного излучения и снижению срока службы аппарата.

Следующие аксессуары были проверены на соответствие стандарту IEC 60601-1-2: аппликатор EMSCULPT, аппликатор малый EMSCULPT, кабель питания, 3 м, 10 А 250 В, предохранители блока управления.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по	Класс А	BTL Emsculpt может использоваться в



СИСПр 11		любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Внимание: BTL Emsculpt предназначен для использования только профессиональным медицинским персоналом. BTL Emsculpt может создавать радиопомехи или влиять на расположенное поблизости оборудование. Возможно, потребуется принятие дополнительных мер к уменьшению этого влияния — таких как переориентировка или перемещение аппарата BTL Emsculpt.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

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

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

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. **ПРИМЕЧАНИЕ 2:** приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению

BTL Emsculpt предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата BTL Emsculpt следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух)	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух)	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания НО	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	±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" ± 2кВ - 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, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов	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,



	70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов	70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов	рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



Руководство
BTL EMS
Покупателю
электрической
Источники
помех
Кондуктивные
наведенные
радиочастоты
электрические
полем
513
6
Радиопомехи
элементов
п
3080
61
ПРИМЕР
ПРИМЕР
ВОЛНОВАЯ

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению

BTLEmsculpt предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата BTLEmsculpt следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электроустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, введенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	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:
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P - 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}}$ $d = 2,34\sqrt{P - 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}}$ 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:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



а) а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата BTL Emsculpt 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 Emsculpt.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Аппарат соответствует стандарту IEC 60601-1 для непрерывной эксплуатации.

НЕПРЕРЫВНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

работа в НОРМАЛЬНОМ РЕЖИМЕ в течение неограниченного периода времени без указанных ограничений превышения температуры.

Если устройство эксплуатируется вне пределов температуры окружающей среды, указанных в руководстве по эксплуатации (Температура окружающей среды от 50 ° C до 86 ° F (от + 10 ° C до + 30 ° C) возможен, перегрев устройства или аппликаторов.

По этой причине необходимо дождаться охлаждения устройства / аппликатора (ов).

Перегрев обозначается символом:



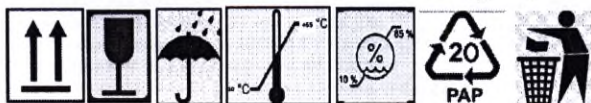
10 МАРКИРОВКА

Размеры общей упаковки:

Материал: Картон

700 × 770 × 1600 мм

Обозначения на общей упаковке:



Проект маркировки упаковки:

BTL EMSCULPT

ПУ: XXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX
XXX-XXXXXXXXXX



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



XX.XX.XXXX

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО "БТЛ"

Юр. адрес: 115114, Москва г, Дербеневская наб., дом № 11, пом. 93/94

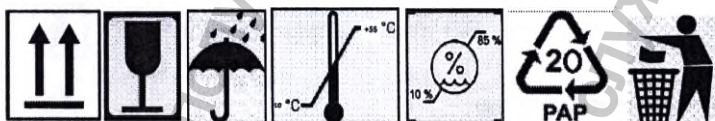
880-808XXXXXX

Размер упаковки аппликаторов:

670x560x153 мм

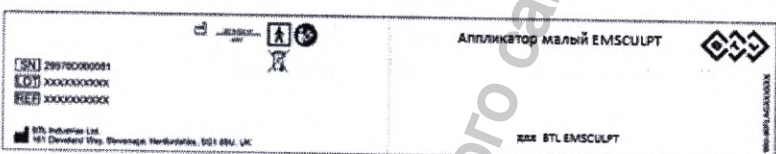
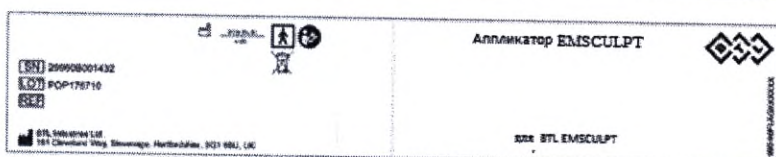
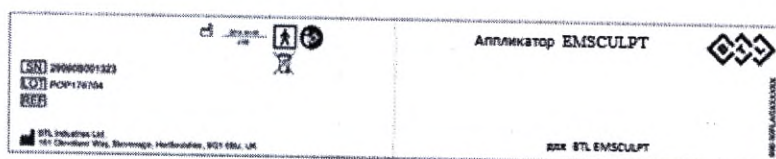
Материал: Картон

Обозначения на упаковке аппликаторов:



Проект маркировки аппликаторов:





Проект маркировки аппарата:



Маркировка USB порта.

