BTL-6000 FSWT

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 4

1.1 Цель использования 4
1.2 Информация о пользователе 4
1.3 Условия эксплуатации 4
1.4 Информация о пациенте 4
1.5 Противопоказания к фокусированной ударно-волновой терапии 5
1.6 Возможные побочные эффекты фокусированной ударно-волновой терапии 5

2 СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ 6

3 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 7

4 АППАРАТ И АКСЕССУАРЫ 9

4.1 Передняя и задняя панели BTL-6000 FSWT 9
4.2 Аппликаторы BTL-6000 FSWT 10
4.2.1 Разновидности насадок 10
4.2.2 Положение аппликатора в держателе 11

5 СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ АКСЕССУАРОВ 12

6 УСТАНОВКА АППАРАТА 13

7 ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА 15

7.1 Запуск/выключение аппарата 15
7.2 Управление навигацией 15
7.3 Меню аппарата 15
7.3.1 Настройки пользователя / база данных 15
7.3.2 Установки аппарата 16
7.3.3 Особые настройки 17
7.4 Настройка проведения терапии 18
7.4.1 Ручная настройка параметров терапии — экран РУЧНАЯ 18
7.4.2 Настройка количества ударных импульсов 20
7.4.3 Настройка интенсивности 20
7.4.4 Настройка частоты 20
7.4.5 Цифровая клавиатура 21
7.4.6 Настройка терапии по предустановленному протоколу — экран СПИСОК 21
7.4.7 Быстрый выбор предустановленного протокола — экран ЧАСТЫЕ 21
7.5 Настройки аппликатора 22
7.6 Проведение терапии 23
7.6.1 Подготовка аппликатора 23
7.6.2 Начало, прерывание и завершение терапии 24
7.6.3 Отображение экрана во время терапии 24
7.7 Сохранение терапии 25

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 26

9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 28

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 29

10.1 Выходные параметры 30
10.2 Электромагнитная совместимость 31
10.3 Производитель 34

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ЦЕЛЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Аппарат фокусированной ударно-волновой терапии BTL-6000 FSWT — неинвазивный терапевтический аппарат, использующий акустические волны для стимуляции местного биологического отклика в обрабатываемой ткани. Биологический отклик включает в себя уменьшение болевых ощущений, расслабление мышц, увеличение микроциркуляции крови, что приводит к местному улучшению обмена веществ и трофики. BTL-6000 FSWT также способствует неоваскуляризации, вызывая местное улучшение трофики.

BTL-6000 FSWT может быть использован для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата (например, хроническая тендинопатия, инсерционная боль, триггерные точки, миофасциальный болевой синдром, фасциит, хронические боли в спине, бурсит и другие болезненные синдромы), дегенеративных заболеваний и заболеваний, связанных с перегрузкой костно-мышечной системы (например, артроз, артрит, кальцификации и хронические воспаления), спастичности, функциональных нарушений в области тазового дна и репродуктивных органов (например, синдром хронической тазовой боли / хронический простатит, болезнь Пейрони, эректильные расстройства), целлюлита, открытых ран, ран с проблемным заживлением, ожогов, очаговых поражений, язв на коже, шрамов и других кожных проблем, связанных с нарушением целостности кожи и/или трофики, а также заболеваний костной ткани, таких как незаживающие переломы (псевдоартроз).

1.2 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Аппарат должен использоваться медицинским персоналом. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми мерами предосторожности, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию, приведенными в данном руководстве эксплуатации.

1.3 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях. Аппарат предназначен только для использования внутри помещений, запрещено использование в местах, где существует опасность взрыва или проникновения воды, запрещено использование в запыленных или влажных условиях, а также попадание прямых солнечных лучей на аппарат. Аппарат не предназначен для домашнего использования.

1.4 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Использовать аппарат можно вне зависимости от пола, возраста, веса или роста пациента в целом. Тем не менее, производитель не рекомендует использовать аппарат для новорожденных, младенцев, детей и пациентов старше 65 лет. У пациента не должно быть выявлено никаких признаков противопоказаний к использованию аппарата. Пользователь должен принять во внимание подробную историю болезни пациента и тщательно обследовать пациента для определения возможности применения аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ФОКУСИРОВАННОЙ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ

⚠ Если рекомендации по противопоказаниям не соблюдаются, врачи, назначающие терапию, а также центр или клиника, где проводится процедура, несут полную ответственность за лечение и безопасность пациента.

Не проводите лечение на аппарате у пациентов со следующими состояниями:

- Заболевания крови, проблемы с коагуляцией или использование антикоагулянтов
- Беременность
- Тромбоз
- Раковые заболевания
- Полинейропатия
- Острое воспаление и/или инфекция
- Любые нестабильные медицинские или психиатрические заболевания

Запрещено применять лечение:

- На определенных тканях: глаза и область вокруг глаз, миокард, спинной мозг, гонады, почки и печень
- На участках тела и органов с возможным газосодержанием
- На участках вблизи крупных нервных пучков, кровеносных сосудов, головы и шеи
- В местах, где невозможно добиться стерильного барьера между аппликатором и открытой раной
- На участках тела с недостатком чувствительности
- На участках с наличием каких-либо искусственных имплантатов, таких как кардиостимуляторы, имплантированные дефибрилляторы или имплантированные нейростимуляторы
- На участках вблизи зоны роста костей у детей
- На участках, где применялась терапия с использованием местных кортикостероидов
- На участках доброкачественного и злокачественного роста тканей

1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ФОКУСИРОВАННОЙ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ

- В обработанной области могут временно возникать эритема или отек.
- В обработанной области могут временно возникать потеря чувствительности, легкая боль или зуд.
- Гематома
- Точечное кровоизлияние
- Повреждение кожи после предыдущей терапии кортикоидами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Предупреждение
	Внимание!
	Рабочие части типа B
	См. инструкцию по применению (руководство пользователя)
	Отдельная утилизация электрического и электронного оборудования
	Наименование и адрес производителя
	Дата сборки
	Серийный номер
	Номер партии
	Каталожный номер
	Символ, обозначающий разъем, чувствительный к электростатическому разряду (ESD)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-  Перед эксплуатацией аппарата, пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство пользователя и ознакомьтесь с информацией, содержащейся в нем.
-  Не работайте рядом с чувствительными к электромагнитным помехам устройствами. Аппарат может излучать электромагнитные помехи во время терапии.
-  Аппарат предназначен для работы в специальной системе электропитания, достаточно защищенной защитным заземлением в соответствии с правилами.
-  Портативные и мобильные высокочастотные устройства связи (например, мобильные телефоны) могут влиять на работу аппарата.
-  Запрещено использование каких-либо электрических кабелей с аппаратом, кроме тех, которые одобрены и поставляются производителем.
-  Разъемы для дополнительных устройств, а также другие разъемы не должны использоваться для подключения чего-либо другого, кроме того, для чего они предназначены. Существует опасность поражения электрическим током и/или серьезного повреждения аппарата.
- Аппарат оснащен системой защиты, которая предотвращает подключение аксессуаров, отличных от поставляемых производителем. Следовательно, он не будет работать с оборудованием других производителей.
-  Модификация данного оборудования не допускается!
-  Не пытайтесь открывать, снимать защитные крышки или разбирать аппарат по какой-либо причине. Существует опасность поражения электрическим током и/или получения серьезной травмы.
- Аппарат не содержит каких-либо компонентов, которые могут быть отремонтированы или заменены пользователем. Все ремонтные работы должны выполняться авторизованным сервисным центром BTL.
-  Предохранители могут быть заменены только авторизованным сервисным центром BTL с использованием только соответствующих инструментов. Могут использоваться только предохранители, указанные в главе 5.
-  Предохранители можно заменять только тогда, когда шнур питания отключен от сети.
-  Аппарат требует условий окружающей среды, указанных в главе 10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Он не должен использоваться в среде, где существует опасность взрыва или попадания воды внутрь аппарата. Аппарат не должен находиться рядом с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O_2, N_2O и т. д.).
-  Не устанавливайте аппарат под прямыми солнечными лучами или вблизи сильных электромагнитных полей, чтобы предотвратить влияние на функциональность. В этом случае отодвиньте аппарат подальше от источника помех или обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
-  Проверьте, соответствуют ли параметры основного источника питания требованиям аппарата согласно главе 10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.
-  Никогда не касайтесь какой-либо части разъема на задней панели аппарата и пациента одновременно.
-  Аппарат должен находиться в недоступном для детей месте.
-  Разместите аппарат таким образом, чтобы можно было быстро и легко отсоединить разъем входа аппарата или штекер входного отверстия аппарата от сети.

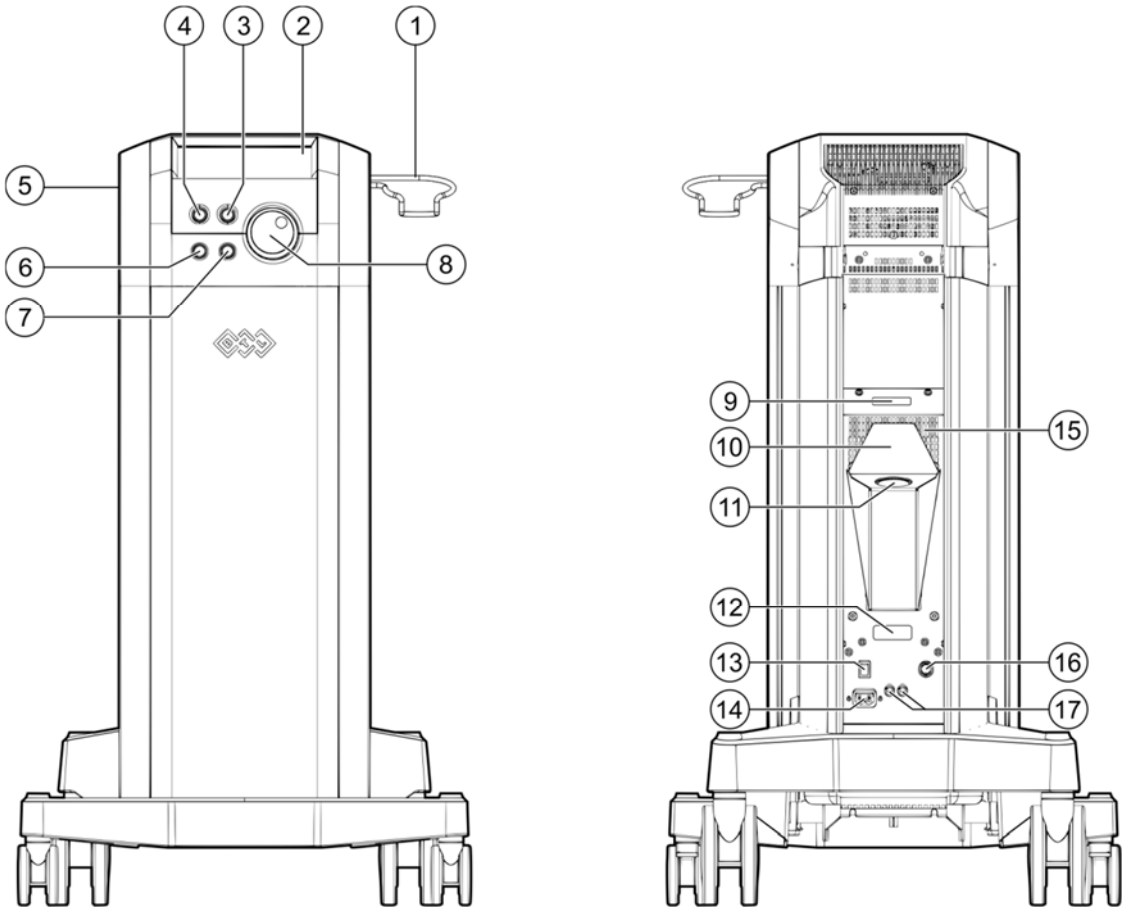
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-  Не применяйте терапию у пациентов с противопоказаниями.
- Аппарат не предназначен для введения каких-либо лекарств, химикатов или анальгетиков пациенту.
- Мы не рекомендуем применять ударную волну на части тела под местной анестезией, так как эффект процедуры может быть снижен.
- Для применения аппарата не требуется использования каких-либо лекарств, кремов, гелей или других веществ.
- Аппарат не использует и не выделяет никаких токсичных веществ во время его эксплуатации, хранения или транспортировки в указанных условиях.
-  Обратите внимание, что ударные волны ослабляются в ткани и что доставляемая энергия может быть поглощена костью.
-  Избегайте попадания ударной волны на кости, если это не относится к целям лечения.
-  Перед началом процедуры убедитесь, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям.
- Для прекращения работы не используйте сетевой выключатель! Вместо этого нажмите **start/stop**.
-  Не держите аппликатор за кабель.
-  Не отсоединяйте аппликатор во время процедуры.
- Временной интервал между выключением и повторным включением сетевого выключателя должен составлять не менее 3 секунд.
-  Тщательно осматривайте аппарат перед каждым применением. Ищите ослабленные кабели, треснувшую кабельную изоляцию, трещины в корпусе аппликатора ударной волны и функциональные различия в работе экрана или элементах управления. Будьте особенно осторожны с кабелем аппликатора. Если обнаружены какие-либо аномалии или несоответствия, прекратите использование аппарата и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. Если поведение аппарата показывает какие-либо отклонения от функциональных процедур, описанных в данном руководстве по эксплуатации, прекратите использование аппарата и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
-  Если в аппарате обнаружены какие-либо дефекты или имеются сомнения относительно его правильного и безопасного функционирования, немедленно прекратите процедуру. Если источник проблемы может быть определен после тщательного изучения руководства пользователя, немедленно свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL. Если аппарат не используется в соответствии с настоящим руководством, или если он используется при выявлении функциональных отличий от указанных в данном руководстве, то BTL не несет ответственности за какое-либо повреждение, вызванное аппаратом.
-  Если требуется выбросить аппарат, необходимо извлечь литиевую батарею. Извлеченная батарея должна быть утилизирована в соответствии с местными требованиями по утилизации опасных отходов. Не выкидывайте аппарат в муниципальные мусорные контейнеры. Сам аппарат не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде при его правильной утилизации.
-  Перед подключением или работой с устройством, подключенным к разъему USB, снимите статическое электричество, коснувшись заземленного металлического предмета.
- Суммарное время работы с аппаратом фокусированной ударно-волновой терапии без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 1,5 часа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 АППАРАТ И АКСЕССУАРЫ

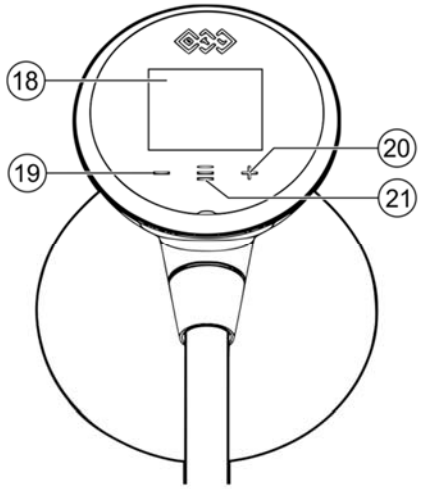
4.1 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛИ BTL-6000 FSWT

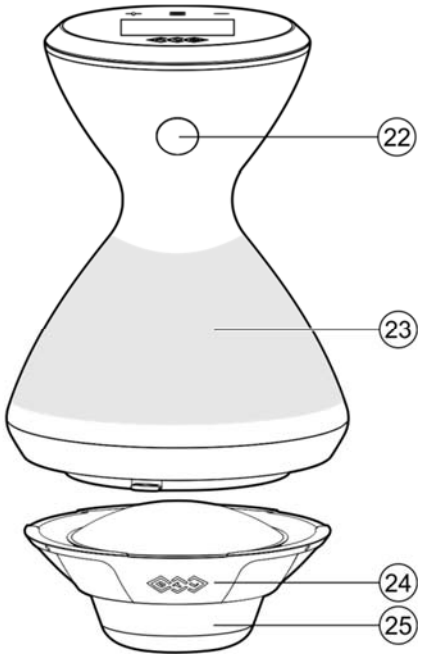


1. держатель аппликатора
2. сенсорный экран
3. кнопка ввода (**enter**)
4. кнопка выхода (**esc**)
5. USB-порт — только для целей обслуживания аппарата. USB-порт в ручке аппарата предназначен для использования только в соответствии со стандартом МЭК 60950-1
6. переключатель включения/выключения (**on/off**) (горит синим цветом, когда вкл. / горит оранжевым цветом, когда выкл.)
7. кнопка пуска/остановки (**start/stop**) (для начала и прекращения терапии)
8. поворотная кнопка (**select**) (для выбора конкретных параметров)
9. серийный номер
10. крышка разъема
11. разъем для аппликатора
12. маркировка типа
13. сетевой выключатель
14. разъем для подключения кабеля питания
15. вентиляционная решетка
16. разъем для ножного переключателя
17. держатели предохранителей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 АППЛИКАТОРЫ BTL-6000 FSWT





18. экран аппликатора
19. кнопка для уменьшения значения выбранного параметра
20. кнопка для увеличения значения выбранного параметра
21. кнопка для переключения между параметрами
22. кнопка пуска/остановки аппликатора
23. рукоятка аппликатора
24. фиксационное кольцо
25. насадка (рабочая часть типа B)

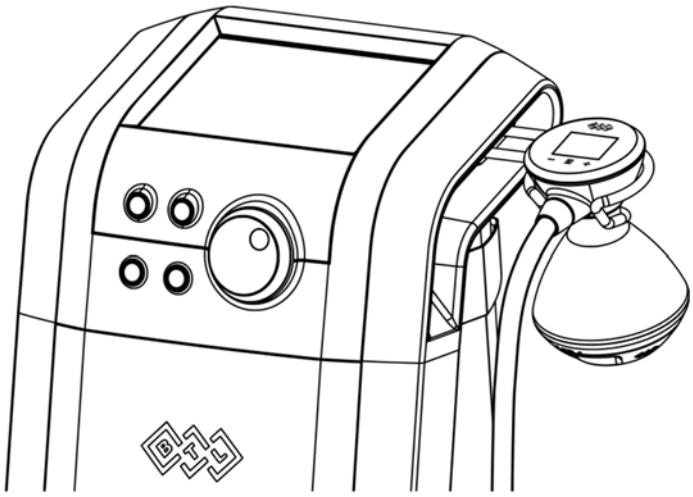
4.2.1 РАЗНОВИДНОСТИ НАСАДОК

	Насадка размера **S**
	Насадка размера **M**
	Насадка размера **L**
	Насадка **U-образная**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 ПОЛОЖЕНИЕ АППЛИКАТОРА В ДЕРЖАТЕЛЕ

На рисунке ниже показано правильное положение аппликатора в его держателе. Аппликатор можно также расположить экраном, направленным вниз, для облегчения работ с насадками и гелем при подготовке к терапии.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ АКСЕССУАРОВ

Аппарат не предназначен для использования с другими аксессуарами или другим медицинским оборудованием, кроме указанных в данном руководстве.

Стандартные аксессуары:

- 1 аппликатор фокусированной ударно-волновой терапии (длина кабеля 1,8 м)
- набор насадок разного размера (S, M, L)
- 1 держатель аппликатора
- 1 гель 1000 мл
- 1 шнур питания (длина кабеля 3 м)
- 2 T2.5AH / 250 В, предохранитель трубки 5 × 20 мм
- 1 руководство по эксплуатации

Опциональные аксессуары:

- гель 1000 мл
- ножной переключатель (длина кабеля 2 м)
- U-образная насадка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 УСТАНОВКА АППАРАТА

Осмотрите коробку на предмет повреждений и сообщите о любом найденном повреждении транспортной компании и дистрибьютору. Не продолжайте сборку и настройку, если коробка повреждена. Сохраняйте оригинальную коробку и упаковку, чтобы обеспечить безопасную транспортировку аппарата в будущем.

⚠ При переносе аппарата из холодной среды в теплую не подключайте его к источнику питания, пока температура аппарата не достигнет комнатной температуры (минимум 2 часа).

Распакуйте аппарат и поместите его на устойчивую горизонтальную поверхность, соответствующую его весу. Всегда устанавливайте аппарат вдали от попадания прямых солнечных лучей. Во время работы блок управления нагревается, поэтому его нельзя устанавливать вблизи прямых источников тепла. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели и снизу.

⚠ Не закрывайте и не блокируйте вентиляционные отверстия. Оставьте зазор не менее 10 см за задней панелью. Убедитесь, что крышка разъема движется свободно (см. **Глава 4.1**).
Не ставьте на аппарат устройства, выделяющие тепло, а также предметы, содержащие воду или другие жидкости.
Не устанавливайте аппарат рядом с приборами, создающими сильное электромагнитное, электрическое или магнитное поле (диатермия, рентгеновское излучение и т. д.), т. к. это может оказать нежелательное воздействие на аппарат.

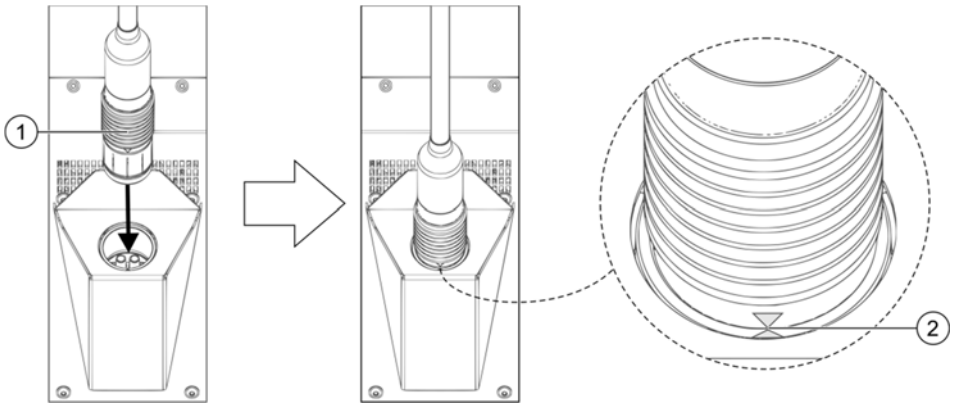
В случае возникновения каких-либо вопросов, пожалуйста, свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL.

Процедура установки аппарата:

1. Сначала подключите аппарат к электросети с помощью адаптера питания, поставляемого в комплекте, его необходимо подключить к разъему на задней панели аппарата и к розетке 100 В или 240 В. Аппарат определяет напряжение автоматически.

   Подключите аппарат непосредственно к розетке. Не используйте удлинительные кабели с несколькими разъемами или адаптеры с двумя разъемами.

2. Подсоедините аппликатор к разъему на задней панели аппарата следующим образом.



3. Удерживая нужную часть конца коннектора аппликатора (цифра 1 на рисунке выше), вставьте его в разъем для аппликатора.

4. Убедитесь, что стрелки на конце коннектора аппликатора и разъеме аппликатора (цифра 2 на рисунке выше) направлены друг на друга, а также что они касаются друг друга.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. При отсоединении возьмите нужную часть конца коннектора аппликатора в руку и медленно потяните на себя, чтобы аккуратно отсоединить коннектор. Перед отсоединением коннектора убедитесь, что аппарат выключен с помощью сетевого выключателя на задней панели аппарата, а шнур питания отсоединен от сети.

⚠ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОВОРАЧИВАТЬ ПОДКЛЮЧЕННЫЙ КОННЕКТОР С ПРИМЕНЕНИЕМ СИЛЫ, СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ АППАРАТА!

Аппарат обнаружит аксессуар, укажет его тип и отобразит его на экране на соответствующей вкладке. Если вы по ошибке подключите неподходящий аксессуар, на экране появится сообщение с подсказкой, куда подключить данный аксессуар.

6. Вставьте ножной переключатель в разъем (см. **Глава 4.1**). Если вы хотите отключить ножной переключатель, убедитесь, что аппарат выключен при помощи сетевого выключателя на задней панели аппарата, а шнур питания отсоединен от сети.
7. Затем включите выключатель питания на задней панели аппарата (**on/off**).
8. Нажмите выключатель, расположенный на передней панели аппарата (**on/off**).
9. Выполните функциональную проверку аппарата (см. **Глава 8**).

Примечание:
После включения аппарат выполнит самодиагностику своих внутренних цепей и его функций в течение 10–15 секунд. Если обнаружена какая-либо неисправность, на экране отобразится предупреждающее сообщение. При необходимости блок управления заблокируется в «безопасном» режиме. В этом случае обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

7.1 ЗАПУСК/ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

1. Вставьте шнур питания (поставляется в комплекте) в разъем аппарата и в сеть. Подключите аппарат непосредственно к сети; не используйте удлинители с несколькими розетками или адаптеры с несколькими розетками.
2. Установите сетевой выключатель на задней панели в положение **I**.
3. Нажмите кнопку включения/выключения на передней панели (**on/off**).
4. Выключите аппарат, нажав кнопку включения/выключения (**on/off**).

7.2 УПРАВЛЕНИЕ НАВИГАЦИЕЙ



Верхняя часть сенсорного экрана содержит базовую панель навигации.

	СПИСОК	отображает список доступных предустановленных протоколов
	ЧАСТЫЕ	отображает экран для быстрого выбора предустановленных протоколов
	РУЧНАЯ	отображает экран с параметрами терапии
	МЕНЮ	позволяет настроить функции аппарата
	ДОМОЙ	позволяет вернуться на экран, который настроен как домашний (настраивается пользователем, экран приветствия по умолчанию)

7.3 МЕНЮ АППАРАТА

Вы можете просмотреть следующее меню настроек функций и информационных экранов, нажав кнопку меню (**меню**) на сенсорном экране:

- пользовательские настройки / база данных
- настройки блока
- специальные настройки

7.3.1 НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / БАЗА ДАННЫХ

Данный пункт отображает меню данных, сохраненных пользователем:

- пациенты
- пользовательские терапевтические протоколы
- последние проведенные процедуры

7.3.1.1 Пациенты

Данный раздел позволяет настраивать, редактировать и удалять информацию о пациентах. Можно присвоить терапии из списка предустановленных протоколов любому пациенту и запускать эти терапии после нажатия кнопки загрузки (**загрузить**).

7.3.1.2 Терапевтические протоколы пользователя

Данный раздел позволяет выбирать пользовательские протоколы после нажатия кнопки загрузки и редактировать или удалять их названия, номера программ и описания. Каждая вкладка генератора показывает только те методы лечения, которые были созданы на этой вкладке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.1.3 Последние терапии

Данный раздел отображает список последних выполненных процедур/терапий на выбранной вкладке и позволяет снова начать терапию после нажатия кнопки загрузки (**загрузить**).

7.3.2 УСТАНОВКИ АППАРАТА

Подменю позволяет настроить следующие параметры:

- настройка языка
- дата и время
- настройки звука
- цветовые схемы
- хранитель экрана и автовыключение
- пароль
- информация об аппарате
- информация об аксессуарах
- расширенные настройки

7.3.2.1 Настройка языка

Данная функция позволяет пользователю выбрать язык отображаемого текста. По умолчанию установлен английский язык.

7.3.2.2 Дата и время

Данная функция позволяет пользователю установить время и дату.

7.3.2.3 Настройки звука

Данная настройка позволяет установить громкость звука и изменить звуковой сигнал для нажатия клавиш и касания экрана, а также для определенных операций, таких как начало терапии, прерывание терапии, окончание терапии и т. д. Стандартные звуки предустановлены по умолчанию. Звуки могут быть полностью отключены или настроены в стандартном редактировании звуков.

7.3.2.4 Цветовые схемы

Данная настройка позволяет выбрать одну из предустановленных цветовых схем аппарата и изменить цветовое представление элементов, отображаемых на экране.

7.3.2.5 Хранитель экрана и автовыключение

Данная настройка позволяет установить тип заставки. Также можно установить время простоя, после которого должна быть активирована заставка, выключен экран или сам аппарат.

7.3.2.6 Пароль

Данное меню позволяет установить или изменить пароль, который требуется после включения аппарата. Без ввода пароля дальнейшая работа с аппаратом невозможна. По умолчанию аппараты поставляются как «разблокированные» — без пароля.

7.3.2.7 Информация об аппарате

При выборе этого параметра отображается основная системная информация об аппарате — серийный номер, тип аппарата, версия прошивки ПО, аппаратный ключ и т. д. Если функция аппарата ограничена по времени, этот элемент показывает дату, до которой аппарат будет полностью функциональным.

7.3.2.8 Информация об аксессуарах

Данный раздел отображает информацию о подключенных аксессуарах.

7.3.2.9 Расширенные настройки

Данная настройка позволяет устанавливать менее часто используемые функции аппарата:

- режим экрана **ДОМОЙ** (настройка типа экрана после нажатия кнопки **ДОМОЙ**)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- режим экрана **ЧАСТЫЕ** (отображение списка часто используемых протоколов или программ)
- режим экрана **СПИСОК** (отображение списка предустановленных протоколов)
- профили пользователя
- калибровка сенсорного экрана
- контрастность экрана
- подсветка кнопок
- сервисные функции
- история диалогового окна
- ввод HW ключа
- код разблокировки

7.3.3 ОСОБЫЕ НАСТРОЙКИ

7.3.3.1 ЧАСТЫЕ протоколы

Данная настройка позволяет установить настройки на экране быстрого доступа **ЧАСТЫЕ** и дополнительные функции, относящиеся только к выбранному генератору.

7.3.3.2 Счетчики

Данная настройка позволяет пользователю контролировать общее количество ударных импульсов на аппарате и аппликаторе, соответственно.

7.3.3.3 Проверка качества импульсов

Данный раздел позволяет пользователю убедиться, что аппарат функционирует должным образом во всем диапазоне его интенсивности и частоты.

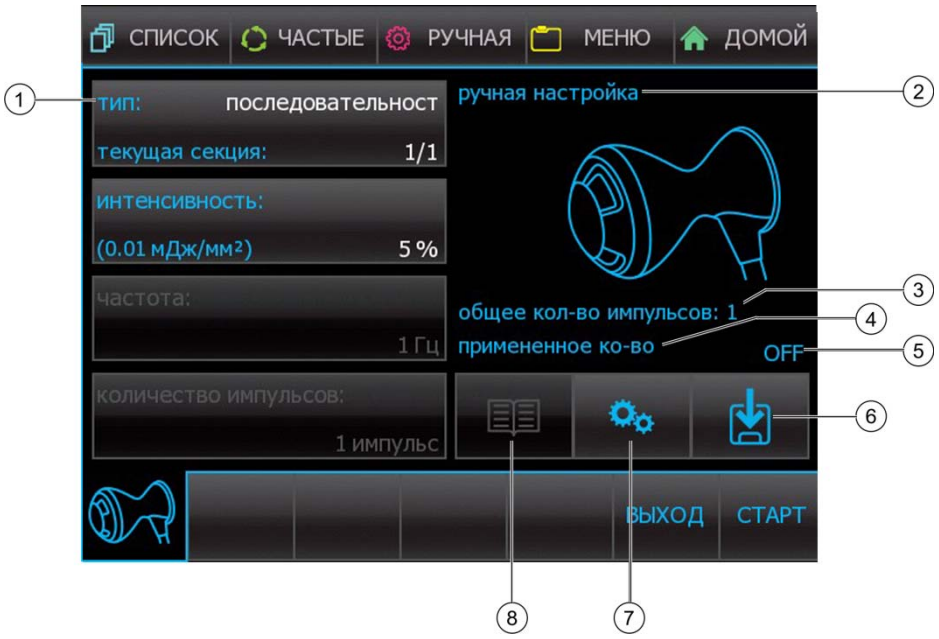
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 НАСТРОЙКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕРАПИИ

7.4.1 РУЧНАЯ НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ — ЭКРАН РУЧНАЯ

После нажатия кнопки **РУЧНАЯ** на панели инструментов навигации на аппарате отобразится экран ручной настройки параметров терапии **РУЧНАЯ**, на котором можно установить полный диапазон параметров терапии и быстро начать процедуру.

В ручных настройках вы можете выбрать один из двух типов терапии (см. **Глава 7.4.1.1**).



1. Кнопка типа процедуры для переключения между режимами последовательности и одиночной процедур.
2. Ручная настройка — позволяет пользователю сделать выбор между предустановленными протоколами или ручными настройками.
3. Количество ударных импульсов — позволяет пользователю увидеть заданное количество ударных импульсов.
4. Применяемые ударные импульсы — позволяет пользователю увидеть количество примененных ударных импульсов.
5. Кнопка **ON/OFF/READY/PAUSE** — позволяет пользователю увидеть, включена ли терапия, выключена, готова или приостановлена.
6. Кнопка **сохранить** позволяет пользователю сохранить текущие настройки процедуры. Процедура сохраняется в виде пользовательского терапевтического протокола и может быть присвоена определенному пациенту при необходимости.
7. Кнопка редактирования на этом экране позволяет пользователю редактировать параметры терапии в режиме последовательности. При нажатии будет отображаться экран с расширенными параметрами терапии.
8. Подробная информация о протоколах. Активна только в режиме предустановленного протокола.

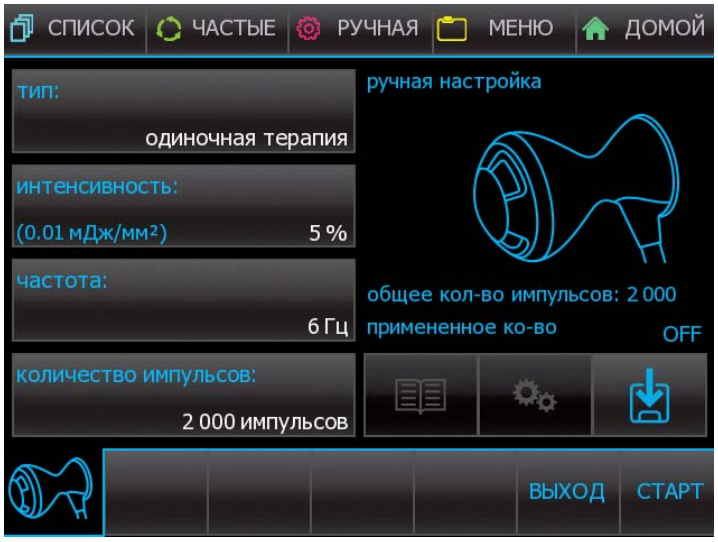
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.1.1 Типы процедур

Аппарат поддерживает два различных типа процедур, которые можно переключать нажатием кнопки типа: одиночная терапия или последовательность.

Режим одиночной терапии

Данный режим позволяет пользователю создать отдельный раздел терапии при помощи выставления интенсивности, частоты и количества ударных импульсов. В этом режиме все параметры регулируются даже во время проведения процедуры.



Режим последовательности

После нажатия кнопки редактирования (см. **Глава 7.4.1**) отобразятся настройки терапии в режиме последовательности. Режим последовательности во время терапии позволяет создавать последовательность терапии, устанавливая интенсивность, частоту и количество ударных импульсов каждого раздела. Последовательность может включать в себя не более 99 разделов. Интенсивность регулируется во время выполнения процедуры.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактор последовательности управляется следующими кнопками:

	Сдвиг влево в списке разделов.
	Сдвиг вправо в списке разделов.
	Добавить новый раздел (со значениями по умолчанию).
	Удалить текущий раздел.
	Создать копию текущего раздела.
	Вырезать текущий раздел.
	Поместить выбранный раздел перед текущим.
	Поместить выбранный раздел после текущего.
текущий раздел	Отображает текущий номер раздела и количество разделов.
количество ударных импульсов	Устанавливает количество ударных импульсов текущего раздела.
интенсивность	Устанавливает начальную интенсивность ударных импульсов текущего раздела.
частота	Устанавливает частоту ударных импульсов текущего раздела.

7.4.2 НАСТРОЙКА КОЛИЧЕСТВА УДАРНЫХ ИМПУЛЬСОВ

Общее количество ударных импульсов терапии может быть установлено на экране параметров терапии, даже во время проведения процедуры, если используется режим одиночной терапии. Количество можно установить либо нажатием кнопки с обозначением количества ударных импульсов (**количество импульсов**), либо для быстрого выбора используйте поворотную кнопку (**select**).

7.4.3 НАСТРОЙКА ИНТЕНСИВНОСТИ

Интенсивность (мощность) фокусированной ударно-волновой терапии можно установить на экране параметров терапии даже во время проведения процедуры. После нажатия кнопки интенсивности можно установить интенсивность с помощью цифровой клавиатуры (см. **Глава 7.4.5**), представить значения, записанные на кнопках, с помощью поворотной кнопки или через экран аппликатора. Во время нанесения ударных импульсов значение интенсивности можно изменить только с помощью поворотной кнопки или через экран аппликатора.

7.4.4 НАСТРОЙКА ЧАСТОТЫ

BTL-6000 FSWT поддерживает диапазон различных частот, который можно установить нажатием кнопки частоты. После нажатия кнопки частоты можно установить частоту с помощью цифровой клавиатуры (см. **Глава 7.4.5**), поставить значения, написанные на кнопках, с помощью поворотной кнопки или через экран аппликатора. Соотношения между максимальной частотой и интенсивностью представлены в таблице ниже.

Частота [Гц]	Макс. интенсивность [%]
1–10	100
11–25	95 - 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.5 ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА

В дополнение к настройке числовых значений с помощью поворотной кнопки (**select**) на всех экранах можно использовать «цифровую клавиатуру» для более быстрой или более точной настройки значений.

Значок для открытия окна цифровой клавиатуры выглядит следующим образом: 

Для использования окна цифровой клавиатуры, дважды нажмите параметр, который вы хотите настроить. Значок цифровой клавиатуры появится в левом верхнем углу таблицы. Нажмите значок цифровой клавиатурой и установите необходимые значения. Вернитесь к предыдущему экрану, нажав кнопку **ввода** ввод. Если вы не хотите вводить какие-либо значения или изменять выбранный параметр, выйдите из окна с помощью цифровой клавиатуры, нажав кнопку выхода (**выход**).

7.4.6 НАСТРОЙКА ТЕРАПИИ ПО ПРЕДУСТАНОВЛЕННОМУ ПРОТОКОЛУ — ЭКРАН СПИСОК

Список всех предустановленных протоколов отображается после нажатия кнопки **СПИСОК**. Пользовательские протоколы, сохраненные в списке предустановленных протоколов, отмечены значком карты.

После того, как нужный протокол найден, его можно выбрать, нажав на строку выбранного протокола или кнопку **ввод** на сенсорном экране или на передней панели.

После загрузки желаемого предустановленного протокола на аппарате отобразится экран параметров терапии, где можно начать терапию, нажав кнопку пуска (**старт**) на сенсорном экране или кнопку пуска/остановки (**start/stop**) на передней панели аппарата.

Предустановленные протоколы

После выбора необходимого предустановленного протокола можно просмотреть подробную информацию о протоколе, нажав кнопку с символом предустановленных протоколов на экране параметров терапии.

7.4.7 БЫСТРЫЙ ВЫБОР ПРЕДУСТАНОВЛЕННОГО ПРОТОКОЛА — ЭКРАН ЧАСТЫЕ

После нажатия кнопки **ЧАСТЫЕ** на панели инструментов навигации на аппарате отобразится экран быстрого выбора предустановленного протокола.

Экран **ЧАСТЫЕ** служит для быстрого начала терапии без необходимости просматривать весь список протоколов. Для выбора протокола, просто нажмите соответствующую кнопку. Список протоколов быстрого экрана может быть полностью настроен (*меню — особые настройки — настройка протоколов экрана **ЧАСТЫЕ***).

Для начала терапии с использованием выбранного предварительно заданного протокола с экрана параметров терапии (см. ниже – экран ручных настроек **РУЧНАЯ**), нажмите кнопку **старт** на сенсорном экране или кнопку **start/stop** на передней панели аппарата.

После выбора одного из предустановленных протоколов на экране быстрого доступа **ЧАСТЫЕ** можно найти подробную информацию о выбранном протоколе, нажав кнопку предустановленного протокола.

В дополнение к экрану **ЧАСТЫЕ** и предустановленным протоколам можно отобразить экран для выбора терапии по номеру программы; данная опция может быть установлена в меню аппарата (*меню — настройки аппарата — расширенные настройки — режим экрана быстрого доступа ЧАСТЫЕ*). Номера программ можно найти в описании протокола в предустановленных протоколах. Для того чтобы установить номер программы, нажмите нужный элемент на сенсорном экране, а затем используйте поворотную кнопку (**select**) или цифровую клавиатуру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 НАСТРОЙКИ АППЛИКАТОРА

Аппликатор BTL-6000 FSWT оснащен экраном, который служит инструментом для проверки и настройки параметров. Значки, отображаемые на экране, отражают интенсивность, частоту и количество оставшихся ударных импульсов текущей процедуры.



	Значок интенсивности
	Значок частоты
	Значок количества ударных импульсов
	Кнопка для уменьшения значения выбранного параметра
	Кнопка для переключения между параметрами
	Кнопка для увеличения значения выбранного параметра

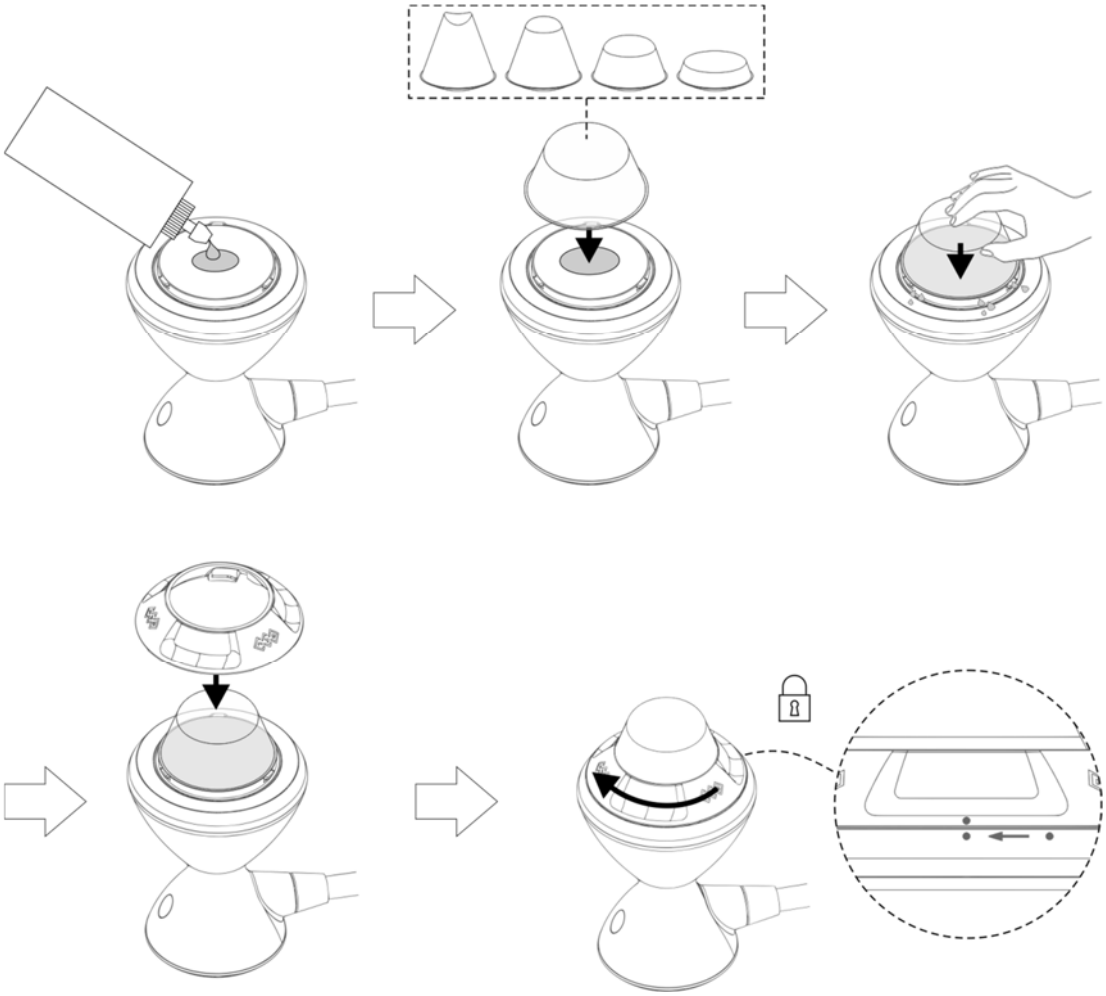
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПИИ

7.6.1 ПОДГОТОВКА АППЛИКАТОРА

Перед началом терапии выберите оптимальный размер соединительной насадки в зависимости от необходимой глубины проникновения в фокусируемую точку (информацию о глубине проникновения в фокусируемую точку отдельных соединительных насадок см. в **главе 10.1.**). Нанесите достаточное количество контактного геля между поверхностью аппликатора и насадкой и слегка надавите на насадку, чтобы избежать появления пузырьков воздуха. Если пузырьки воздуха все еще присутствуют, можно нанести дополнительное количество контактного геля. Затем поместите фиксационное кольцо на резьбу и закручивайте по часовой стрелке, чтобы зафиксировать соединительную насадку в положении, как показано на рисунке.

⚠ Используйте только гель, поставляемый производителем.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.2 НАЧАЛО, ПРЕРЫВАЕНИЕ И ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ

Для начала процедуры после выбора одного из предустановленных протоколов или после настройки параметров терапии на экране ручных настроек **РУЧНАЯ**, нажмите кнопку пуска (**старт**) на сенсорном экране или кнопку пуска/остановки (**start/stop**) на передней панели. Терапия может быть начата только при отображении экрана параметров терапии. После нажатия кнопки **старт** на сенсорном экране или кнопки **start/stop** на передней панели аппарат готов начать подачу ударных импульсов. Нажмите кнопку на аппликаторе или ножном переключателе, и ударные импульсы начнут поступать от аппликатора. Обязательно сделайте это, прежде чем размещать аппликатор на обрабатываемой области.

⚠ Всегда начинайте терапию с наименьшей интенсивности, и постепенно увеличивайте ее в зависимости от восприятия пациента .

⚠ Подача ударных импульсов пациенту обусловлена постоянным и достаточным контактом между активной частью аппликатора (контактной поверхностью) и областью получения ударных импульсов у пациента.

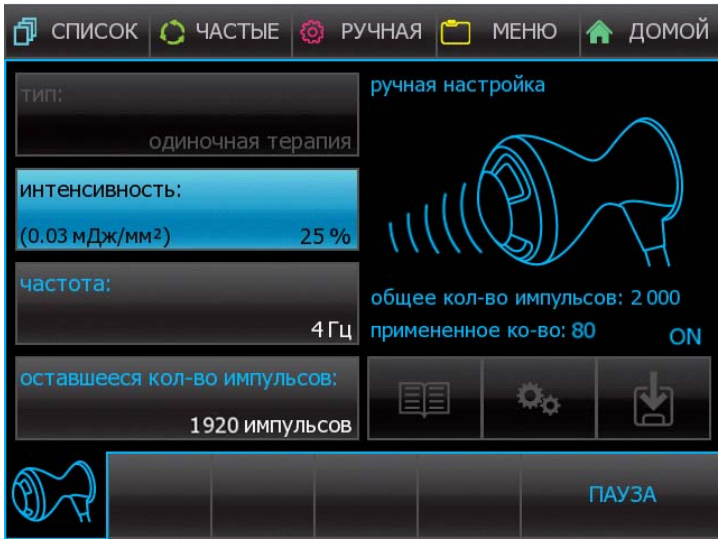
⚠ Для быстрого прерывания ударно-волновой терапии уберите аппликатор от обрабатываемой области.

Для прерывания терапии также можно нажать кнопку паузы (**pause**) на экране или кнопку пуска/остановки (**start/stop**) на панели аппарата. Терапия также может быть приостановлена нажатием кнопки на аппликаторе или ножным переключателем. Для возобновления прерванной/приостановленной терапии снова нажмите кнопку **start/stop** на панели или нажмите кнопку на аппликаторе или педальном (ножном) переключателе. Для остановки нажмите кнопку выхода (**выход**).

7.6.3 ОТОБРАЖЕНИЕ ЭКРАНА ВО ВРЕМЯ ТЕРАПИИ

Экран в режиме одиночной терапии

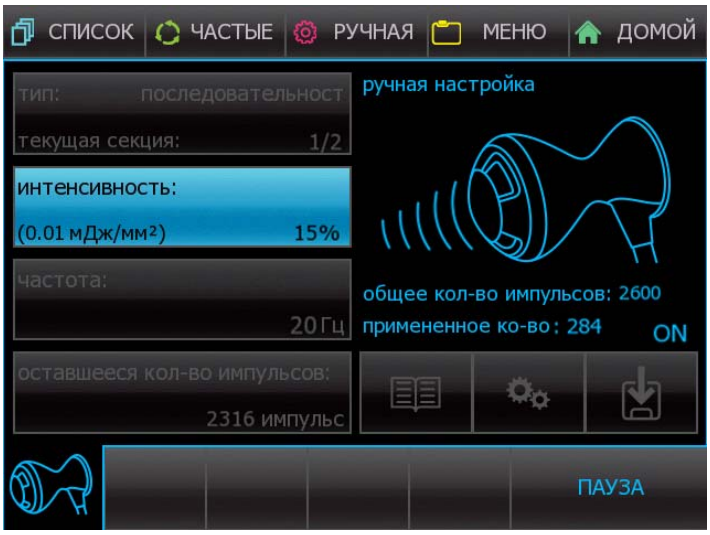
В режиме одиночной терапии можно регулировать интенсивность, частоту и количество оставшихся ударных импульсов даже во время проведения терапии.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран в режиме последовательной терапии

В режиме последовательности можно регулировать интенсивность даже во время проведения терапии.



7.7 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПИИ

Аппарат предлагает функцию сохранения пользовательских протоколов. Пользовательский протокол может быть сохранен (после установки параметров терапии) исключительно на экране **РУЧНАЯ** нажатием кнопки сохранения (**сохранить**) на сенсорном экране (см. **Глава 7.4.1**). Во время сохранения протокола необходимо ввести следующие данные: название протокола (будет отображаться в списке пользовательских протоколов под кнопкой списка), номер программы и дополнительное описание протокола (будет отображаться в базе данных аппарата). Протокол также может быть присвоен конкретному пациенту.

Пользовательские протоколы могут отображаться на экране быстрого доступа **ЧАСТЫЕ**. Список протоколов, отображаемых на экране **ЧАСТЫЕ**, можно изменить в меню аппарата (*меню — особые настройки — **ЧАСТЫЕ** протоколы*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Рекомендуемые интервалы для осмотра аппарата — 24 месяца после установки, а затем каждые 12 месяцев. Интервалы между осмотрами могут отличаться в соответствии с местными требованиями. Проверка должна проводиться в соответствии с процедурой, утвержденной BTL.

⚠ Не используйте аппарат, если он поврежден! Перед каждым использованием убедитесь, что аппарат и его аксессуары (особенно кабели) не имеют механических или иных повреждений. Не погружайте его в какую-либо жидкость. Для поддержания чистоты аппарата не храните и не используйте его в запыленной среде в течение длительного времени.

Внешняя очистка аппарата:

Используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2%-м раствором моющего средством, для очистки внешней части аппарата BTL-6000 FSWT и его частей. Запрещено использование чистящих средств, содержащих спирт, аммиак, бензин, разбавители и т. д. Запрещено использовать абразивные чистящие материалы, которые могут поцарапать поверхности аппарата. Никакие части аппарата не требуют стерилизации. Следует контролировать, чтобы вода или другие жидкости не попали внутрь аппарата.

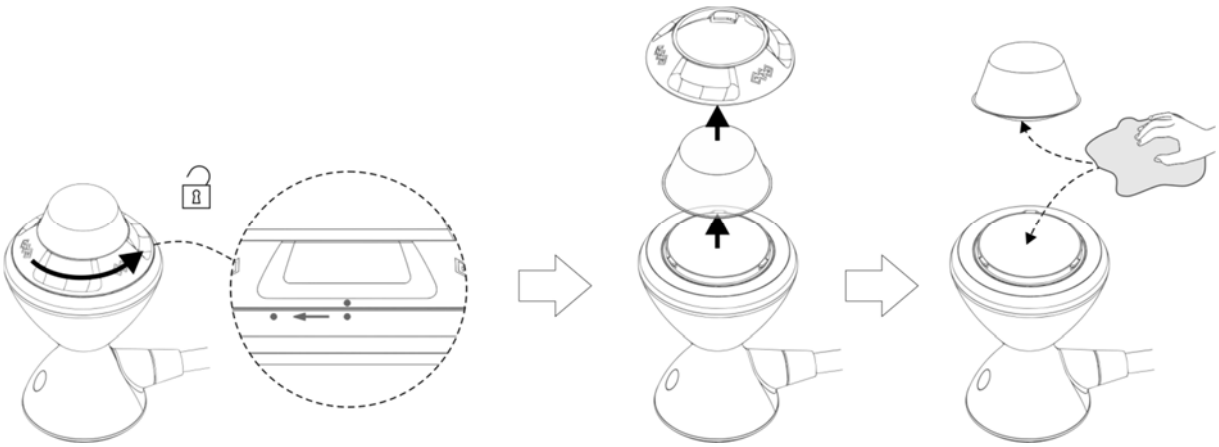
Чистка и обслуживание аксессуаров, которые вступают в контакт с пациентом:

Чистите и дезинфицируйте такие аксессуары после каждого пациента, используя одобренные чистящие средства. Например, можно использовать Sekusept, Bacilol и Incidur Spray. Для кабелей аксессуаров используйте спрей Incidur и аналогичные средства. ИСПОЛЬЗОВАТЬ РАСТВОРИТЕЛИ ЗАПРЕЩЕНО!

Чистка аппликатора:

После каждой процедуры снимайте соединительную насадку и очищайте ее, а также очищайте нижнюю поверхность аппликатора от контактного геля влажной мягкой тряпкой.

Для снятия насадки поверните фиксационное кольцо против часовой стрелки, как показано на рисунке:



Подключение аппарата к электрической розетке:

Аппарат оснащен автоматическим определением напряжения, поэтому его можно использовать для напряжений в пределах 100–240 В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка функциональности:

Осмотрите основной блок и аппликатор на наличие повреждений. Внимательно посмотрите на ослабленные кабели, трещины изоляции кабеля, трещины в корпусе аппликатора ударной волны.

Запустите аппарат.

Выполните проверку качества ударных импульсов (**проверка качества импульсов**). Нажмите кнопку **проверка качества импульсов** в меню особых настроек (см. **Глава 7.3.3.3**) и следуйте инструкциям на экране. Вы можете выполнить проверку качества ударных импульсов с прикреплением соединительной насадки к аппликатору или без него.

Аппарат автоматически и периодически напоминает пользователю о необходимости выполнить тест.

 Не прикасайтесь к активной области аппликатора или присоединенной насадке во время проверки качества ударных импульсов.

Проверьте, что тестовые ударные импульсы успешно засчитаны.

При необходимости правильную работу аппликатора можно проверить с помощью датчика давления, чувствительного к цвету. За подробной информацией обращайтесь в авторизованный сервисный центр BTL.

Транспортировка и хранение:

Сохраните коробку и все упаковочные материалы. Транспортируйте аппарат в оригинальной коробке для обеспечения максимальной защиты. Отключите основной шнур питания и все вспомогательные кабели. Необходимо внимательно следить за тем, чтобы избежать ударных импульсов или тряски аппарата во время транспортировки. Этот аппарат следует транспортировать и хранить только в условиях, определенных в главе 10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Аппарат разработан с учетом безопасности врача и пациента, а также предназначен для долговечного использования. После каждого запуска аппарата выполняется самодиагностика внутренних цепей и функций, важных для безопасности. Если во время запуска возникает какое-либо недопустимое отклонение, сохраняется безопасность аппарата, а вкладка терапии блокируется. Если проблема не устраняется после перезапуска аппарата (выключите и снова включите главным выключателем), следуйте инструкциям в **главе 8** и обратитесь в службу поддержки.

Следующая таблица служит руководством для решения распространенных проблем, которые могут возникнуть во время работы аппарата

Проблема	**Возможная причина возникновения и решение**
Аппарат не запускается.	Проверьте шнур питания и разъем шнура питания. Переведите главный выключатель в положение ВКЛ. (**ON**) («**I**»).
Аппликатор был отсоединен от аппарата в работе.	Выключите аппарат и правильно подключите аппликатор.
Аппликатор был подключен к аппарату в работе.	Перезагрузите аппарат.
Пациент не ощущает воздействия во время терапии.	Убедитесь, что вы нанесли достаточное количество контактного геля между поверхностью аппликатора и соединительной насадкой (см. **Глава 7.6.1**). Убедитесь, что между поверхностью аппликатора и соединительной насадкой нет пузырьков (см. **Глава 7.6.1**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	**Аппарат фокусированной ударно-волновой терапии BTL-6000 FSWT**
Рабочие параметры	
Температура окружающей среды	+10 °C до +35 °C
Относительная влажность	30 % до 75 % (без конденсации)
Атмосферное давление	700 гПа до 1060 гПа
Положение	Вертикальное на колесиках
Тип работы	Бесконтактный
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	–10 °C до +55 °C
Относительная влажность	10 % до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	650 гПа до 1100 гПа
Положение аппарата	Вертикально
Дополнительные условия	Перевозить только в оригинальной упаковке
Подача электропитания	
Максимальный вход	150 ВА
Сетевое напряжение	100 В до 240 В перем. тока
Частота сети	50 до 60 Гц
Класс защиты оборудования	I (в соот. с МЭК60601-1)
Внешние сменные предохранители	2×T2.5AH/250V, предохранитель трубки 5 × 20 мм, в соот. с МЭК 60127-1
Выключатель	На передней панели аппарата, кнопка вкл./выкл.
Сетевой выключатель	На задней панели аппарата, позиции 0 выкл.(off) / 1
Конструкция	
Вес основного блока	Макс. 30 кг
Вес аппликатора	Макс. 880 г без учета кабеля и насадки
Размеры основного блока (ш x в x д)	580 × 980 × 550 мм
Размеры аппликатора (ш x в x д)	120 × 145 × 120 мм
IP-код осн. блока и аппликатора	IP 20
IP код ножного переключателя	IPX5
Элементы отображения	
Графич. цветной сенсорный экран	Диаг. 8,4" / 21.5 см, расширение 640 × 480 пикселей
Индикаторы	1× оранжевый, 4× синих
Классификация	
Тип аппликаторов	B
Класс согласно MDD 93/42/EEC	IIb
• **Настраиваемые параметры**	
Интенсивность ударных импульсов	5 до 100%
Частота ударных импульсов	1 до 25 Гц
Количество ударных импульсов	0–9999 ударных импульсов
Приращения настраиваемых параметров	
Интенсивность	1%
Частота	1 Гц
Общее количество ударных импульсов за терапию	100 ударных импульсов

Основные характеристики МЭК

BTL-6000 FSWT имеет важные характеристики в соответствии с МЭК 60601-1.
Аппарат не должен отображать уровни интенсивности неправильно.
Аппарат не должен случайно излучать энергию ударной волны пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1 ВЫХОДНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Расположение фокуса насадки S

Размер фокуса**Ошибка! Источник**	5 мм × 5 мм × 35 мм
Глубина фокальной точки	45 мм
Глубина фокальной зоны**Ошибка!**	мин. 30–65 мм

Расположение фокуса насадки M

Размер фокуса**Ошибка! Источник**	5 мм × 5 мм × 35 мм
Глубина фокальной точки	30 мм
Глубина фокальной зоны**Ошибка!**	мин. 15–50 мм

Расположение фокуса насадки L

Размер фокуса**Ошибка! Источник**	5 мм × 5 мм × 35 мм
Глубина фокальной точки	15 мм
Глубина фокальной зоны**Ошибка!**	мин. 0–35 мм

Расположение фокуса U-образной насадки

Размер фокуса**Ошибка! Источник**	5 мм × 5 мм × 35 мм
Глубина фокальной точки	15 мм
Глубина фокальной зоны**Ошибка!**	мин. 0–35 мм

Общие выходные параметры

Настройки питания (%)	**5**	**50**	**100**
Пик положительного акустического давления в фокусе (МПа)	3	25	65
Пик отрицательного акустического давления в фокусе (МПа)	3	7	15
Полученная энергия акустического импульса (мДж) **Ошибка!**	0,1	1,8	8,3
Полученный интеграл интенсивности акустического импульса (мДж/ мм^2) **Ошибка! Источник ссылки не найден.**	0,01	0,12	0,65
Фокусный радиус (мм) **Ошибка! Источник ссылки не найден.**	6,4	5,5	2,9
Фокусное расстояние (мм) **Ошибка! Источник ссылки не**	50	42	35

1) *Пределы интеграции — общая длительность импульса, радиус 5 мм.*
2) *Пределы интеграции — общая длительность импульса, радиус фокусировки (–6 дБ)*
3) *Пиковые положительные контуры акустического давления –6 дБ*
4) *Приблизительные значения*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Медицинское электрооборудование следует использовать с соблюдением мер предосторожности в соответствии со стандартами ЭМС и устанавливать в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, указанными в данном руководстве, поскольку мобильные радиочастотные приемопередатчики могут оказать на него негативное влияние.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость		
BTL-6000 FSWT подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Пользователь BTL-6000 FSWT должен убедиться, что аппарат используется в электромагнитной среде согласно параметрам ниже.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	***Соответствие***	***Электромагнитная обстановка***
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	BTL-6000 FSWT использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, излучение очень низкое и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	BTL-6000 FSWT подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и в тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые значения пространственного разноса между радиочастотными средствами связи и аппаратом BTL-6000 FSWT				
BTL-6000 FSWT 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 P, Вт	***Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика***			
	150 кГц – 80 МГц $d=[3,5/V1]\sqrt{P}$	***150 кГц – 80 МГц*** $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$ ***– ISM bands***	***150 кГц – 80 МГц*** $d=[3,5/V1]\sqrt{P}$	***800 МГц – 2.5 ГГц*** $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	***0,12***	***0,06***	***0,12***	***0,23***
0,1	***0,38***	***0,18***	***0,38***	***0,73***
1	***1,2***	***0,58***	***1,2***	***2,3***
10	***3,8***	***1,88***	***3,8***	***7,3***
100	***12***	***5,83***	***12***	***23***
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое значение пространственного разноса 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). 1. Примечание: в случае частоты 80 МГц или 800 МГц применяется формула для высокого диапазона. 2. Примечание: приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость			
BTL-6000 FSWT предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустой-чивость	***Испытательный уровень по МЭК 601-1-2***	***Уровень соответствия***	***Электромагнитная обстановка***
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы деревянные, бетонные или керамические, либо полы покрыты синтетическим материалом, а относительная влажность составляет не менее 30 процентов.
Быстрый электрический переходный процесс/разрыв МЭК 61000-4-4	±2 кВ/100 кГц для линий электропитания	±2 кВ/100 кГц для линий электропитания	Качество питания от сети — это качество типичной коммерческой и/или больничной среды.
Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5	±1 КВ дифференциальный режим ±2 КВ обычный режим	±1 КВ дифференциальный режим ±2 КВ обычный режим	Качество питания от сети — это качество типичной коммерческой и/или больничной среды.
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	30А/м	30А/м	Магнитные поля частоты мощности находятся на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой и/или больничной среде.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость			
BTL-6000 FSWT подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь BTL-6000 FSWT должен убедиться, что он используется в электромагнитной среде согласно параметрам ниже.			
Испытание на помехоустой-чивость	***Испытательный уровень по МЭК 601-1-2***	***Уровень соответствия***	***Электромагнитная обстановка***
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% U_T при цикле 0,5 при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% U_T при цикле 1; 70% U_T при циклах 25/30 при 0°; 0 % U_T при циклах 250/300	В соответствии с уровнем теста	Качество питания от сети — это качество типичной коммерческой и/или больничной среды. Если пользователь BTL-6000 FSWT требует КЛИНИЧЕСКУЮ ЦЕННОСТЬ во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы части системы BTL-6000 FSWT, где это применимо, питались от источника бесперебойного питания.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ при 150 КГц – 80 МГц 6 $В_{эфф.}$ при диапазонах частот ISM 150 КГц – 80 МГц	3 В 6 В при ISM	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц Включая Табл..9. из МЭК 60601-1- 2:2014	3 В/м	**Рекомендованный пространственный разнос:** d=[3,5/V1]√P d=[3,5/3V/m]√P; (80МГц – 800 МГц) d=[7/3V/m]√P; (800 МГц – 2,5 ГГц) где P — номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). ВНИМАНИЕ: оборудование портативной радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части BTL-6000 FSWT, включая кабели, указанные производителем.
1. Примечание: U_T — это номинальное напряжение сети.			
2. Примечание: это рекомендации. Фактические условия могут отличаться.			
3. Примечание. при 80 МГц или 800 МГц применяется формула для более высокого диапазона.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BTL Industries Ltd.

161 Cleveland Way

Stevenage

Hertfordshire

SG1 6BU

United Kingdom

E-mail: sales@btlnet.com

По вопросам сервисного обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с нашим сервисным центром по электронной почте service@btlnet.com.

Дата последней редакции: 7 марта 2019 г.

ID: 094-80MANRU02101

© Все права защищены. Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена, сохранена или передана любым способом, включая электронное, механическое и фотографическое, без предварительного письменного разрешения BTL Industries Limited.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru