



BTL CRYOTHERAPY

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5
1.1	ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	5
1.2	ПОКАЗАНИЯ	5
1.3	ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	5
1.4	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	5
1.5	ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА.....	5
1.6	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
	1.6.1 ДЛЯ СТАНДАРТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ КРИОТЕРАПИИ (БЕЗ АППЛИКАТОРОВ).....	6
	1.6.2 ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ КРИОТЕРАПИИ С АППЛИКАТОРАМИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)	6
1.7	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
2	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
3	СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА	9
4	УСТРОЙСТВО И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	10
4.1	ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛИ УСТРОЙСТВА	10
4.2	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	12
	4.2.1 ШЛАНГИ	12
	4.2.2 ЕМКОСТЬ ДЛЯ ВОДЫ.....	12
	4.2.3 АППЛИКАТОРЫ.....	13
	4.2.4 ДЕРЖАТЕЛЬ СЕКЦИОННЫЙ	15
	4.2.5 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ С ДЕРЖАТЕЛЕМ	15
	4.2.6 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ЛЕГКОГО ШЛАНГА С ЛАЗЕРОМ	15
	4.2.7 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ СТАНДАРТНОГО ШЛАНГА	16
	4.2.8 НАСАДКА ДЛЯ ПЛОСКОГО ПОТОКА	16
4.3	ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	17
5	УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА.....	18
5.1	УСТАНОВКА ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ	18
5.2	УСТАНОВКА ШЛАНГА.....	19
	5.2.1 СТАНДАРТНЫЙ ШЛАНГ	19
	5.2.2 ЛЕГКИЙ ШЛАНГ	19
5.3	УСТАНОВКА СЕКЦИОННОГО ДЕРЖАТЕЛЯ	21
5.4	УСТАНОВКА ДЕРЖАТЕЛЯ ДЛЯ КОНТЕЙНЕРА.....	22
6	УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВОМ	23
6.1	ЗАПУСК/ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА	23
6.2	ОСНОВЫ ТЕРАПИИ	23
	6.2.1 ЗАПУСК УСТРОЙСТВА	23
	6.2.2 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ	24
	6.2.3 РЕЖИМ РЕДАКТИРОВАНИЯ.....	25
	6.2.4 РАЗМОРОЗКА	26
	6.2.5 СУШКА.....	26
	6.2.6 ИНДИКАТОР ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О РАЗМОРОЗКЕ	27
	6.2.7 ИНДИКАТОР ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ.....	27
	6.2.8 ИНДИКАТОР ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОЗАГРЯЗНЕНИИ ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА.....	28



6.2.9	ИНДИКАТОР ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О ПОТОКЕ ВОЗДУХА	28
6.2.10	ИНДИКАТОР ПЕРЕГРЕВА	29
6.2.11	ИНДИКАТОР ОШИБКИ.....	29
6.3	ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ	30
6.3.1	РАЗДЕЛЫ	30
6.3.2	ВРЕМЯ.....	30
6.3.3	УРОВЕНЬ ПОТОКА ВОЗДУХА.....	30
6.3.4	РЕЖИМ ПОТОКА ВОЗДУХА	30
6.4	ЗАПУСК, ПАУЗА И ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ	30
6.5	ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА BTL CRYOTHERAPY	31
6.5.1	ПРИМЕНЕНИЕ СО СТАНДАРТНЫМ ШЛАНГОМ	31
6.5.2	ПРИМЕНЕНИЕ СО СТАНДАРТНЫМ ШЛАНГОМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППЛИКАТОРОВ	31
6.5.3	ПРИМЕНЕНИЕ С ЛЕГКИМ ШЛАНГОМ.....	31
6.5.4	ПРИМЕНЕНИЕ С ЛЕГКИМ ШЛАНГОМ С ФОКУСИРУЮЩЕЙ НАСАДКОЙ.....	31
7	ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	32
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	34
8.1	ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ УСТРОЙСТВА	34
8.2	ОЧИСТКА ДЕТАЛЕЙ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПАЦИЕНТОМ.....	34
8.3	РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	35
8.3.1	СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ И УДАЛЕНИЕ ЛЬДА	35
8.3.2	ЕМКОСТЬ ДЛЯ ВОДЫ.....	35
8.3.3	ОЧИСТКА ПУТЕЙ СЛИВА ВОДЫ	35
8.3.4	ЧИСТКА ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА И ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ ОТВЕРСТИЙ.....	35
8.4	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	36
8.5	ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЬНОГО КОЛЬЦА ШЛАНГА	36
8.6	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	36
8.6.1	ТРАНСПОРТИРОВКА УСТРОЙСТВА	37
8.6.2	РАСПОЛОЖЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ СВЕРХУ	37
8.7	УТИЛИЗАЦИЯ	38
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	39
9.1	ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	40
10	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	41
11	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	44



1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

BTL CRYOTHERAPY – это неинвазивный терапевтический аппарат (устройство), подающий холодный воздух к нужной части тела для минимизации боли и подавления воспалительных процессов костно-мышечной системы. Устройство также предназначено для использования в качестве вспомогательного метода охлаждения при использовании терапевтических лазеров, во время фотодинамической терапии или инъекций для временного облегчения местной боли и минимизации термического повреждения, эритемы и отека. Кроме того, использование аппликаторов-манжет (аппликаторов) улучшает циркуляцию лимфы и крови в желаемых зонах лечения за счет воздействия холода и компрессии.

1.2 ПОКАЗАНИЯ

Цервикалгия, артрит, теносиновит, миозит, бурсит, фиброзит, тендинит, последствия хлыстовых травм, мышечное напряжение, люмбалгия, травмы опорно-двигательного аппарата, ревматоидный артрит, состояния после синовэктомии, рассеянный склероз, гемиплегия, связанная с инсультом головного мозга, отеки и гематомы, мышечные триггерные точки, послеоперационные состояния.

1.3 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Устройство должно использоваться персоналом с медицинским образованием. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми мерами предосторожности, алгоритмами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию, приведенными в настоящем Руководстве пользователя.

1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство предназначено в первую очередь для использования в больницах, но его также можно использовать в клиниках, медицинских центрах или любых учреждениях, где осуществляется криотерапия. Устройство предназначено только для использования внутри помещений. Нельзя использовать в местах, где существует опасность взрыва, в пыльной или влажной среде, и подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Устройство не предназначено для домашнего использования.

1.5 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

Аппарат предназначен только для применения у пациентов старше 18 лет, без ограничений по полу, росту или весу. У пациента не должно быть выявлено каких-либо признаков противопоказаний, определенных для применения аппарата. Пользователь должен принять во внимание подробную историю болезни пациента, тщательно обследовать его и провести сбор анамнеза, чтобы определить, подходит ли пациенту данный вид терапии.



1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



При игнорировании противопоказаний полную ответственность за проведение терапии и безопасность пациента несут врачи, назначающие терапию, и центр или клиника, где проводится процедура.

1.6.1 ДЛЯ КРИОТЕРАПИИ БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ АППЛИКАТОРОВ

Не рекомендуется проведение терапии у пациентов со следующими состояниями:

- Болезнь Рейно или холодовая гиперчувствительность (холодовая крапивница)
- Открытые раны (в т.ч. ожоги)
- Заболевания сердечно-сосудистой системы и нарушения кровообращения
- Нарушения чувствительности кожи
- Запущенный сахарный диабет
- Повреждение спинного мозга
- Акроцианоз
- Сосудистое воспаление
- Системная красная волчанка
- Бронхоспазм, индуцированный холодом
- Любое гематологическое заболевание, влияющее на свертываемость крови, включая, но не ограничиваясь следующими:
 - Болезнь холодовых агглютининов
 - Холодовой гемолиз
 - Пароксизмальная холодовая гемоглобинурия
 - Криоглобулинемия
 - Серповидно-клеточная анемия

Лечение нельзя применять:

- После проведения инъекций в области проведения терапии

1.6.2 ДЛЯ КРИОТЕРАПИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ АППЛИКАТОРОВ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО К 1.6.1)

Не проводите терапию пациентам со следующими состояниями:

- Декомпенсированная гипертония
- Свежий нестабильный перелом в зоне проведения терапии
- Клинические признаки, указывающие на тромбоз глубоких вен в пораженной области
- Клинические признаки или факторы риска, указывающие на эмболию
- Состояния, при которых увеличение венозного или лимфатического возврата в пораженной области воздействия нежелательно.

Неправильное или длительное использование аппликаторов может привести к повреждению тканей. Немедленно прекратите терапию при появлении жжения, зуда, отека или усиления боли. Следите за состоянием кожи на предмет каких-либо изменений, таких как гематомы, изменение цвета, покраснение или волдыри, и при их появлении прекратите терапию.

Не рекомендуется применение криотерапии для детей или пациентов с временными или постоянными когнитивными нарушениями или коммуникативными барьерами.

1.7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Покраснение кожи, волдыри или обморожения могут возникнуть, особенно если продолжительность терапии превышает 70 минут в непрерывном режиме, расстояние от кожи до шланга слишком мало или пациент чувствителен к холоду. О любом серьезном происшествии, произошедшем в отношении устройства, следует сообщать производителю и компетентному уполномоченному органу государства ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент.



2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

	Перед использованием устройства внимательно прочтите Руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми его требованиями безопасности, алгоритмами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию. Используйте устройство и его аксессуары только в соответствии с Руководством пользователя (см. раздел 4.3).
	Криотерапевтическое устройство всегда следует использовать перед сопутствующей процедурой при использовании в сочетании с инъекциями или инвазивным лазерным лечением.
	Интенсивность лазера (и/или других сопутствующих методов лечения) не следует увеличивать при использовании устройства.
	Выходную мощность устройства всегда следует устанавливать на основании отзывов пациента. Лечение всегда должно быть комфортным.
	Поддерживайте словесный контакт с пациентом во время терапии. Никогда не оставляйте пациента без присмотра.
	Сеть, к которой будет подключаться устройство, должна быть установлена и приведена в соответствие с действующими стандартами электроустановок в медицинских учреждениях. Убедитесь, что параметры напряжения электросети и требования к устройству совпадают. Установка должна быть оборудована автоматическим выключателем типа С (или аналогичным), способным выдерживать пики пускового тока, связанные с асинхронными двигателями.
	Перед началом терапии всегда проверяйте правильность подключения аппарата к электросети. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением. К устройству можно подключать только кабель питания, одобренный и поставляемый производителем. Не располагайте устройство так, чтобы не было досягаемости отключения от сети.
	Перед началом терапии всегда проверяйте устройство и его аксессуары (например, кабель, аппликаторы, разъемы, сенсорный экран) на предмет механических, функциональных или других повреждений. В случае обнаружения неисправности или отклонения от нормальной работы немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. При наличии каких-либо дефектов не используйте устройство.
	Если в устройстве обнаружены какие-либо дефекты или есть сомнения относительно его правильного и безопасного функционирования, немедленно прекратите терапию. Если после тщательного изучения Руководства пользователя источник проблемы не может быть определен, немедленно обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. Если устройство используется не в соответствии с настоящим руководством или если оно используется, когда устройство имеет функциональные отличия от тех, которые указаны в этом руководстве, BTL не несет ответственности за любой ущерб, причиненный устройству.
	Устройство отображает сообщения об отклонениях или дефектах устройства и его аксессуаров. Если вы не уверены, что означает сообщение, прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
	Использование устройства, которое указывает на ошибку, может создать риск травмирования пациента или пользователя или серьезного внутреннего повреждения системы.



	Модификации устройства и его аксессуаров запрещены. Ни в коем случае не пытайтесь открыть или снять защитные крышки устройства, а также разбирать его. Существует опасность поражения электрическим током и механических травм. Все обслуживание должно выполняться авторизованным сервисным центром BTL; в противном случае BTL не несет ответственности за дальнейшую эксплуатацию устройства.
	Использование аксессуаров, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к неработоспособности или неисправности устройства. Это не относится к деталям, предоставляемым BTL в рамках авторизованного обслуживания.
	Устройство не содержит компонентов, которые могут быть заменены пользователем, за исключением компонентов, замена которых предусмотрена пользователем, описанных в разделе ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. Не снимайте крышку с устройства. Любой ремонт должен выполняться авторизованным сервисным центром BTL.
	Защитите устройство от несанкционированного использования.
	Транспортируйте, храните и эксплуатируйте устройство в условиях, определенных в разделах ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ и ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. Не эксплуатируйте устройство, если существует опасность взрыва или попадания воды в устройство. Устройство не должно контактировать с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O ₂ , N ₂ O и т. д.). Устройство не предназначено для использования вне помещения!
	Избегайте использования жидкостей в непосредственной близости от устройства. Любая жидкость, пролитая на устройство, может привести к серьезному повреждению внутренних компонентов устройства. Во избежание серьезного повреждения внутренних компонентов устройства никогда не распыляйте аэрозольные чистящие средства непосредственно на устройство.
	Храните устройство в недоступном для детей месте.
	Не оставляйте включенное устройство без присмотра.
	Устройство имеет рабочие части типа BF.

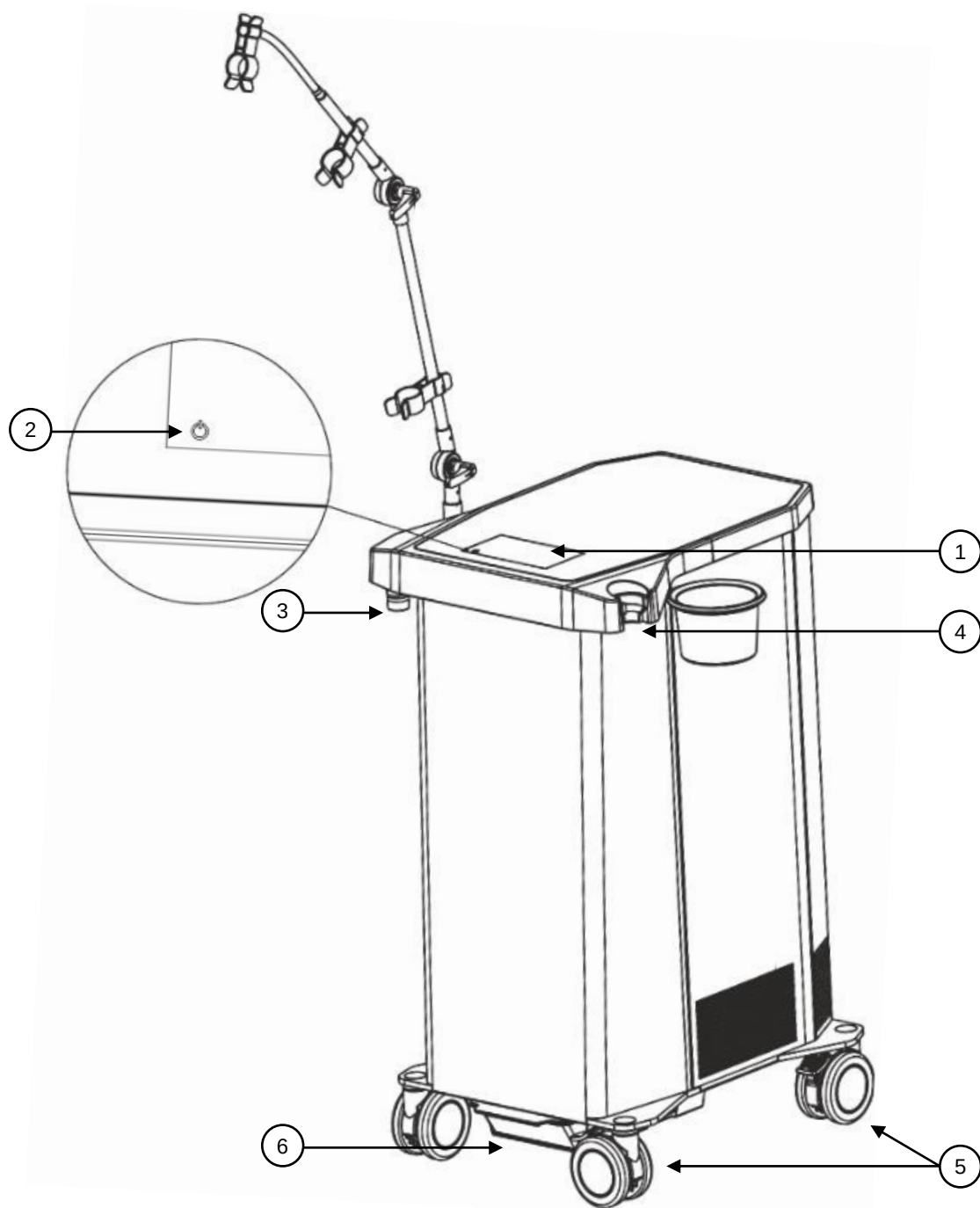
3 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА

	Предупреждение!
	Внимание!
	Рабочая часть типа BF
	Следуйте инструкциям по использованию (руководству пользователя)
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию (руководством пользователя)
	Название и адрес производителя
	Дата производства
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Максимальная загрузка
	Не садиться
	Вкл / Выкл
	Переменный ток
	Предохранитель
	Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.
	Медицинский прибор
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Код защиты от проникновения жидкостей
	Верх. Правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Знак «Выкидывать в мусорное ведро»
	Возможность утилизации использованной упаковки
	Не допускается штабелировать груз
	Ограничение атмосферного давления
	Не допускать воздействия солнечного света

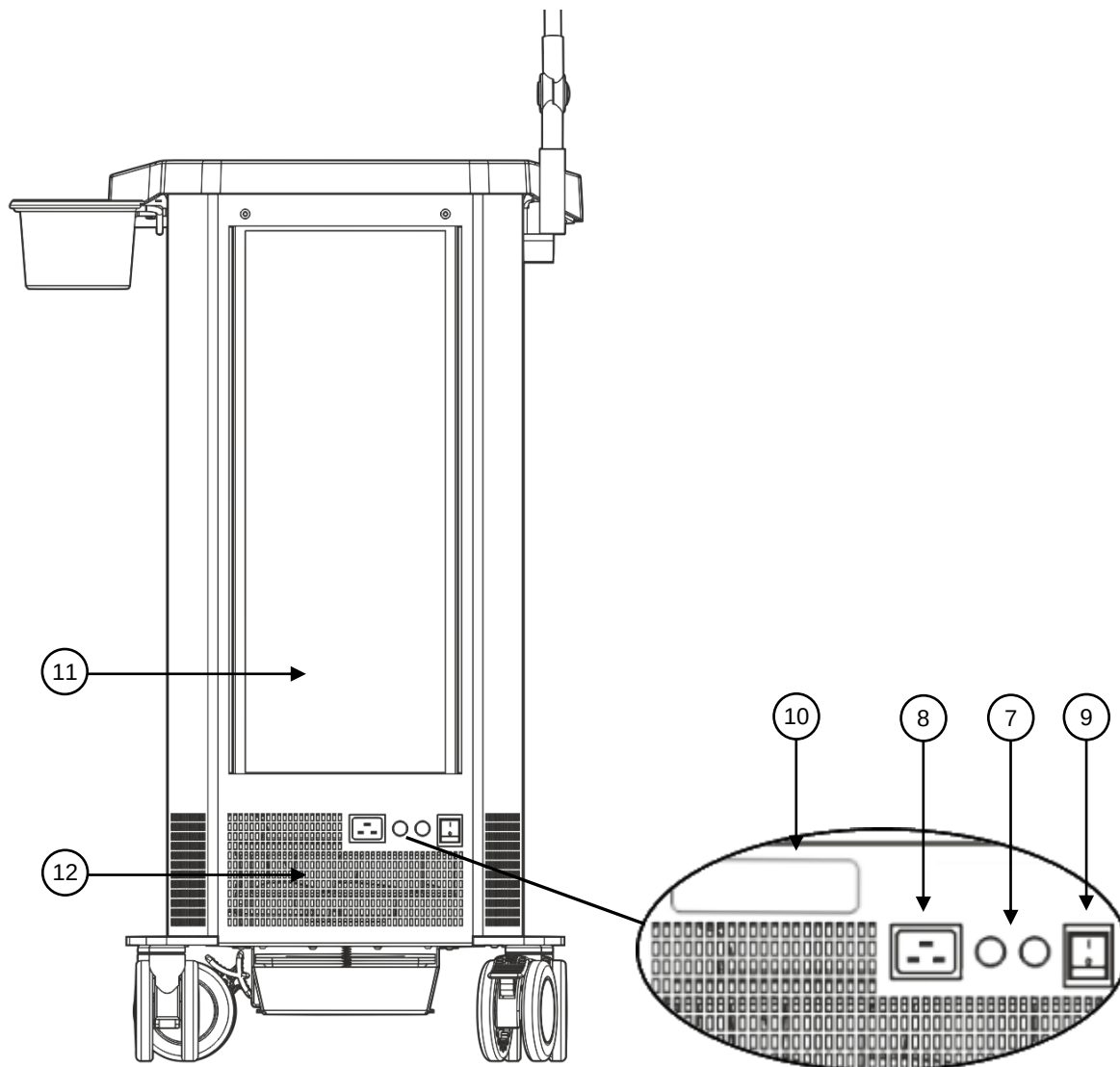


4 УСТРОЙСТВО И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

4.1 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛИ УСТРОЙСТВА



1. экран сенсорный
2. кнопка включения\выключения
3. соединитель шланга
4. держатель шланга
5. ролики с тормозами
6. емкость для воды



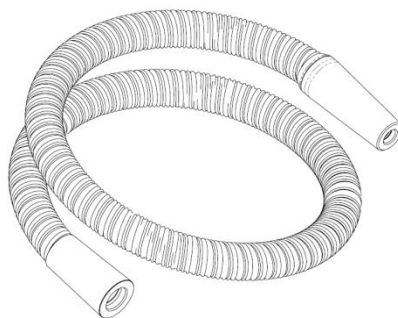
- 7. предохранители
- 8. сетевой вход
- 9. выключатель питания
- 10. этикетка типовая
- 11. фильтр воздушный
- 12. отверстия вентиляционные

4.2 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

4.2.1 ШЛАНГИ

Стандартный шланг

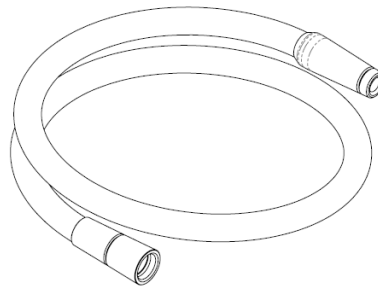
Стандартный шланг предназначен для подачи холодного воздуха в зону обработки с максимальной эффективностью. Механизм вращения рукоятки шланга улучшает эргономику процедуры терапии и предотвращает запутывание шланга.



Легкий шланг

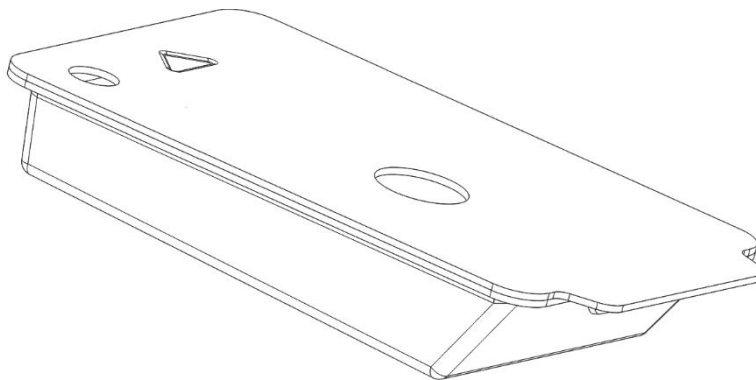
Легкий шланг предназначен для использования в сочетании с лазерами, поэтому его характеристики идеально сбалансированы с весом лазерных зондов, что упрощает обе процедуры. Легкий шланг поставляется со вставкой в держатель шланга. (см. Зажимы лазерного зонда).

Легкий шланг совместим с лазерными зондами, диаметры которых соответствуют диапазону зажимов лазерных зондов (см. главу 4.2.6.)



4.2.2 ЕМКОСТЬ ДЛЯ ВОДЫ

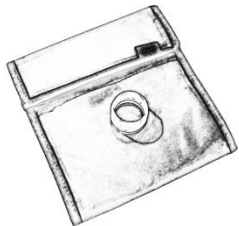
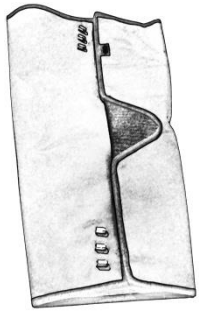
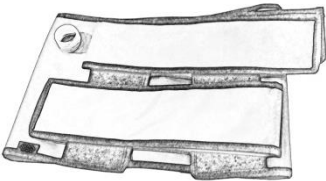
Емкость для воды собирает конденсат из системы охлаждения. Она расположена в нижней части устройства.

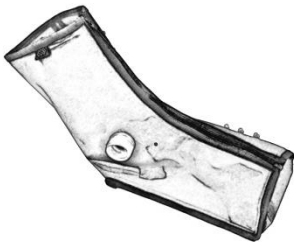


4.2.3 АППЛИКАТОРЫ

Аппликаторы-манжеты для BTL Cryotherapy представляют собой принадлежности типа BF и предназначены для подачи холодного воздуха в область терапии без использования рук. Кроме того, давление внутри аппликаторов обеспечивает клинические эффекты, описанные в разделе ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ. Аппликаторы совместимы со стандартным шлангом.

Соединение аппликатора со шлангом осуществляется при помощи адаптера для подключения одного аппликатора. При использования 2-х аппликаторов одновременно, соединение аппликаторов со стандартным шлангом осуществляется при помощи адаптера для соединения двух аппликаторов.

Аппликатор кольцевой Предназначен для подачи холодного воздуха на участке руки или ноги пациента	
Аппликатор конический М Предназначен для подачи холодного воздуха на участке руки или ноги пациента	
Аппликатор конический L Предназначен для подачи холодного воздуха на участке руки или ноги пациента	
Аппликатор плоский Предназначен для использования в области плечевого сустава пациента. Полосы фиксируют положение плоского аппликатора на плече	

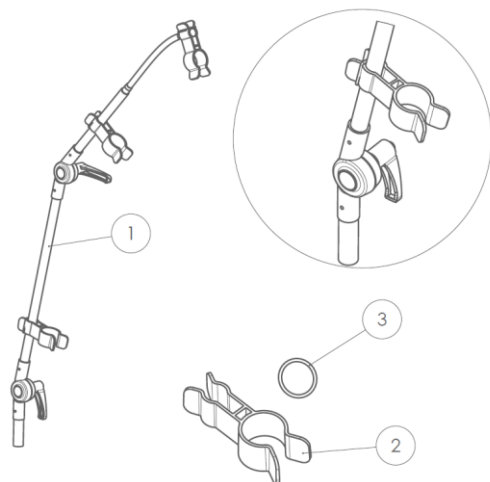
Аппликатор для голеностопа	
Аппликатор для локтя	
Аппликатор для ноги	
АДАПТЕР ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОДНОГО АППЛИКАТОРА	
АДАПТЕР ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДВУХ АППЛИКАТОРОВ	



Плоский аппликатор всегда следует использовать поверх тонкого слоя одежды.

4.2.4 ДЕРЖАТЕЛЬ СЕКЦИОННЫЙ

Секционный держатель для шланга используется для стационарной подачи холодного воздуха или для поддержки шлангов. Шланг соединяется с держателем с помощью хомутов и фиксируется резиновыми кольцами.



1. держатель секционный
2. зажим
3. кольцо силиконовое

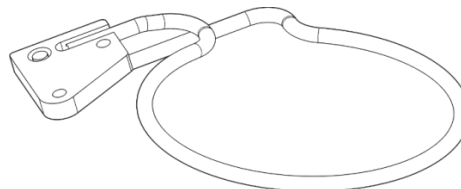
4.2.5 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ С ДЕРЖАТЕЛЕМ

Контейнер предназначен для размещения принадлежностей.

Контейнер для принадлежностей



Держатель контейнера



4.2.6 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ЛЕГКОГО ШЛАНГА С ЛАЗЕРОМ

Фокусирующая насадка служит для точной подачи холодного воздуха в зону воздействия лазерным излучением или зону инъекции.

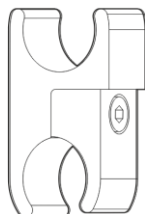
Насадка фокусирующая



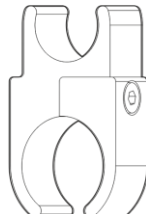
Зажимы для лазерных зондов

Применяется для крепления фокусирующей насадки к лазерному зонду при совместном проведении криотерапии и лазерной терапии.

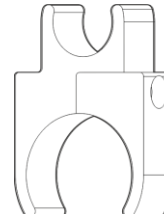
Малый (S)
Ø ≤ 20 мм



Средний (M)
Ø 22-28 мм



Большой (L)
Ø 30-35 мм

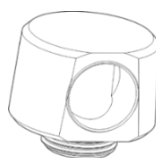


ПРИМЕР: соединения фокусирующей насадки с лазерным зондом при помощи зажима для лазерного зонда.



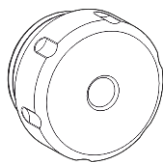
4.2.7 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ СТАНДАРТНОГО ШЛАНГА

НАСАДКА УГЛОВАЯ

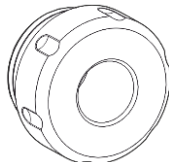


НАСАДКИ ПРЯМЫЕ

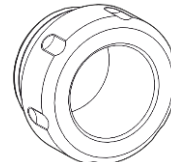
Насадка 5 мм



Насадка 10 мм

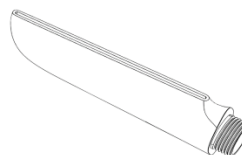


Насадка 15 мм



4.2.8 НАСАДКА ДЛЯ ПЛОСКОГО ПОТОКА

Насадка для плоского потока предназначена для обработки больших участков, таких как спина, плечи, колени и т. д., за более короткое время.



4.3 ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



Устройство не предназначено для использования с другими принадлежностями или другим медицинским оборудованием, кроме указанных в данном руководстве.

Принадлежности классифицируются как класс I отдельно от устройства в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745.

ПЕРЕЧЕНЬ	СТАНДАРТ	ДОПОЛНИТЕЛЬНО
1x кабель питания	•	
2x предохранитель запасной	•	
1x емкость для воды	•	
адаптер для двух аппликаторов BTL-005-24		•
адаптер для одного аппликаторов BTL-005-23		•
аппликатор для голеностопа BTL-005-14		•
аппликатор для локтя BTL-005-15		•
аппликатор для ноги BTL-005-20		•
аппликатор кольцевой BTL-005-19		•
аппликатор конический (L) BTL-005-18		•
аппликатор конический (M) BTL-005-17		•
аппликатор плоский BTL-005-16		•
держатель контейнера для принадлежностей BTL-005-25		•
держатель секционный BTL-005-26		•
зажим зонда лазерного большой (L) BTL-005-13		•
зажим зонда лазерного малый (S) BTL-005-11		•
зажим зонда лазерного средний (M) BTL-005-12		•
контейнер для принадлежностей		•
насадка прямая, 5 мм BTL-005-2		•
насадка прямая, 10 мм BTL-005-3		•
насадка прямая, 15 мм BTL-005-4		•
насадка для плоского потока BTL-005-8		•
насадка угловая BTL-005-5		•
насадка фокусирующая BTL-005-10		•
шланг легкий BTL-005-9		•
шланг стандартный BTL-005-1		•



5 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

Всегда проверяйте упаковку на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, не приступайте к сборке и настройке и верните устройство дистрибьютору. Сохраните оригинальную коробку и упаковку, чтобы обеспечить безопасную транспортировку устройства в будущем.



После перемещения устройства из холодного помещения в теплое не подключайте его к источнику питания до тех пор, пока устройство не достигнет комнатной температуры (минимум 2 часа).

Распакуйте устройство и поместите его на устойчивую горизонтальную поверхность, соответствующую его весу.



Не устанавливайте устройство в местах, где возможны удары падающими предметами.



Не размещайте устройство под прямыми солнечными лучами или рядом с источниками тепла. Это может привести к чрезмерному повышению температуры и возможному риску для пациента и устройства. Устройство нагревается во время работы, поэтому его нельзя размещать вблизи прямых источников тепла. Устройство охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены по бокам и на задней панели основного блока. Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты. При размещении устройства оставляйте не менее 50 см свободного пространства от любых окружающих предметов.



Не размещайте устройство рядом с приборами, создающими сильное электромагнитное, электрическое или магнитное поле (диатермия, рентгеновское излучение и т. д.), в противном случае на него может быть оказано нежелательное воздействие.

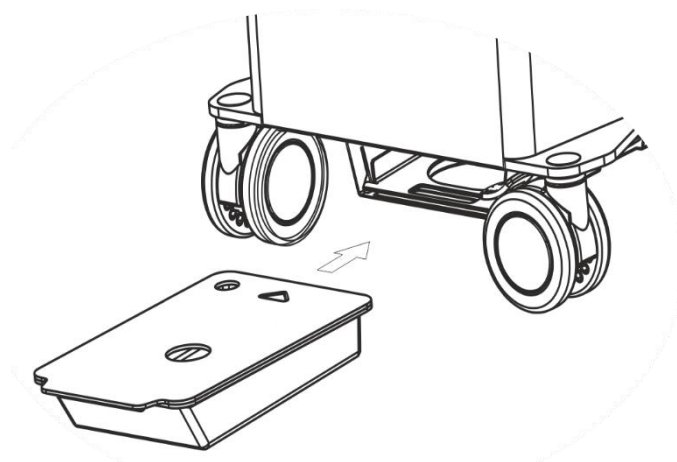


Не размещайте устройство в пыльной среде.

По всем вопросам, связанным с процедурой установки, обращайтесь авторизованный сервисный центр BTL.

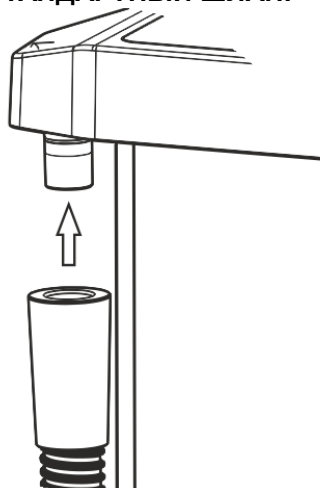
5.1 УСТАНОВКА ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ

Емкость для воды должна быть правильно вставлена в нижнюю часть устройства. Для этого вставьте емкость для воды с передней стороны до упора. Ее ручка должна оставаться в поле зрения.



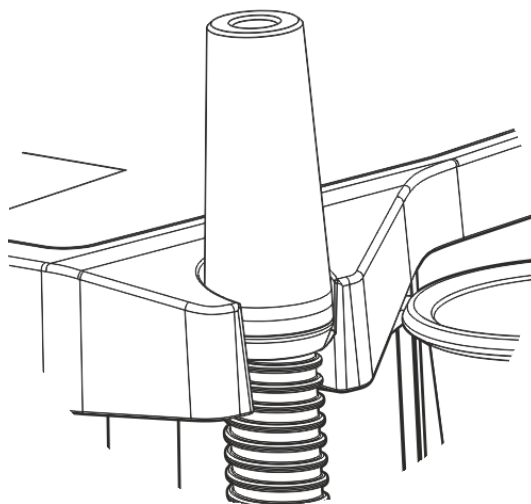
5.2 УСТАНОВКА ШЛАНГА

5.2.1 СТАНДАРТНЫЙ ШЛАНГ

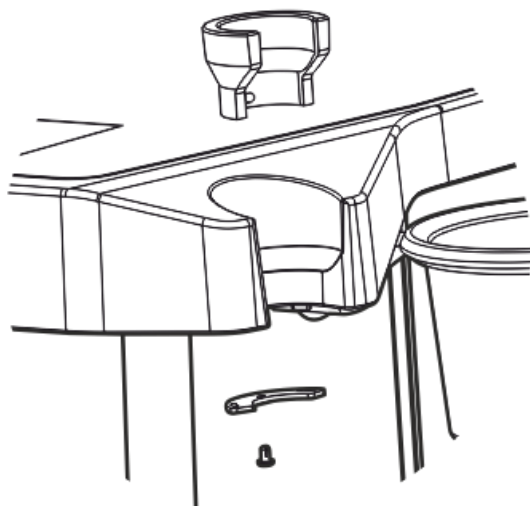


Чтобы подсоединить шланг к устройству, прижмите соединитель шланга к соединителю шланга устройства.

Если шланг не используется, его можно поместить в специальный держатель шланга.

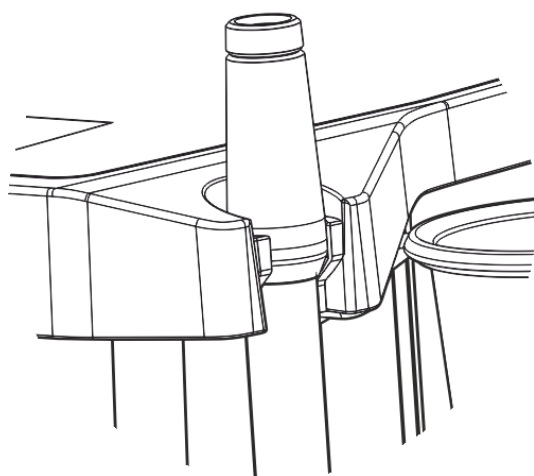
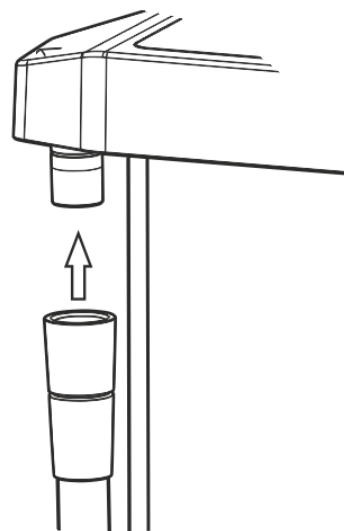


5.2.2 ЛЕГКИЙ ШЛАНГ



Чтобы можно было разместить легкий шланг в держателе, он должен быть оснащен облегченной вставкой для шланга. Вставка состоит из двух частей, соединенных небольшим стопорным винтом.

Чтобы подсоединить шланг к устройству, прижмите соединитель шланга к соединителю шланга устройства.

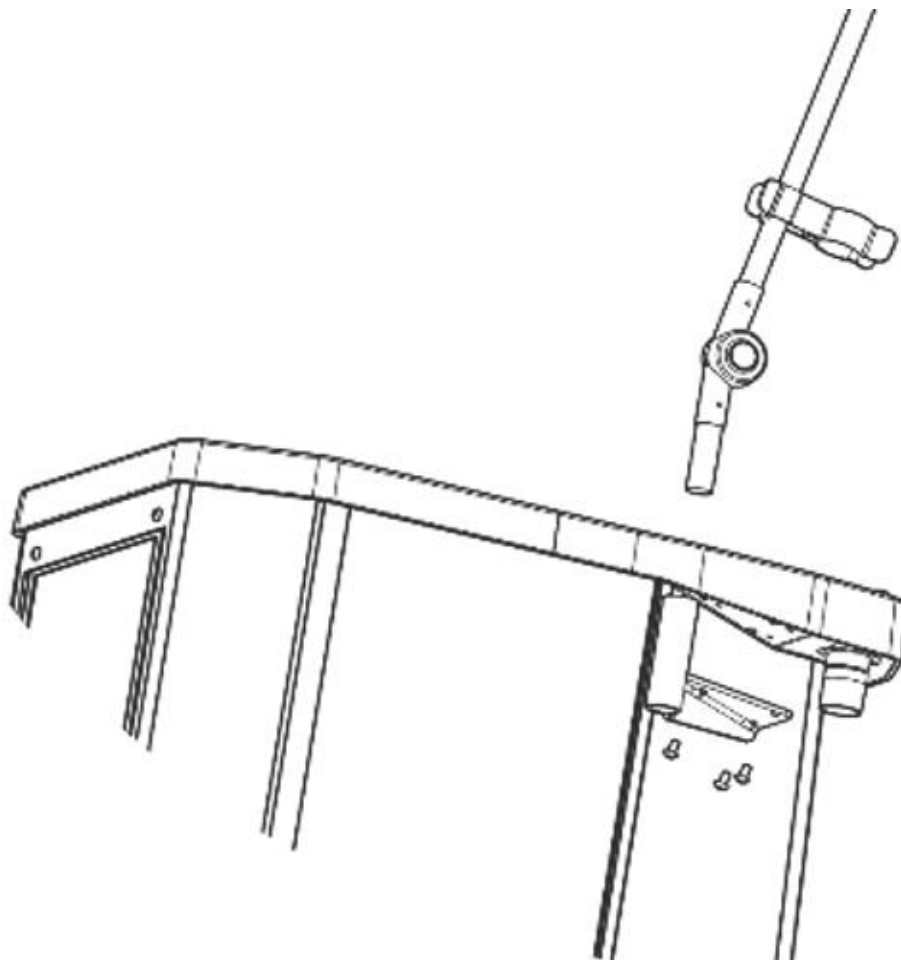


Если шланг не используется, его можно поместить в специальный держатель со вставкой для шланга.

5.3 УСТАНОВКА СЕКЦИОННОГО ДЕРЖАТЕЛЯ

Кронштейн держателя необходимо прикрепить к устройству тремя винтами в специально отведенном месте за разъемом шланга устройства.

Держатель вставляется в кронштейн сверху.



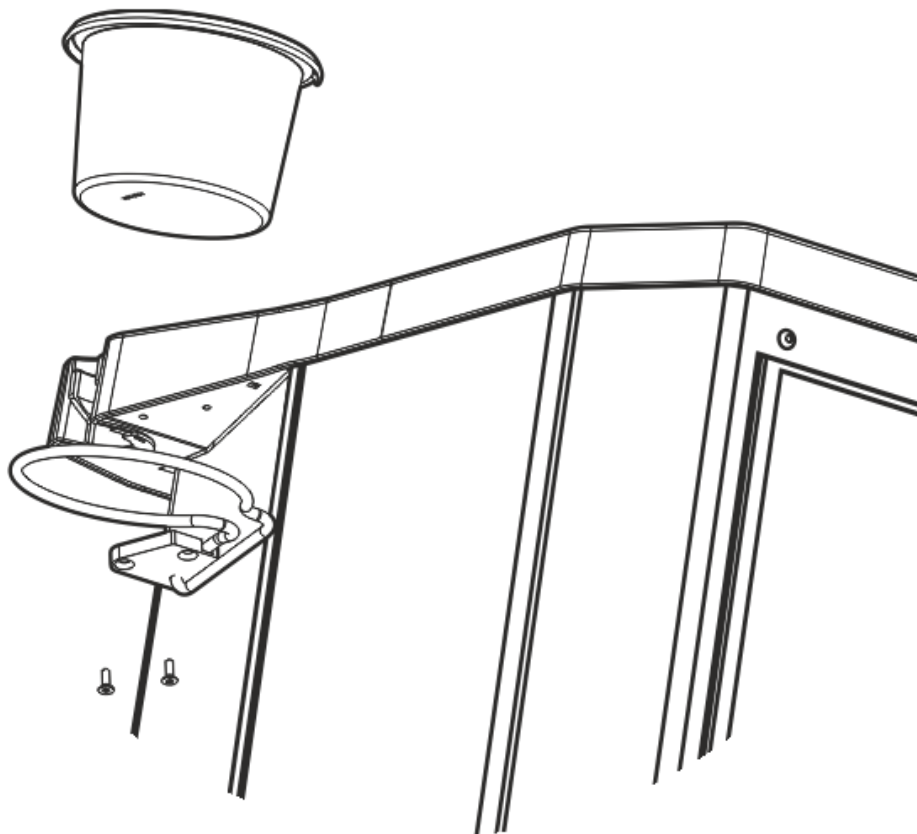
Секционный держатель в составе:



Секционный держатель, кронштейн, винты, Кронштейн и винты
зажимы, силиконовые кольца

5.4 УСТАНОВКА ДЕРЖАТЕЛЯ ДЛЯ КОНТЕЙНЕРА

Кронштейн держателя для контейнера необходимо прикрепить к устройству двумя винтами в специально отведенном месте за держателем шланга. Сам контейнер вставляется в держатель сверху.



6 УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВОМ

6.1 ЗАПУСК / ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

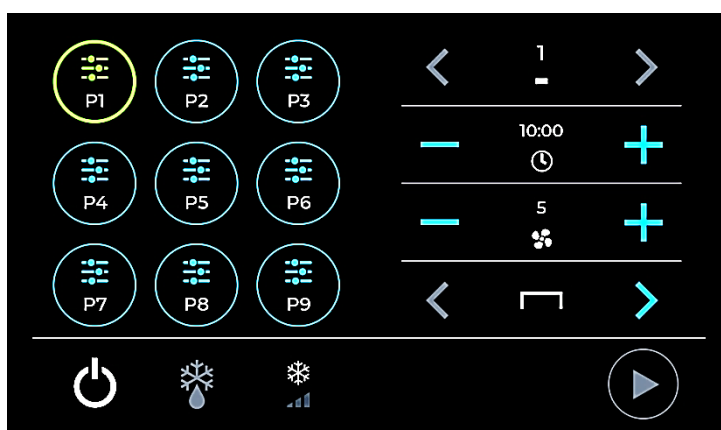
- Сначала подключите устройство к источнику питания с помощью прилагаемого кабеля питания, который подключается к разъему на задней панели устройства и к сетевой розетке в соответствии со спецификацией устройства. Вставьте кабель питания непосредственно в розетку; не используйте удлинители с несколькими розетками или адаптеры для нескольких розеток.
- Переведите выключатель питания на задней панели в положение «I».
- Если устройство уже включено, но находится в режиме ожидания, нажмите и удерживайте кнопку  расположенную на верхнем экране.

- Выключите устройство долгим нажатием кнопки  еще раз (режим ожидания) или переключатель питания в положение «O».

6.2 ОСНОВЫ ТЕРАПИИ

6.2.1 ЗАПУСК УСТРОЙСТВА

После включения устройства начинается этап предварительного охлаждения. На этапе предварительного охлаждения система охлаждения подготавливается к возможности подачи холодного воздуха с самого начала терапии. Для этого устройству необходимо подготовить некоторую резервную мощность охлаждения.

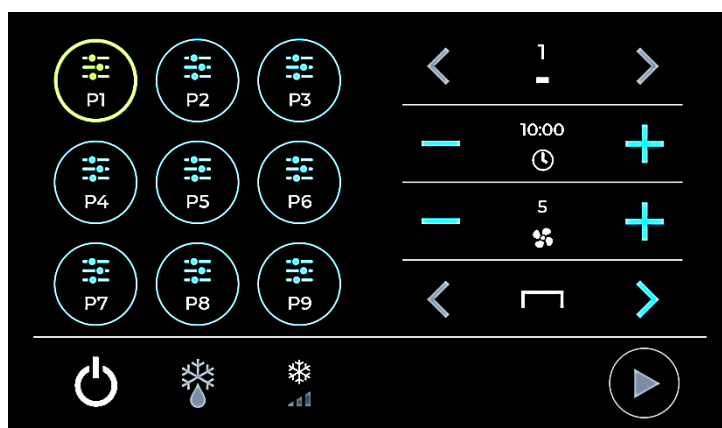


Статус фазы предварительного охлаждения отображается на небольшом изображении под индикатором предварительного охлаждения. . Как только резервная емкость охлаждения будет подготовлена,

устройство позволит начать терапию и выделит кнопку запуска терапии . Чтобы улучшить работу устройства, перед началом терапии рекомендуется подождать дополнительно около пяти минут после окончания предварительного охлаждения.



6.2.2 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ



Основные элементы управления параметрами терапии расположены в правой части дисплея:



Выбор раздела позволяет пользователю переключаться на predetermined раздел терапии с помощью стрелок или, если используется в режиме редактирования, позволяет пользователю настраивать остальные параметры для выбранного раздела.



Контроль времени, регулируемый значками «плюс» и «минус», позволяет пользователю устанавливать время терапии или заранее определять время выбранного раздела, если он используется в режиме редактирования.



Контроль уровня позволяет пользователю устанавливать уровень воздушного потока или заранее определять уровень воздушного потока для каждого раздела, если он используется в режиме редактирования.



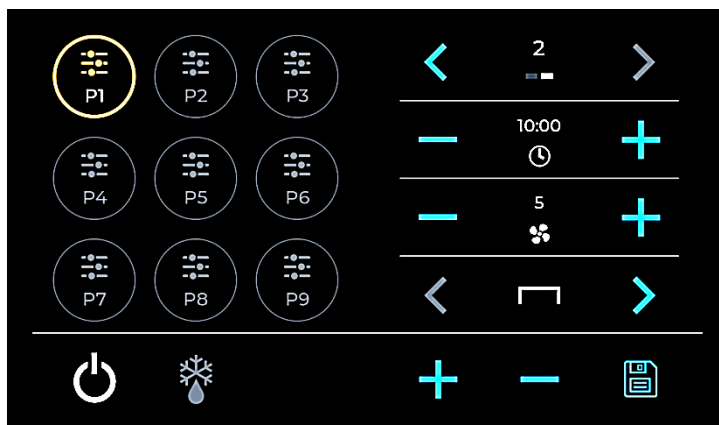
Селектор режима позволяет пользователю выбирать между непрерывным потоком воздуха и предварительно заданными импульсными режимами.



Иконка предустановки P1–P9 служит для хранения предпочитаемых пользователем параметров терапии.

6.2.3 РЕЖИМ РЕДАКТИРОВАНИЯ

Режим редактирования запускается долгим нажатием на один из девяти значков предустановленных параметров в левой части экрана.



После входа в режим редактирования предпочтительные значения параметров терапии можно настроить с помощью следующих элементов управления:



Выбор раздела позволяет пользователю настроить параметры для выбранного раздела.



Плюс и минус позволяют пользователю добавлять и удалять разделы терапии.



Контроль времени, регулируемый значками плюс и минус, позволяет пользователю заранее определить время выбранного раздела.



Контроль уровня, регулируемый значками плюс и минус, увеличивает или уменьшает уровень воздушного потока для выбранного раздела.



Селектор режима позволяет пользователю выбирать между непрерывным потоком воздуха и заранее заданными импульсными режимами для выбранного раздела.



Значок дискеты служит для сохранения и выхода из предустановленных параметров. Длительное нажатие на иконку пресета служит для выхода из режима редактирования без сохранения значений пресета.

6.2.4 РАЗМОРОЗКА

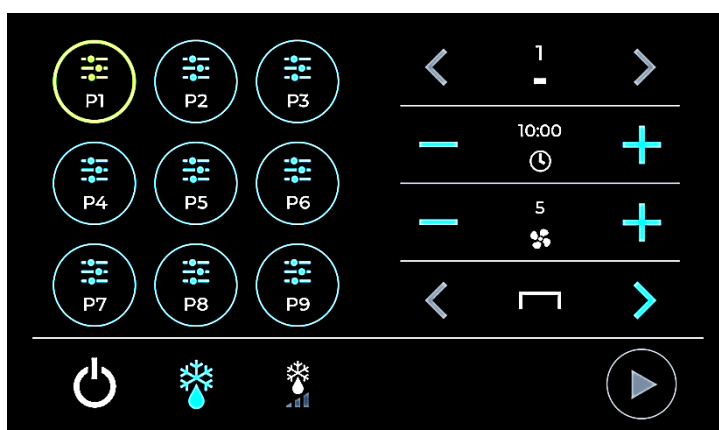
После завершения работы с устройством и прекращения работы устройства рекомендуется удалить лед с деталей системы охлаждения устройства. Это можно сделать долгим нажатием на значок разморозки.



Устройство показывает напоминание после некоторого периода работы .

Статус процесса разморозки отображается на графике под маленьким значком разморозки .

Чтобы прервать процесс размораживания, нажмите и удерживайте значок размораживания  снова. Устройство запускается с предварительным охлаждением, когда процесс размораживания завершен или прерван.



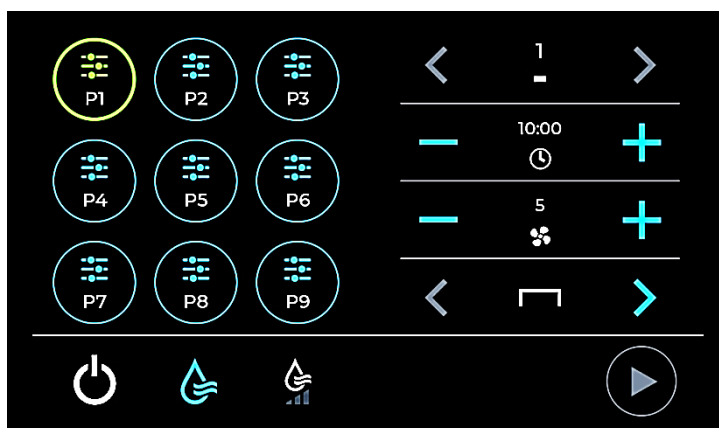
6.2.5 СУШКА

Если работа с устройством не планируется в течение длительного времени, рекомендуется просушить детали системы охлаждения устройства. Для этой цели служит режим сушки. Режим сушки можно выбрать коротким нажатием на значок размораживания во время процесса размораживания, а затем

длительным нажатием на значок сушки .

Статус процесса сушки отображается на небольшом графике под маленьким значком сушки .

Чтобы прервать процесс сушки, нажмите и удерживайте значок сушки  снова. Устройство выключается по завершении процесса сушки или запускается с предварительным охлаждением, когда процесс сушки прерывается.



6.2.6 ИНДИКАТОР ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О РАЗМОРОЗКЕ



Предупреждающий индикатор размораживания появляется через некоторое время работы, чтобы уведомить пользователя о том, что рекомендуется провести процедуру разморозки для удаления льда с внутренних частей устройства. Чтобы убрать предупреждающий индикатор размораживания, подождите, пока индикатор не перестанет мигать, нажмите и удерживайте индикатор.

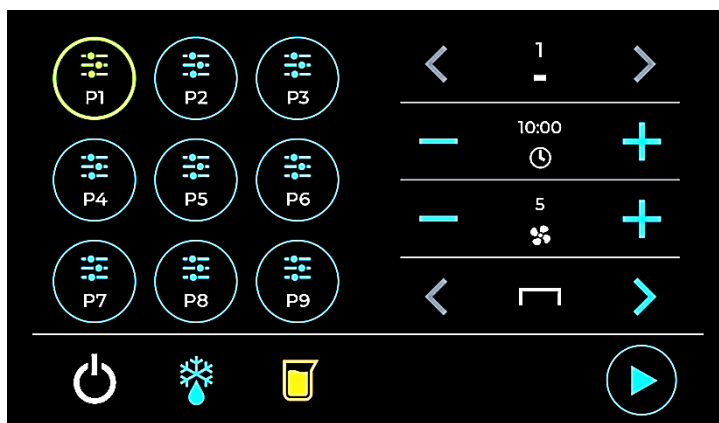


6.2.7 ИНДИКАТОР ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ

Если емкость для воды заполнена и ее необходимо вылить, загорается и начинает мигать индикатор



емкости для воды. Вылейте конденсат и поставьте емкость для воды обратно. Подождите, пока индикатор перестанет мигать, и отключите его долгим удержанием индикатора.

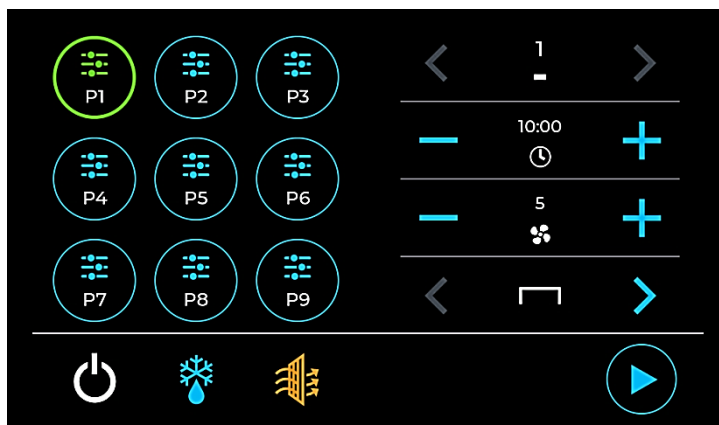


6.2.8 ИНДИКАТОР ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О ЗАГРЯЗНЕНИИ ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА

Если запланирована регулярная очистка воздушного фильтра, на устройстве отображается



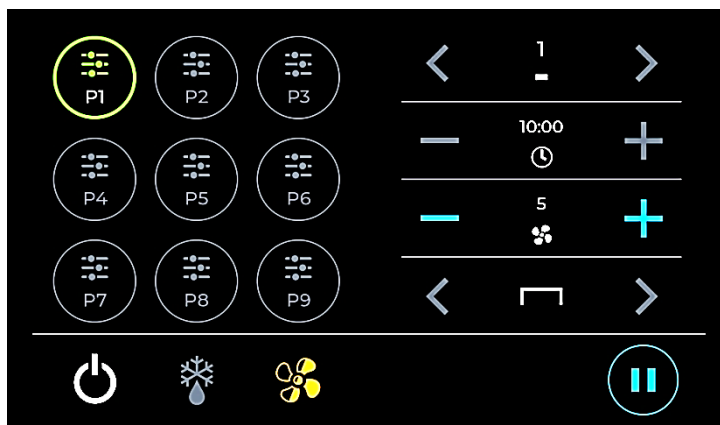
предупреждающий индикатор воздушного фильтра. Осмотрите воздушный фильтр на наличие загрязнений и при необходимости очистите его пылесосом. Дополнительная информация находится в главе «Техническое обслуживание». Чтобы снять предупреждающий сигнал индикатора воздушного фильтра, подождите, пока индикатор не перестанет мигать, и нажмите и удерживайте индикатор.



6.2.9 ИНДИКАТОР ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О ПОТОКЕ ВОЗДУХА



Предупреждающий индикатор воздушного потока появляется и начинает мигать, когда производительность устройства ограничена из-за условий эксплуатации. Чтобы продолжить, подождите, пока индикатор не перестанет мигать, сбросьте его долгим нажатием и продолжайте терапию. Если предупреждение появится снова, см. главу УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.



6.2.10 ИНДИКАТОР ПЕРЕГРЕВА



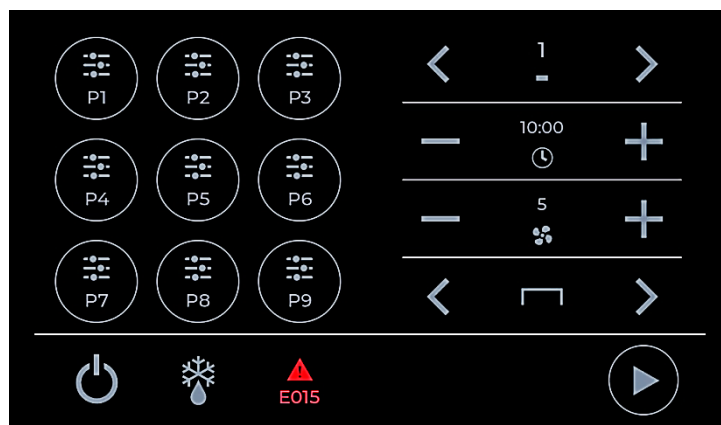
Индикатор перегрева появляется и начинает мигать, когда система охлаждения устройства начинает перегреваться. Это может произойти из-за внешних условий эксплуатации или из-за других факторов. Чтобы продолжить, подождите, пока индикатор не перестанет мигать, сбросьте его долгим нажатием и продолжайте терапию. Если индикатор загорится снова, см. главу УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.



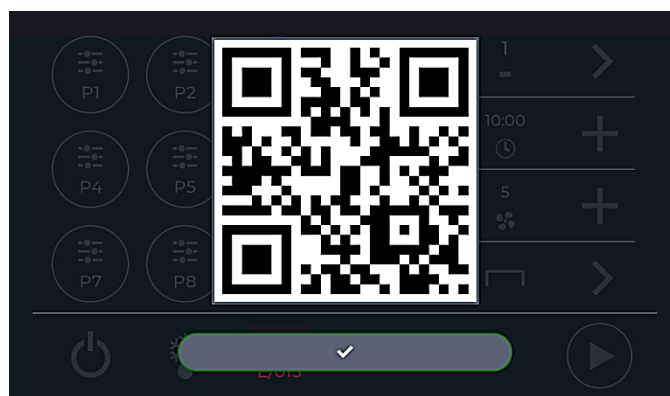
6.2.11 ИНДИКАТОР ОШИБКИ



Ошибка указывает на неисправное состояние устройства. Если индикатор ошибки появляется, не продолжайте лечение и выполните процедуру, описанную в разделе ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ. **Примечание.** Номер кода ошибки не важен для пользователя, но поможет авторизованному сервисному центру BTL решить проблему.



Для связи с авторизованным сервисом BTL описание ошибки доступно в зашифрованном виде в виде QR-кода. QR-код можно отобразить коротким нажатием на индикатор ошибки..



6.3 ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ

6.3.1 РАЗДЕЛЫ

Пользовательские пресеты могут состоять из трех частей (разделов) с определенной настройкой параметров. Эти разделы автоматически следуют друг за другом, или их можно пропустить с помощью стрелок во время терапии.

6.3.2 ВРЕМЯ

Продолжительность терапии можно редактировать в зависимости от потребностей пациента и желаемой терапии в диапазоне 1–99 минут. Минимальный интервал увеличения и уменьшения составляет 1 минуту, пока не будет достигнуто значение 20 минут. Свыше 20 минут увеличение составляет 5 минут, а уменьшение остается 1 минута.

6.3.3 УРОВЕНЬ ПОТОКА ВОЗДУХА

Интенсивность охлаждения можно регулировать в зависимости от уровня воздушного потока. Чем выше установлен уровень воздушного потока, тем больший объем холодного воздуха подается в зону обработки. Воздушный поток можно регулировать в диапазоне от 1 до 9 уровня.

6.3.4 РЕЖИМ ПОТОКА ВОЗДУХА

Режим служит для выбора между непрерывным и прерывистым (импульсным) потоком воздуха. Импульсный воздушный поток обеспечивает более мягкую подачу воздуха и позволяет ослабить кровоснабжение в промежутке между отдельными импульсами.

6.4 ЗАПУСК, ПАУЗА И ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ

После настройки параметров терапии в соответствии с вашими требованиями коротко нажмите кнопку



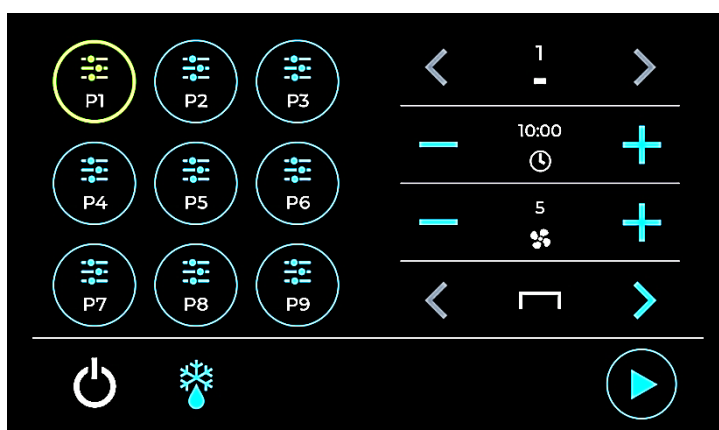
запуска терапии в правой нижней части экрана. Во время терапии пользователь может



приостановить терапию коротким нажатием кнопки паузы в том же положении, что и кнопка запуска терапии. Находясь в ПАУЗА, для возобновления терапии кратковременно нажмите кнопку начала терапии,



а для прекращения терапии кратковременно нажмите кнопку остановки терапии



6.5 ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА BTL CRYOTHERAPY

В зависимости от дополнительных принадлежностей, прикрепленных к устройству, существует несколько способов применения терапии. Во всех случаях всегда важно поддерживать связь с пациентом и соответствующим образом корректировать параметры.



Не тяните и не сгибайте шланг слишком сильно.

6.5.1 ПРИМЕНЕНИЕ СО СТАНДАРТНЫМ ШЛАНГОМ

Если к аппарату подключен стандартный шланг, пользователь может настроить нужные параметры в правом меню и начать терапию, нажав кнопку запуска терапии. Из шланга сразу начинает дуть холодный воздух. Тем не менее, наилучшая производительность достигается после того, как сам шланг остынет. Чтобы направить поток воздуха в зону лечения с максимальной эффективностью, имеется несколько вариантов насадок, которые пользователь может выбрать в зависимости от эффекта терапии, зоны лечения и отзывов пациента. Воздушный поток распределяется оператором по зоне обработки.

6.5.2 ПРИМЕНЕНИЕ СО СТАНДАРТНЫМ ШЛАНГОМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППЛИКАТОРОВ

Если к аппарату подключен стандартный шланг, пользователь может настроить нужные параметры в правом меню и начать терапию, нажав кнопку запуска терапии. Для более эффективного применения имеется комплект аппликаторов. Эти аппликаторы можно обернуть вокруг различных частей тела, чтобы распределить холодный воздух и компрессию на большую площадь стационарно.

6.5.3 ПРИМЕНЕНИЕ С ЛЕГКИМ ШЛАНГОМ

Если к устройству подключен легкий шланг, пользователь может настроить нужные параметры в правом меню и начать терапию, нажав кнопку запуска терапии. Легкий шланг предназначен для легкого манипулирования и использования в сочетании с лазерами или инъекциями. Воздушный поток распределяется оператором по зоне обработки.

6.5.4 ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛЕГКИМ ШЛАНГОМ С ПОМОЩЬЮ ФОКУСИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ

Если к устройству подключен легкий шланг, пользователь может настроить нужные параметры в правом меню и начать терапию, нажав кнопку запуска терапии. Легкий шланг предназначен для легкого манипулирования и использования в сочетании с лазерами или инъекциями. При использовании фокусирующей насадки поток воздуха направляется к месту обработки, настраивая длину изогнутой части. Для облегчения манипуляций рекомендуется использовать фокусирующую насадку с зажимом лазерного зонда. Это обеспечивает фокусировку воздушного потока на обработанной лазером области.



7 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Устройство разработано с учетом безопасности пользователя и пациента. При каждом запуске устройство проводит самодиагностику внутренних цепей и функций. Если есть какое-либо недопустимое отклонение, индикатор устройства отобразит ошибки. Если проблема не устранена после перезапуска устройства (выключите и включите устройство с помощью выключателя питания), позвоните в авторизованный сервисный центр BTL.



Интервал времени между выключением главного выключателя и его повторным включением должен составлять не менее 5 секунд.

Следующая таблица служит руководством по решению некоторых распространенных проблем, которые могут возникнуть во время работы устройства.

Проблема	Возможная причина и решение
Устройство не запускается.	Переведите выключатель питания в положение «О». Проверьте кабель питания и разъем кабеля питания. Переведите выключатель питания в положение «I». Если проблема не устранена, выполните процедуру устранения неполадок в ситуации, когда устройство не запускается.
Главный выключатель находится в положении «I», но устройство не запускается.	Переведите выключатель питания в положение «О». Отсоедините кабель питания от сети. Проверьте предохранители. Если предохранитель перегорел, замените его запасным того же типа. Подключите кабель питания к сети и переведите выключатель питания в положение «I». Если проблема не устранена, обратитесь в сервис BTL.
После включения аппарата отображается сообщение об ошибке, запуск терапии заблокирован.	Аппарат не прошел самодиагностику. Перезапустите устройство. Переведите выключатель питания в положение «О», подождите не менее 5 секунд, затем переведите выключатель питания в положение «I». Если проблема не устранена, обратитесь в сервис BTL.
Кнопка запуска терапии неактивна или терапия была прервана, а на экране мигает индикатор перегрева.	Устройство перегрелось. Убедитесь, что воздушный фильтр и все вентиляционные отверстия устройства свободны, а до окружающих предметов остается не менее 50 см свободного пространства. Убедитесь, что условия эксплуатации устройства не нарушены. Подождите, пока индикатор перегрева перестанет мигать, и сбросьте его долгим нажатием на него. Альтернативно переведите выключатель питания в положение «О» и подождите не менее 30 минут, чтобы устройство остыло. Если проблема не устранена, обратитесь в службу BTL.
Кнопка запуска терапии неактивна или терапия была прервана, и на экране отображается индикатор ошибки.	Произошла внутренняя проблема устройства. Перезапустите устройство. Переведите выключатель питания в положение «О», подождите не менее 5 секунд, затем переведите выключатель питания в положение «I». Если проблема не устранена, обратитесь в службу BTL.



Интенсивность ощущений ниже, чем обычно.	Производительность устройства может снизиться по разным причинам. Убедитесь, что условия эксплуатации устройства не нарушены. Опорожните емкость для воды и начните размораживание. Если в емкости нет воды, возможно, канал слива воды заблокирован – очистите его. Убедитесь, что воздушный фильтр и все вентиляционные отверстия устройства свободны, а до окружающих предметов остается не менее 50 см свободного пространства. При необходимости очистите воздушный фильтр и все вентиляционные отверстия пылесосом. Проверьте, не засорен ли шланг, и при необходимости очистите его. Проверьте уплотнительные кольца шланга на предмет повреждений и утечки воздуха в зоне устройства и соединения шланга и при необходимости замените уплотнительные кольца. Проверьте шланг на наличие повреждений и при необходимости замените его. Если проблема не устранена, обратитесь в сервис BTL.
Уровень интенсивности работы устройства падает, и на экране мигает символ вентилятора.	Это нормальное поведение устройства. Устройство снижает уровень интенсивности, чтобы предотвратить перегрев. Убедитесь, что воздушный фильтр и все вентиляционные отверстия устройства свободны, а до окружающих предметов остается не менее 50 см свободного пространства. Убедитесь, что условия эксплуатации устройства не нарушены. Терапия продолжается с меньшей интенсивностью. Подождите, пока символ вентилятора не перестанет мигать, и перезагрузите его долгим нажатием на него. После этого сброса терапию можно продолжить с повышенной интенсивностью.
Сенсорный экран работает неправильно.	Перезагрузить устройство - переведите выключатель питания в положение «О», подождите не менее 5 секунд, затем переведите выключатель питания в положение «I». Если проблема не устранена, обратитесь в сервис BTL.



8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Рекомендуемые интервалы проверки устройства — 24 месяца после установки, а затем каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в зависимости от местных законов. Проверка проводится в соответствии с процедурой, утвержденной BTL.



Все работы по техническому обслуживанию должны проводиться только при выключенном устройстве. Выключатель сетевого питания должен находиться в положении «О», а кабель питания должен быть отсоединен от устройства.



Ни в коем случае не пытайтесь открыть или снять защитные крышки устройства, а также разбирать его. Существует опасность поражения электрическим током или механической травмы. Все обслуживание должно выполняться авторизованным сервисным центром BTL.



Не используйте устройство, если оно повреждено.



Если во время технического обслуживания устройство было наклонено, его нельзя включать в течение как минимум 30 минут после установки в вертикальное положение.

8.1 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ УСТРОЙСТВА



Во время чистки устройство всегда должно быть выключено. Выключатель сетевого питания должен находиться в положении «О», а кабель питания должен быть отсоединен от устройства.

Для очистки внешней поверхности устройства и его частей используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2% раствором моющего средства. В качестве раствора моющего средства используйте воду и доступное в продаже моющее средство. Следуйте инструкциям производителя и мерам предосторожности для выбранного вами моющего средства.

Аккуратно очистите сенсорный экран сухой мягкой тканью. Ткань можно слегка смочить имеющимся в продаже средством для очистки экранов. Никогда не наносите чистящее средство непосредственно на экран.



Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания воды или других жидкостей внутрь устройства.



Никогда не используйте чистящие средства, содержащие спирт, аммиак, хлор, ацетон, бензин, растворители и т. д. Никогда не используйте абразивные чистящие средства, которые могут поцарапать поверхность устройства.



Не стерилизовать.

8.2 ОЧИСТКА ДЕТАЛЕЙ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПАЦИЕНТОМ

Части устройства, которые могут непосредственно контактировать с пациентом, необходимо очищать после каждого использования. Если эти детали используются поверх одежды пациента, нет необходимости очищать их после каждого использования.

Очистите эти детали с помощью дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта (до 70 %) или этилового спирта (до 96 %), разрешенных для использования в медицинских учреждениях, в соответствии с инструкциями их производителя.



Перед использованием убедитесь, что поверхность детали сухая. На ней не допускается наличие капель воды.



Никогда не используйте чистящие средства, содержащие аммиак, хлор, ацетон, бензин, разбавители и т. д. Никогда не используйте абразивные чистящие средства, которые могут повредить поверхность детали.



Не стерилизовать.



8.3 РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.3.1 СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ И УДАЛЕНИЕ ЛЬДА

На работу устройства может влиять образование льда во внутренней системе охлаждения. Образование льда невозможно предотвратить и это зависит от условий эксплуатации.

В устройстве предусмотрены режимы удаления льда из системы охлаждения. Рекомендуется использовать следующие режимы:

- В конце рабочего дня.
- Когда устройство отображает значок предупреждающего индикатора размораживания после некоторого периода работы.
- Когда производительность устройства снижается, а интенсивность ощущений ниже обычного.
- Когда заранее планировался длительный период, когда устройство не будет использоваться.

8.3.2 ЕМКОСТЬ ДЛЯ ВОДЫ

При таянии внутренних ледяных образований образовавшаяся вода сливается вниз. Обычно это происходит, когда устройство выключено и/или используется одна из программ удаления льда. В нижней части устройства имеется емкость для воды, предназначенная для слива и удержания этой воды до тех пор, пока она не будет вылита.

Чтобы вылить воду из емкости для воды, вытащите емкость для воды из устройства за ручку. Когда емкость опорожнена, вставьте емкость для воды обратно с передней стороны до упора.

Рекомендуется сливать воду из емкости:

- Когда после некоторого периода работы на устройстве отображается значок предупреждающего индикатора емкости для воды.
- В конце рабочего дня.
- Когда заранее планировался длительный период, когда устройство не будет использоваться.

Емкость для воды следует очищать имеющимися в продаже чистящими средствами в соответствии с инструкциями производителя после каждого слива.



Не проливайте воду на устройство.

8.3.3 ОЧИСТКА ПУТЕЙ СЛИВА ВОДЫ

Если после длительного использования уровень воды в емкости подозрительно низкий, вероятно, канал слива воды заблокирован. Чтобы очистить канал слива воды:

- Снимите емкость с водой с устройства.
- Отвинтите выпускную часть слива воды.
- Проверьте канал слива воды на наличие грязи и при необходимости очистите его.
- Прикрутите выпускную часть слива воды обратно к устройству.
- Установите емкость для воды на устройство.

8.3.4 ЧИСТКА ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА И ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ ОТВЕРСТИЙ

Устройство оснащено воздушным фильтром, который расположен на задней панели устройства. Воздушный фильтр предназначен для удаления частиц пыли из воздуха, проходящего через устройство. Вентиляционные отверстия расположены в нижней части задней панели и по бокам устройства. Вентиляционные отверстия предназначены для выхода нагретого воздуха.

Рекомендуется проверить воздушный фильтр и вентиляционные отверстия на наличие загрязнений и очистить их пылесосом:

- Когда устройство отображает значок запроса предупреждающего индикатора загрязнения воздушного фильтра после некоторого периода работы.



- Когда производительность устройства снижается, а интенсивность ощущений ниже обычного.
- Когда отображаются символы индикатора перегрева или воздушного потока.
- После длительного периода неиспользования аппарата.

Если воздушный фильтр или вентиляционные отверстия засорены и их невозможно очистить пылесосом или воздушный фильтр поврежден, обратитесь в сервисную службу BTL.



Не снимайте воздушный фильтр.

8.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Предохранители расположены в черном корпусе предохранителей на задней панели устройства.



Это действие должен производить только человек, знакомый с данной процедурой.



Убедитесь, что тип и номинал нового и замененного предохранителей совпадают. Не используйте другой тип предохранителя, кроме предоставленных или одобренных BTL.

1. Убедитесь, что выключатель питания устройства находится в положении «О».
2. Убедитесь, что кабель питания отсоединен от устройства.
3. Удалите перегоревший предохранитель с помощью специального инструмента.
4. Вставьте новый предохранитель и убедитесь, что он правильно установлен в корпусе предохранителя.
5. Подключите кабель питания к устройству и к сети.
6. Включите устройство.

8.5 ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЬНОГО КОЛЬЦА ШЛАНГА

Уплотнительное кольцо шланга расположено внутри соединителя шланга.

- Отсоедините шланг от разъема шланга устройства.
- Зацепите уплотнительные кольца и вытащите их из канавок.
- Нанесите силиконовую смазку на новые уплотнительные кольца (рекомендуется).
- Вставьте новые уплотнительные кольца в канавки.
- Подсоедините шланг к разъему шланга устройства.

8.6 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Данное устройство следует транспортировать и хранить только в условиях, определенных в данной главе и главе ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

Сохраните транспортировочную тару и все упаковочные материалы. Транспортируйте устройство в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить максимальную защиту. Перед транспортировкой отключите основной кабель питания и все принадлежности. Будьте осторожны, чтобы избежать ударов и резких движений устройства во время транспортировки.



Транспортируйте и храните устройство только в оригинальной упаковке с пустой емкостью для воды.



Не оставляйте устройство под прямыми солнечными лучами во время транспортировки или хранения.



Не включайте устройство в течение как минимум 30 минут после транспортировки.





После перемещения устройства из холодного помещения в теплое подождите, пока температура не выровняется, прежде чем подключать его к сети (не менее 2 часов).

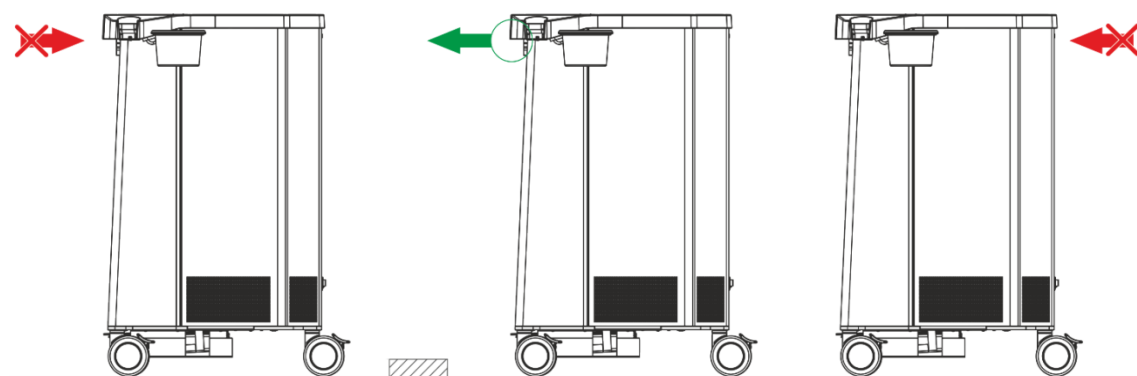
8.6.1 ТРАНСПОРТИРОВКА УСТРОЙСТВА

Перед транспортировкой устройства

- Переведите выключатель питания в положение «О».
- Отключите кабель питания от сети и отсоедините его от устройства.
- Поместите шланг в держатель шланга или снимите его.
- Снимите вспомогательное оборудование сверху.
- Убедитесь, что емкость для воды пуста.
- Снимите держатель с кронштейна
- Снимите принадлежности с держателя контейнера.
- Разблокируйте все колеса устройства.

Потяните устройство за ручку. Никогда не толкайте устройство.

Чтобы переместить устройство через порог или препятствие, подойдите ближе к препятствию, а затем перетяните устройство через него.



Запрещается тянуть аппарат за терапевтический шланг.

8.6.2 РАСПОЛОЖЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ СВЕРХУ



Оборудование с максимальным весом 35 кг и максимальными размерами 300x300 мм (ШхГ) можно разместить на верхней части устройства.

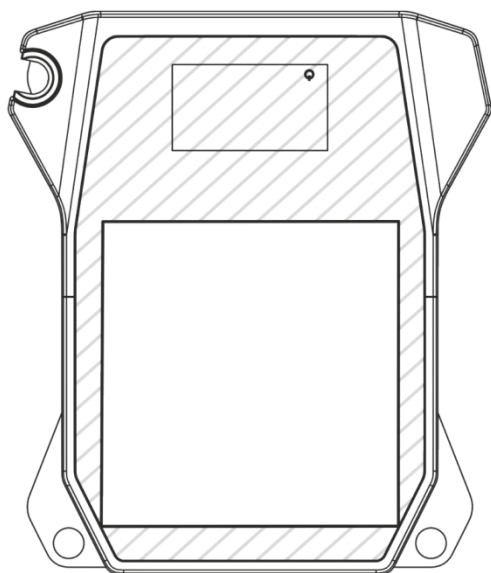


Не располагайте жидкости на верхней части устройства.



Не размещайте на верхней части устройства оборудование с шероховатыми поверхностями, острыми углами и краями, чтобы не поцарапать стекло.





Любое оборудование или принадлежности можно размещать только в определенной зоне на верхнем стекле, отмеченной на рисунке, как незаштрихованный прямоугольник на расстоянии 50 мм от края дисплея и 20 мм от вертикальных и горизонтальных краев стекла.

8.7 УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации следуйте инструкциям местных нормативных актов.

Демонтаж системы охлаждения и удаление хладагента, масла и других деталей должны выполняться в соответствии с соответствующими местными и национальными нормативными актами.

Устройство содержит небольшую литиевую батарею. Литиевую батарею необходимо снять и утилизировать отдельно в соответствии с местными и национальными нормативными актами утилизации опасных отходов.

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



Не помещайте устройство в контейнеры для бытовых отходов.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Условия эксплуатации	
Место эксплуатации	Медицинское учреждение
Температура окружающей среды	+10 °C до +40 °C
Относительная влажность	От 30 % до 75 % относительной влажности, без конденсата
Атмосферное давление	от 700 ГПа до 1060 ГПа
Высота	≤3000 м
Позиция	На роликах
Тип операции	Продолжительный
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	-10°C до +55°C
Относительная влажность	От 10% до 85%, без конденсата
Атмосферное давление	от 650 ГПа до 1100 ГПа
Расположение основного блока	Вертикальное – см. маркировку на упаковке.
Источник питания	
Напряжение питания	~220–240 В, 50 Гц
	~110–127 В, 60 Гц
	~220 В 60 Гц
	~100 В 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	2000 ВА*
Класс электрической защиты	Класс I
Внешний сменный предохранитель	2x 6,3x32 мм, Т 10 А, 250 В для ~220–240 В, 50 Гц
	2x 6,3x32 мм, Т 10 А, 250 В для ~220 В 60 Гц
	2x 6,3x32 мм, Т 20 А, 250 В, IR 1000 А/250 В для ~110–127 В, 60 Гц
	2x 6,3x32 мм, Т 20 А, 250 В, IR 1000 А/250 В для ~100 В 50/60 Гц
Выключатель	Двухполюсный выключатель питания на задней стороне устройства, положения «О» (ВЫКЛ.) и «I» (ВКЛ.). Для отключения от сети выньте вилку кабеля питания из розетки.
Кабель питания	Гнездовой разъем IEC 60320-C19, 3 м
Конструкция	
Классификация по способу установки и использования	Мобильная на роликах
Размеры, мм (ШxГxВ)	Максимум 600 x 700 x 950 мм, без аксессуаров
Вес – нетто	Максимум 75 кг, включая аксессуары
Вес – брутто	Максимум 110 кг, включая аксессуары
Безопасная рабочая нагрузка	Вспомогательное оборудование с весом ≤35 кг и максимальными размерами Ш x Г 300x300 мм может быть размещено сверху.
Код защиты от проникновения	IP2X
Элементы дисплея	
Графический цветной сенсорный экран	7,0" TFT-дисплей с LED подсветкой и емкостной сенсорной панелью
Классификация	
Тип применяемой детали	Тип BF
Основная производительность	Нет существенных характеристик согласно IEC 60601-1.
Терапия	
Поток воздуха на выходном сопле	1000 литров в минуту, максимум
Температура воздуха на выходе сопла	- 35 °C, минимум
	- 31 °C, в начале лечения
	- 18 °C, максимум, через 15 мин терапии.
Давление воздуха на выходном сопле	50 мм рт.ст., максимум
Настройки времени	от 1 до 99 минут
Настройки интенсивности	от 1 до 9
Настройки режима	Непрерывный, Импульсный

* Ожидаются пусковые токи, связанные с асинхронными двигателями. Подробную информацию смотрите в разделе МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



9.1 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Особых требований к характеристикам ИТ-сети не предъявляется: устройство не может быть подключено к какой-либо ИТ-сети (проводной, беспроводной или через сменный носитель). Устройство не имеет внешних физических портов связи.

Устройство не хранит никаких данных или записей, связанных с пациентом, и не требует таких данных для правильной работы.

Во избежание несанкционированных изменений устройства или его конфигурации физический доступ к устройству должен быть ограничен только уполномоченными лицами.

Если есть подозрение, что безопасность устройства была скомпрометирована, прекратите использование устройства, выключив его. Свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL для получения обновлений прошивки или программного обеспечения, поскольку конечные пользователи не могут выполнить обновление. BTL отслеживает вопросы кибербезопасности устройства, произведенного BTL. Устройство не содержит стороннего программного обеспечения. Если станет известно об инциденте кибербезопасности, который может повлиять на ваше устройство или его использование, авторизованная служба BTL свяжется с вами и предложит решить проблему.



10 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское электрооборудование следует использовать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с директивой по ЭМС и устанавливать в соответствии с указаниями по ЭМС, указанными в данном руководстве; в противном случае на оборудование могут отрицательно повлиять мобильные радиочастотные приемопередатчики.

ВНИМАНИЕ: Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует осмотреть это и другое оборудование, чтобы убедиться в их нормальной работе.

ВНИМАНИЕ: Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение		
BTL Cryotherapy предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь криотерапии BTL должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат для криотерапии BTL использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат для криотерапии BTL подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Н/Д	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Н/Д	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость				
Аппарат для криотерапии BTL предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь аппарата может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом для криотерапии BTL, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разнosa в зависимости от частоты передатчика (м)			
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/V_i] \sqrt{P}$ $V_i = 3 В$	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/V_i] \sqrt{P}$ $V_i = 6 В$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E_i] \sqrt{P}$ $E_i = 3 В/м$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [7/E_i] \sqrt{P}$ $E_i = 3 В/м$
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,37	0,18	0,37	0,74
1	1,2	0,58	1,2	2,3
10	3,7	1,8	3,7	7,4
100	12	5,8	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную 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) согласно данным производителя преобразователя.				
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнosa для диапазона более высоких частот.				
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.				



Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
Устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт±15 кВ воздух	±8 кВ контакт±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи/пакеты импульсов IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/вывода. Частота повторения 100 кГц.	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Динамические изменения напряжения электропитания МЭК 61000-4-5	±1 кВ между линиями и линиями ±2 кВ между линиями и землей	±1 кВ между линиями и линиями ±2 кВ между линиями и землей	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 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 электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю устройства требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, характерные для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Близкие магнитные поля МЭК 61000-4-39	134,2 кГц; 2,1 кГц ФМ; 65 А/м 13,56 МГц; 50 кГц ФМ, 7,5 А/м	134,2 кГц; 2,1 кГц ФМ; 65 А/м 13,56 МГц; 50 кГц ФМ, 7,5 А/м	Расстояние от источников магнитного поля должно быть не менее 0,15 м.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			



Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
Устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
RF IEC 61000-4-6 Кондуктивные помехи	3 В0,15 МГц – 80 МГц 6 В Полосы ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В0,15 МГц – 80 МГц 6 В Полосы ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Соответствие тем же уровням, что и уровни тестирования	
Устойчивость к полям близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи – Таблица 9. IEC 60601-1-2:2014 Выполняется в соответствии с IEC 61000-4-3.	27 В/м 385 МГц Вечер 18 Гц	27 В/м 385 МГц Вечер 18 Гц	Рекомендуемое расстояние разнота = $[3,5/B_0] \sqrt{P}$ от 0,15 до 80 МГц $d = [3,5/E_0] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E_0] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
	28 В/м 450 МГц ЧМ ±5 кГц	28 В/м 450 МГц FM 5 кГц	
	9 В/м 710 МГц 745 МГц 780 МГц ПМ 217 Гц	9 В/м 710 МГц 745 МГц 780 МГц ПМ 217 Гц	где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).
	28 В/м 810 МГц 870 МГц 930 МГц Вечер 18 Гц	28 В/м 810 МГц 870 МГц 930 МГц Вечер 18 Гц	
	28 В/м 1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц ПМ 217 Гц	28 В/м 1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц ПМ 217 Гц	Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта ^{а)} , должно быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^{б)} .
	28 В/м 2450 МГц ПМ 217 Гц	28 В/м 2450 МГц ПМ 217 Гц	
	9 В/м 5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц ПМ 217 Гц	9 В/м 5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц ПМ 217 Гц	Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевидения, невозможно теоретически спрогнозировать с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат для криотерапии BTL, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за аппаратом, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение аппарата для криотерапии BTL.			
б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			



11 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Адрес производителя:

BTL Industries Ltd.

161 Кливленд Уэй

Стивенидж, Хартфордшир SG1 6BU

Великобритания

Адрес производственной площадки:

BTL Industries JSC

30 Бульвар Пештерско Шоссе

4002 Пловдив

Болгария

Уполномоченный представитель по всем
вопросам обращения медицинского изделия
на территории Республика Беларусь:

ООО «БТЛ-Смарт»

Республика Беларусь, 220103

г. Минск, ул. Калиновского, 77а -139

тел./факс +375 29 389-49-00

Электронная почта: sales@btlnet.com

Для обслуживания обращайтесь в наш сервисный отдел по адресу: service@btlnet.com.

Дата последней редакции: 15 сентября 2023 г.

ID: 005-80MANEN02100

© Все права защищены. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена или передана любыми средствами, включая электронные, механические и фотографические, без предварительного письменного разрешения BTL Industries Limit.