USB-порт предназначен ТОЛЬКО для технического обслуживания,

Проект маркировки упаковки для Комплекта ремней для фиксации аппликатора EMSculpt (ремень для фиксации аппликатора EMSculpt длина 950 мм, ширина 90 мм; ремень для фиксации аппликатора



EMSCULPT длина 1150 мм, ширина 90 мм; ремень для фиксации аппликатора EMSCULPT длина 1350 мм, ширина 90 мм.);и для комплекта ремней для фиксации аппликатора малого EMSCULPT (ремень для фиксации аппликатора малого EMSCULPT длина 490 мм, ширина 50 мм.)

Комплект ремней для фиксации аппликатора EMSCULPT
(ремень для фиксации аппликатора EMSCULPT длина 950 мм, ширина 90 мм; ремень для фиксации аппликатора EMSCULPT длина 1150 мм, ширина 90 мм; ремень для фиксации аппликатора EMSCULPT длина 1350 мм, ширина 90 мм.)

для нейростимулятора для лечения ожирения BTL EMSCULPT



990-90BAGXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXXXX

YYYY-MM-DD

VXXX





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

Размер упаковки Комплекта ремней:

300x100 мм

Материал: Полиэтилен

	Предупреждение
	Внимание
	Рабочая часть типа BF
	Предупреждение: магнитное поле
	Следуйте инструкциям по эксплуатации (руководство пользователя)
	Запрет использования аппарата на пациентах с кардиостимуляторами
	Не толкать
	Название и адрес производителя
	Дата производства



	Опасное напряжение
	Обозначение разъема, чувствительного к электростатическому заряду
	Предохранитель
	Серийный номер аппарата
	Код партии
	Каталожный номер
	Вкл/выкл (on/off)
	Стоп (остановить терапию)
	Отдельная утилизация электрического и электронного оборудования



Указывает правильное вертикальное положение груза



Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом



Необходимость защиты груза от воздействия влаги



Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им



Диапазон влажности, при которых следует хранить груз или манипулировать им



Знак переработки целлюлозной продукции: 20 — картон



Производитель этим знаком рекомендует потребителям выбрасывать пустую упаковку в урну.



11 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Производитель:

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

БТЛ Индастриз Лтд., 161 Кливленд Уэй, Стивенэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Великобритания)

E-mail: sales@btl.net

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ»

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

+7 (495) 120-95-88

ID: 799

© Все права защищены. Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена, сохранена в научно-исследовательском центре или передана любыми средствами, включая электронные, механические, фотографические и др. без предварительного разрешения BTL Industries



**ООО «Франклинз Солиситорз»
(Franklins Solicitors LLP)**

**Силбери Корт (Silbury Court)
Бульвар Силбери (Silbury Boulevard)
Милтон Кейнес (Milton Keynes)**

МК9 2LY

Тел.: 01908 660966

Перевод с английского языка на русский язык

Я, Барбро Зейне, юрист, практикующий в
Соединенном Королевстве
Великобритании,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что
прилагаемый документ в отношении
компании **BLT INDUSTRIES LIMITED**
(зарегистрированной за номером
04626905):

- Эксплуатационная документация на
медицинское изделие
«Нейромышечный стимулятор для
лечения ожирения BTL EMSCULPT
с принадлежностями

был представлен мне 04 ноября 2020 года
в качестве копии документа,
выпущенного только в электронной
форме.

/подпись/

(Штамп: ООО «Франклинз Солиситорз»
/ 402 Силбери Корт / бульвар Силбери /
Централ Милтон Кейгнес / Букс МК9
2LY)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. **Страна:** Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2. **Подписан** Барбро Зейне
3. **Выступающим в качестве** Нотариуса
4. **Скреплен печатью/штампом** Не применяется

Удостоверено

5. **в г.** Лондоне
6. 04 ноября 2020 г.
7. Министром Её Величества по иностранным делам и по делам Содружества
8. **За номером** АРО-2202320
9. **Печать/штамп**
(Печать Министерства по иностранным делам и по делам Содружества / Лондон)
10. **Подпись**
(подпись) Д. Смит

Настоящий Апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на приложенном официальном документе. Он не подтверждает подлинность самого документа. Апостили, прикрепленные к заверенным в Соединенном Королевстве фотокопиям документов, подтверждают только подпись официального лица, заверившего данные фотокопии. Они не подтверждают ни подлинность подписи, ни содержания оригинала.

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

Для подтверждения выдачи апостиля посетите веб-сайт
www.verifyapostille.service.gov.uk

/подпись/ Ондрей Сойка (директор)

(Штамп: **BTL Industries Limited**, 161, Кливленд Уэй, Стивенейдж, SG1 6BU
Хартфордшир, Соединенное Королевство)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-59-1189

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __31__ лист (-а, -ов)

Е.Е. Прокошискова

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru