BTL VANQUISH ME

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
1.1 ОБ АППАРАТЕ BTL VANQUISH ME 5
1.2 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ 5
1.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ 5
1.4 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ 5
1.5 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 5
1.6 БЕЗОПАСНОСТЬ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА 5
1.7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 8
1.8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 9
1.9 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 10

2 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ 11
2.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 11
2.1.1 ОБЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ 11
2.1.2 ОЧИСТКА БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ 12
2.1.3 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППЛИКАТОРОВ 12
2.2 ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ 13
2.2.1 ВНЕШНИЙ ОСМОТР (ЕЖЕДНЕВНО) 13
2.2.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ (ЕЖЕДНЕВНО) 13
2.3 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ 13
2.4 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И СОКРАЩЕНИЯ 14
2.5 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ 20
2.5.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 20
2.5.2 ВЗРЫВО- И ПОЖАРООПАСНОСТЬ 21
2.5.3 ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ 21
2.5.4 ОПЕРАЦИОНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 21
2.6 ВЫБОР ПОДХОДЯЩЕГО МЕСТА ДЛЯ АППАРАТА 22
2.7 ЗАЩИТА АППАРАТА 23

3 ОПИСАНИЕ АППАРАТА 24
3.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL VANQUISH ME 24
3.2 АППЛИКАТОРЫ BTL VANQUISH ME 25
3.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL VANQUISH ME 26
3.4 АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАЦИЕНТА 27
3.5 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ 27

4 СБОРКА И УСТАНОВКА 28
4.1 РАСПАКОВКА АППАРАТА 28
4.2 СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ 28
4.3 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ 28
4.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ 29
4.5 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА 29
4.6 УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА 29
4.7 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН 31
4.7.1 ОСНОВНОЙ ЭКРАН 31
4.7.2 УПРАВЛЕНИЕ СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ 31
4.7.3 ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА 31

5 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 33
5.1 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ПРОЦЕДУРЕ 33
5.2 РЕГУЛИРОВКА ПОЛОЖЕНИЯ АППЛИКАТОРА 33

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

5.3 УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ 35
5.3.1 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ 35
5.4 НАЧАЛО, ПРЕРЫВАНИЕ И КОНЕЦ ПРОЦЕДУРЫ 35
5.5 ГЕНЕРИРУЕМАЯ МОЩНОСТЬ 36
5.6 НАСТРОЙКИ АППАРАТА: КНОПКА «МЕНЮ» 37
5.6.2 ОСОБЫЕ НАСТРОЙКИ 39
5.6.3 ОТЧЕТ О ПРОЦЕДУРАХ 39
6 СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ АКСЕССУАРОВ 40
7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ 41
7.1 ПАРАМЕТРЫ АППАРАТА 41
7.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ АППЛИКАТОРОВ 42
7.3 ПАРАМЕТРЫ МОДЕЛИ 42
7.4 ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС) 43
7.4.1 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ АППАРАТА 48
7.5 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 49

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

1 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 ОБ АППАРАТЕ BTL VANQUISH ME

Аппарат BTL Vanquish ME создан для глубокого прогревания тканей с помощью высокочастотного электромагнитного поля. Мультисекционный держатель надежно фиксирует аппликатор во время процедуры. Большие удобные регуляторы для фиксации секций держателя позволяют быстро, легко и надежно закрепить аппликатор в требуемом положении.

Блок управления состоит из системы управления и электронной системы. Система управления включает в себя центральный процессор и программное обеспечение для управления всем аппаратом, электронная система содержит всю необходимую электронику для создания электромагнитного поля. Простой в использовании цветной сенсорный экран обеспечивает врачу максимальное удобство. Для увеличения или уменьшения мощности аппарат снабжен большой поворотной кнопкой.

Аппарат BTL Vanquish ME установлен на специально сконструированной тележке, позволяющей пользователю легко и удобно перемещать аппарат по кабинету.

1.2 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

BTL Vanquish ME – это терапевтический аппарат, предназначенный для уменьшения количества жировых отложений и неинвазивной коррекции фигуры с помощью глубокого прогревания тканей, улучшения кровообращения и обмена веществ посредством воздействия высокочастотного электромагнитного поля.

1.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Аппарат должен использоваться только обученным медицинским персоналом. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми мерами предосторожности, процедурами по эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию, приведенными в данном руководстве пользователя. Беременным женщинам, а также людям с имплантированными электронными устройствами, такими как кардиостимуляторы, дефибрилляторы и нейростимуляторы, не разрешается работать на аппарате.

1.4 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Аппарат можно использовать только на взрослых пациентах, других ограничений по росту, весу, полу или типу кожи пациента нет. Пациент не должен иметь каких-либо противопоказаний, указанных в руководстве. Пользователь должен принять во внимание подробную историю болезни и тщательно обследовать пациента, чтобы определить, подходит ли для него применение аппарата.

1.5 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях. Его можно использовать только внутри помещений, он не предназначен для использования в местах, где существует опасность взрыва или проникновения воды, а также для использования в запыленных или влажных условиях, не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Аппарат не предназначен для домашнего использования.

1.6 БЕЗОПАСНОСТЬ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА

В случае ненадлежащего или несанкционированного использования аппарата врач, пациент или другие лица могут подвергаться риску поражения электрическим током. Так как аппарат вырабатывает высокое напряжение, существуют опасность влияния электромагнитного поля, вырабатываемого аппаратом, на активные имплантаты, и опасности ожога из-за неправильно расположения аппликатора или неверно подобранных параметров, таких как продолжительность процедуры, мощность или режим работы.

Перед использованием аппарата, пожалуйста, внимательно прочтите это руководство и следуйте приведенным в нем указаниям.

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

Перед эксплуатацией аппарата, пожалуйста, внимательно прочитайте это Руководство пользователя и соблюдайте информация, содержащаяся в нем.

Поскольку воздействие высокочастотных полей во время беременности еще недостаточно изучено, беременным во время терапии не рекомендуется подходить к аппарату ближе, чем на 2 метра.

Всякий раз, приступая к использованию аппарата, убедитесь. что:

- Аппарат правильно подключен к сети.
- Аппарат ничего не касается, а пациент не находится в прямом контакте с металлическими предметами, такими как отопительные батареи, металлические кровати и другое оборудование.
    - Изоляция RF выхода и кабель аппликатора не повреждены.
    - Кабель аппликатора подключен правильно и провода не лежат один на другом
    - (это может привести к короткому замыканию).
    - Используются только одобренные производителем принадлежности (кабели аппликатора).
    - Все электронные устройства (слуховые аппараты, электроды для электротерапии, мобильные телефоны и проч.) и все проводящие предметы (кольца, цепочки, часы, серьги и другие украшения, очки и проч.), принадлежащие пациенту и медперсоналу, сняты и не находятся в непосредственной близости от аппарата.
    - Пациент находится в состоянии покоя, а участки кожи, на которых будет производиться процедура, сухие.
    - В помещении нет посторонних.
    - Чтобы проверить аварийный выключатель пациента, следуйте процедуре, описанной в соответствующем разделе.

Убедитесь, что пациент во время процедуры не может вступить в контакт с металлом. На время процедуры металлические предметы должны быть размещены вне зоны действия электромагнитного поля. Список недопустимых предметов включает следующие пункты, но не ограничивается ими:

- Металл в непосредственной близости:
    - На расстоянии до 30 см: кровати, кушетки, стулья, инвалидные коляски, поворотные табуреты, табуреты-стремянки, медицинские шины, скобы, ножницы, пинцеты и скальпели.
    - В радиусе 11 метров — электронные медицинские аппараты, такие как CPM-устройства, электрические инвалидные коляски, аппараты электротерапии или другие электрические системы, компьютеры и тому подобное.
- Металл непосредственно на пациенте:
    - Ювелирные украшения, пирсинг, часы, ключи, монеты, пряжки ремней, бюстгальтеры на косточках, слуховые аппараты, застежки-молнии на одежде или на наволочках. Любой металл, содержащийся в одежде, может вызвать ожог.
- Следует избегать воздействия на любые металлические предметы, которые не могут быть извлечены. Список этих предметов включает следующие пункты, но не ограничивается ими:
    - Металл снаружи: зубные брекеты, коронки, скобы, устройства внешней фиксации.
    - Металл внутри: клапаны, суставные протезы, металлические внутриматочные спирали, осколки, металлические имплантаты, внутренние стержни-фиксаторы, пластины, винты, проволока и так далее.

Перед процедурой определите максимальную номинальную выходную мощность соответствующего аппликатора, чтобы избежать перегрева тканей. Поговорите с пациентом и убедитесь, что:

- Во время всей процедуры пациент находится в удобном положении.
- Пациент не должен соприкасаться с кабелем аппликатора, самим аппликатором, либо другими устройствами и металлическими предметами.

Во время процедуры через равные промежутки времени убеждайтесь, что:

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

- Аппарат функционирует исправно
- В области воздействия аппликатора не возникает влажности* (при потоотделении)
- Пациент чувствует себя хорошо и нормально переносит процедуру. После процедуры спросите пациента, как он ее перенес.

- Следуйте предупреждающим и пояснительным наклейкам на аппарате.
- Не используйте аппарат BTL Vanquish ME совместно с какими бы то ни было другими устройствами.
- Металл в зоне действия электромагнитного поля действует как низкоимпедансный тракт для радиочастотных токов, что ведет к местному нагреванию биотканей и риску получения ожога. Никогда не проводите процедуру в области металлических имплантатов. Кроме того, пациенты должны снять украшения, пряжки, убрать мобильные телефоны и тому подобное.
- Никогда не применяйте BTL Vanquish ME на пациенте, у которого в прошлом был имплантат, если не знаете наверняка, что имплантат и все его провода полностью извлечены. Помните, что после извлечения самого имплантата, вживленные провода часто оставляют неудаленными.
- Не проводите процедуру на металлическом процедурном столе, матрасе с металлическими пружинами, на металлическом табурете, либо на пациенте, сидящем в инвалидной коляске. Убедитесь, что во время процедуры пациент не может вступить в контакт с каким-либо металлом.
- Одежда пациента во время процедуры не должна содержать ничего металлического. Любой металл в одежде — молнии, металлические «косточки» бюстгальтера, заклепки и тому подобное могут стать причиной возникновения ожога. Кроме того, на время процедуры необходимо снять ювелирные украшения, часы и слуховые аппараты.
- Не проводите процедуру пациентам с пониженной термочувствительностью в области воздействия, не поставив в известность лечащего врача. Пациенты со сниженной чувствительностью могут вовремя не известить врача о дискомфорте при чрезмерной интенсивности процедуры. Существует риск возникновения шока, локальных ожогов и катаракты в случае, если пациент не ощущает тепла из-за сниженной чувствительности, либо не знает, что должен испытывать во время процедуры.
- Процедуру не следует проводить через одежду.
- Перед каждым использованием аппарат необходимо проверить и убедиться, что все органы управления исправны, особенно, что выходное устройство поддерживает стабильный уровень мощности.
- Эксплуатация аппарата, который указывает на ошибку, представляет риск для пациента и врача, а также может привести к внутренним повреждениям аппарата.
- Закрепите держатель так, чтобы он не двигался во время процедуры. Следите за положением пациента и держателя. Предупредите пациента, что во время процедуры держатель не должен смещаться.
- Пациенты не должны касаться проводящих частей, которые заземлены или имеют ощутимую емкость относительно земли и могут стать нежелательными проводниками для радиочастотного тока. В частности, не проводите процедуру пациентам на металлических раскладушках, кроватях или стульях. Не используйте проводящие матрасы или наматрасники.
- Перед увеличением мощности в ответ на сообщение о недостаточном прогреве, убедитесь, что провода расположены правильно и не прикасаются к металлическим или заземленным предметам. Возможно, нагревающий эффект направлен неверно или нагревание происходит в нежелательной области.
- При некорректном использовании BTL Vanquish ME возможны внутренние ожоги из-за чрезмерной интенсивности и/или превышения времени процедуры.
- Врачу не следует использовать BTL Vanquish ME над областью сердца, чтобы исключить теоретически возможные помехи кардиосигнала.
- Убедитесь при контроле времени процедуры, что выходная мощность действительно уменьшается до нуля, когда таймер доходит до нуля.
- Не оставляйте пациента без присмотра во время процедуры.

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

1.7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не проводите процедуру, если у пациента имеются следующие противопоказания:

- Имплантированные электронные устройства, такие как кардиостимулятор, стимулятор мочевого пузыря или спинного мозга, электроды миоэлектрического протеза или имплантированные металлические провода. Никогда не используйте BTL Vanquish ME на пациенте, у которого в прошлом был имплантат, если не знаете наверняка, что имплантат и провода полностью удалены. Помните, что после удаления самого имплантата, имплантированные провода часто оставляют неудаленными. Высокочастотное воздействие на кардиостимулятор может вызвать фибрилляцию желудочков. Другим лицам с кардиостимуляторами также недопустимо находиться в зоне действия аппарата. Лица с кардиостимуляторами не должны находиться на расстоянии ближе 2 метров от аппарата BTL Vanquish ME во время его работы.
- Кровоизлияние или риск кровоизлияний.
- Сепсис или эмфизема.
- Злокачественные или недиагностированные опухоли.
- Имплантаты, области, из которых имплантаты были удалены, поврежденные имплантаты и металлические включения.
- Имплантаты, которые могут быть повреждены действием электромагнитного поля.
- Выбухания, на которых ощущается тепло.
- Термогипестезия (сниженное восприятие разницы температур).
- Термогиперестезия (крайне острая температурная чувствительность; преувеличенное восприятие холода и жара). Непереносимость нагревания.
- Острые воспаления.
- Тяжелая окклюзия артерий (стадии III и IV).
- Гинекологические заболевания, связанные с острым воспалением.
- Влажность кожи, потливость или влажные повязки.
- Проникновение облучения через грудную клетку в случае серьезных сердечных заболеваний (заболевание сердечных клапанов, миокардиальная недостаточность, инфаркт миокарда, тяжелый артериосклероз).
- Беременность, поскольку облучение может вызвать аномалии развития по причине изменения диффузии и циркуляции крови.
- Менструации.
- Кормление грудью.
- Синдром Зудека, стадии I и II.
- Базедова болезнь (облучение может вызвать повышенное эмоциональное состояние).
- Варикозные расширения вен (облучение может вызвать застойные боли).
- Сердечные заболевания.
- Тромбоз глубоких вен, флебит, варикозное расширение вен.
- Заболевания артерий, недостаточность циркуляции.
- Окклюзивные сосудистые заболевания, такие как облитерирующий артериосклероз и облитерирующий тромбангиит, при которых наблюдается органическая окклюзия и ишемия.
- Ишемизированные ткани у лиц с сосудистыми заболеваниями, при которых кровоснабжение может оказаться недостаточным для усиленной метаболической потребности, что может привести к некрозу тканей.

BTL Vanquish ME нельзя применять:

- В области глаз, на яички, в области головы и шеи
- На тазовую и поясничную области, если установлена внутриматочная спираль.
- Над областью, где установлены кардиостимуляторы и дефибрилляторы, кохлеоимплантаты, стимуляторы роста костей, глубокие мозговые стимуляторы, стимуляторы спинного мозга и другие нервные стимуляторы.
- На открытые дуги позвонка (после ламинэктомии; расщепления дуг позвонков).
- На поверхностные эндопротезы и металлические имплантаты.
- Непосредственно на каротидные синусы, цервикальный звездчатый узел или блуждающий нерв, расположенные в переднем шейном треугольнике.

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

- Непосредственно на раковые опухоли или метастазы из-за нежелательности усиления кровотока в области злокачественных новообразований.
- На опухолевые ткани и объемные новообразования.
- Непосредственно на эпифизы растущих костей.
- При наличии соматических или локальных инфекций (сепсис, остеомиелит, туберкулез) или при повышенной температуре тела.

- Если в области применения процедуры или вблизи нее имеется шрам, проверьте по медицинской карте пациента, нет ли под этим шрамом металла.
- BTL Vanquish ME не следует применять над маткой без твердой уверенности пациентки, что она не беременна.
- Не использовать процедуру для детей до 18 лет.

1.8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Применяя аппарат, помните следующее:

- Особая осторожность рекомендована в случае пациентов со сниженным ощущением боли и температуры либо пациентов, неспособных внятно сообщить о своих ощущениях. Области отсутствующей или сниженной чувствительности лучше процедуре не подвергать либо, если иного выхода нет, подвергать крайне осторожно. Допустимый уровень интенсивности для лишенных чувствительности участков можно установить по здоровой коже на симметричных или родственных частях тела. Необходимо во все время проведения процедуры следить за уровнем интенсивности и реакцией кожи.
- Действовать с осторожностью в случае сниженной чувствительности, связанной с историей хирургического вмешательства. Если присутствует шрам, рубцовая ткань будет нагреваться быстрее, чем окружающая ткань за счет более высокого импеданса и сниженного кровотока. Из-за уменьшения кровообращения кожа со шрамами не может охлаждаться так же быстро, как здоровая кожа.
- Осторожность рекомендуется при применении BTL Vanquish ME сразу после поверхностного, либо глубокого приложения холода или тепла. Тепловое воздействие перед процедурой BTL Vanquish ME может изменить у пациента восприятие нагревания и боли.
- Рекомендуется осторожность при проведении тепловой процедуры BTL Vanquish ME непосредственно на область с затрудненным артериальным кровоснабжением, поскольку термальная энергия повышает метаболические процессы тканей, а сниженный кровоток может их в требуемой мере не обеспечить. Всегда начинайте с небольшой дозы и следите за реакцией пациента. Если пациент хорошо перенесет полученную дозу, ее всегда можно будет увеличить на следующих сеансах.
- Следует соблюдать осторожность при применении процедуры на жировых тканях.
- BTL Vanquish ME следует осторожно применять на костях, где слой мягких тканей минимален (костные выступы) или отсутствует (раны IV степени).
- Работа BTL Vanquish ME может негативно влиять на другие медицинские устройства, подключенные к пациенту. Чтобы исключить подобное взаимодействие, держите аппараты на максимальном расстоянии один от другого.
- Всякая кровоточивость усиливается при нагревании из-за увеличения кровотока и васкуляризации нагретых тканей. Поэтому пациентам, склонным к кровотечениям, процедуру следует проводить с осторожностью.
- При остром или подостром артрите следует избегать нагревания суставных сумок.
- BTL Vanquish ME может влиять на другие электронные терапевтические аппараты, такие как нейромышечные стимуляторы и терапевтические ультразвуковые аппараты. Никогда не подвергайте пациента воздействию других электронных устройств одновременно с процедурой BTL Vanquish ME.
- Помните, что некоторые синтетические материалы и пластмассы, хоть и считаются непроводящими, могут нагреваться под действием этого аппарата.
- Будьте осторожны при лечении тучных пациентов, поскольку при данной процедуре может вырабатываться значительное тепло.
- Во время процедуры часто проверяйте уровень интенсивности и реакцию кожи.

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

1.9 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Список нежелательных эффектов включает следующие пункты, но не ограничивается ими:

- Серьезные травмы или смерть пациентов, которые имеют имплантированные устройства с проводами (глубокие стимуляторы мозга, имплантируемые инфузионные помпы и проч.), даже если имплантированное устройство не включено, и даже если провода более не соединяются с имплантированной системой.
- Отек кожи, подкожного жира или мышечной ткани из-за чрезмерного нагревания.
- Обострение симптомов, особенно при использовании высоких доз.
- Развитие существующих патологий, в том числе новообразований, туберкулеза или инфекций.
- Внешние ожоги из-за превышения времени процедуры, сниженной термальной чувствительности, сверхчувствительности кожи, нарушений кровотока, влажности в области применения процедуры.
- Глубокие ожоги из-за неравномерного прогрева различных слоев тканей или сниженного теплообмена.
- Тепловые повреждения тканей вокруг металлосодержащей ВМС
- (внутриматочной противозачаточной спирали).
- Временная стерильность или необратимое повреждение яичек из-за перегрева.
- Аномалии развития плода из-за значительно увеличения его температуры.
- Обморочные состояния из-за резкого снижения артериального давления.
- Усиление менструального кровотечения у женщин, получающих процедуру в тазовой или поясничной областях.
- Эритема кожи.

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

2 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

2.1.1 ОБЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Все техническое обслуживание должно выполняться техническим персоналом, уполномоченным BTL. Компания BTL не несет ответственности за ремонт или обслуживание, проведенные лицами, не прошедшими обучение непосредственно в представительстве.

Неправильная установка, эксплуатация или техническое обслуживание аппарата может привести к неполадкам в работе самого аппарата или других устройств.

В случае отказа экрана или других явных неполадках немедленно отключите аппарат с помощью кнопки выключения питания, извлеките кабель питания из розетки и известите техперсонал компании BTL.

Настройка или замена составляющих может привести к тому, что аппарат перестанет отвечать требованиям к подавлению помех.

Если аппарат невозможно установить сразу после поставки, аппарат и его внешние компоненты и принадлежности следует хранить в заводской упаковке в сухом месте.

Не храните и не эксплуатируйте аппарат в пыльном помещении. Не погружайте его в какую-либо жидкость. Не ставьте его рядом с текущей водой. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.

Предостережение

Внешняя очистка аппарата: не используйте моющие средства, содержащие спирт, аммиак, бензин, химические растворители и тому подобное. Не используйте абразивные чистящие вещества, которые могут поцарапать поверхность.

Ни одна из частей аппарата не требует стерилизации. Следите, чтобы внутрь аппарата не попадали вода или другие жидкости.

Кабель аппликатора, шнур электропитания и вилка: проверяйте, нет ли потертостей и перекручивания. Следите за целостностью изоляции.

Не используйте поврежденные компоненты, при наличии повреждений свяжитесь с уполномоченным сервисным центром BTL. Убирайте электрошнуры и кабели с тех мест, где ходят пациенты или медицинский персонал, чтобы о них никто не споткнулся.

Всякое техническое обслуживание пользователем может производиться только тогда, когда аппарат выключен и отсоединен от источника питания.

Предостережение

За исключением поверхностной очистки блока управления и компонентов, а также замены предохранителя, аппарат BTL Vanquish ME не имеет деталей или узлов, обслуживаемых пользователем. Ни при каких обстоятельствах не снимайте крышки панели аппарата. В случае любых неполадок обращайтесь к вашему поставщику.

BTL Vanquish ME снабжен системой защиты, не позволяющей подсоединять какие-либо принадлежности, кроме поставляемых изготовителем.

При применении аппарата BTL Vanquish ME не требуется использования в процедуре никаких медикаментозных препаратов, кремов, гелей и тому подобного.

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

2.1.2 ОЧИСТКА БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

Выключите аппарат и извлеките шнур электропитания из розетки. Чистой мягкой тряпкой, смоченной в 2% растворе детергента, протрите внешнюю поверхность BTL Vanquish ME и его деталей. Не используйте моющие средства, содержащие спирт, аммиак, бензин, химические растворители и тому подобное. Не используйте абразивные чистящие вещества, которые могут царапать поверхность.

- Чтобы избежать поражения электрическим током, перед очисткой или дезинфекцией аппарата вытащите шнур электропитания из розетки.
- Не распыляйте аэрозольные моющие средства непосредственно на оборудование. При использовании аэрозольных моющих средств ими следует брызгать на чистую ткань, и уже ею протирать загрязненную поверхность.

2.1.3 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППЛИКАТОРОВ

Очищайте и дезинфицируйте аппликаторы после каждого применения в соответствии со следующими рекомендациями:

ОЧИСТКА:

1. Используйте мягкую ткань, смоченную чистящим раствором, чтобы очистить поверхность аппликатора на месте нанесения.
2. Используйте чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
3. Тщательно очистите поверхность аппликатора на месте нанесения.
4. При необходимости повторите очистку, пока она не станет визуально чистой.
5. Используйте мягкую ткань, смоченную водой, чтобы удалить остатки моющего раствора.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

1. Используйте дезинфицирующие салфетки для дезинфекции поверхности аппликатора на месте нанесения.
2. Протрите поверхность аппликатора на месте нанесения.
3. Подождите 5 минут. Температура в помещении должна быть в пределах 20 – 25 ^{0}C.
4. Протрите аппликатор чистой тканью, если необходимо.

Всегда выполняйте процедуру очистки перед дезинфекцией. Убедитесь, что аппликатор высушен от любого легковоспламеняющегося вещества.

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

2.2 ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ

Проверка безопасности должна выполняться лицами, прошедшими обучение, обладающими соответствующими навыками и практическим опытом, способными корректным образом и независимо выполнять соответствующие действия.

2.2.1 ВНЕШНИЙ ОСМОТР (ЕЖЕДНЕВНО)

Выполняя ежедневный осмотр аппарата, обращайте особое внимание на следующие области потенциальной опасности:

- Корпус аппарата
- Шнур электропитания
- Разъемы аппликатора
- Кабель аппликатора
- Аппликатор

2.2.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ (ЕЖЕДНЕВНО)

Выполняя ежедневный осмотр аппарата, обращайте особое внимание на следующие области потенциальной опасности:

- Сенсорный экран
- Аварийный выключатель пациента

Персонал медучреждения обязан следить, чтобы аппарат соответствовал принятым в данном учреждении местным и общегосударственным ограничениям утечки тока на землю.

2.3 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Предохранители для аппарата BTL Vanquish ME расположены в черном корпусе предохранителя (15) на задней панели блока управления. Убедитесь, что тип и номинал нового предохранителя такие же, как у того, который вы заменяете.

1. Выключите аппарат, отсоедините шнур электропитания от аппарата и от розетки.
2. С помощью отвертки извлеките корпус предохранителя.
3. Выньте сгоревший предохранитель.
4. Вставьте новый предохранитель. Убедитесь, что он правильно встал в корпус.
5. Подсоедините шнур электропитания к аппарату и к розетке.
6. Включите аппарат.

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

2.4 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И СОКРАЩЕНИЯ

	Следуйте инструкциям руководства пользователя
	Внимание
	Предупреждение
	Неионизирующее излучение
	Рабочие части типа BF
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Серийный номер аппарата
	Код партии
	Каталожный номер
	Символ, обозначающий разъем, чувствительный к электростатическому разряду (ESD)
	Отдельная утилизация электрического и электронного оборудования

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

2.5 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

2.5.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Прежде чем приступить к работе персонал, работающий с аппаратом, должен внимательно прочесть данное руководство и ознакомиться с изложенными в нем требованиями безопасности.

- Аппарат BTL Vanquish ME не предназначен для работы в условиях повышенной влажности.
- Держите оборудование в недоступном для детей месте.
- Аппарат BTL Vanquish ME может ремонтировать только уполномоченный персонал компании BTL.
- Чтобы избежать повреждений аппарата и его компонентов, BTL Vanquish ME следует перевозить и хранить при температуре не ниже –10 °C и не выше +55 °C.
- Аппарат, аппликатор и кабели нельзя стерилизовать паром или газом.
- Убедитесь, что все пользователи знакомы с элементами управления системы BTL Vanquish ME.
- Неправильная установка, эксплуатация или техническое обслуживание аппарата BTL Vanquish ME может привести к неполадкам в работе самого аппарата или других устройств.
- Блок управления аппарата BTL Vanquish ME снабжен сенсорным экраном. Не используйте для работы с сенсорным экраном острые предметы или шариковые ручки. На кнопки сенсорного экрана следует нажимать либо приложенным для этой цели специальным мягким стилусом, либо пальцем.
- Неполадки в аппарате могут вызвать незапланированное увеличение энергии, опасное для пациента. Если аппарат обнаружит какие-либо отклонения от нормального режима функционирования, немедленно прекратите его эксплуатацию и сообщите о неполадках в уполномоченный сервисный отдел компании BTL.
- Чтобы исключить потенциальный вред пациенту и (или) повреждение аппарата, подключайте к аппарату BTL Vanquish ME только принадлежности, изготовленные BTL.
- Старайтесь не использовать жидкости в непосредственной близости от аппарата. Жидкость, пролитая на корпус, может серьезно повредить внутренние компоненты аппарата. Никогда не брызгайте аэрозольное моющее средство непосредственно на аппарат.
- Во избежание перегрева не перекрывайте вентиляционные отверстия.
- Во время процедуры держите аппликатор и его кабель отдельно. Контакт аппликатора с проводами во время процедуры может привести к чрезмерной стимуляции, ожогам кожи, либо повреждению кабеля или аппликатора. Следите, чтобы кабели не пересекались.
- Не позволяйте кабелям касаться аппликатора во время процедуры.
- Отсоединяйте аппликатор, только держа его за штекер, не тяните сам провод. Прежде чем отсоединить провод от аппликатора, убедитесь, что питание аппарата выключено. Отсоединяя кабель, придерживайте аппликатор, чтобы он не упал на пол.
- Неправильное обращение с принадлежностями может отрицательно сказаться на их характеристиках.
- Использование органов управления, выполнение настроек или процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к опасному воздействию электромагнитной энергии.
- Ни при каких обстоятельствах не держите аппликатор в руках во время процедуры.
- Всегда располагайте аппарат и аппликатор так, чтобы исключить опасность для пациента, врача и других лиц. Обязательно прочтите инструкцию по безопасности и противопоказания перед эксплуатацией аппарата.
- Применяемые детали классифицируются как тип BF. Аппликаторы BTL Vanquish ME считаются прикладными деталями.
- суммарное время работы персонала с высокочастотным электромагнитным аппаратом для лечения ожирения за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:
  – 6 часов на номинальной выходной мощности 100 Вт;
  – 1 час на номинальной выходной мощности 150 Вт;
  – 0,5 часа на номинальной выходной мощности 200 Вт.

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

- Срок службы устройства и аппликаторов составляет 5 лет.
- Не позволяйте посторонним находиться в месте проведения процедуры.
- При необходимости выбросить аппарат выньте литиевую батарею. Извлеченную батарею необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями утилизации опасных отходов. Не выбрасывайте аппарат в муниципальные мусорные контейнеры. Сам аппарат не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением.

2.5.2 ВЗРЫВО- И ПОЖАРООПАСНОСТЬ

- Чтобы не допустить пожара или взрыва, не эксплуатируйте аппарат в присутствии летучих растворителей, таких как спирт, керосин и др.
- Эксплуатация аппарата в присутствии горючих анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или закись азота, может быть потенциально взрывоопасной.

2.5.3 ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ

- Убедитесь, что электропроводка в вашем учреждении соответствует государственным и местным стандартам, и что оборудование заземлено.
- Ни при каких обстоятельствах не разбирайте аппарат. Снятие защитных крышек может привести к поражению электрическим током.
- Разъемы следует использовать строго по назначению, в противном случае существует опасность поражения электрическим током и серьезного повреждения аппарата.

2.5.4 ОПЕРАЦИОНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

- Допускайте в процедурный кабинет только тех сотрудников, которые хорошо обучены необходимой технике безопасности.
- Не используйте аппарат BTL Vanquish ME с другими устройствами, которые испускают электромагнитную энергию неэкранированным образом. Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут воздействовать на медицинское электрооборудование.
- Данный аппарат генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если не установлено в соответствии с нашими указаниями, может вредным образом влиять на другие расположенные поблизости приборы. Впрочем, никогда нельзя заранее гарантировать, что конкретное расположение не вызовет помех. Определить вредное воздействие на другие приборы можно, включая и выключая аппарат. Попытайтесь устранить помехи одним или несколькими из перечисленных методов: переставьте или переориентируйте принимающее устройство, увеличьте расстояние между приборами, подключите аппарат к розетке другой цепи (не той, к которой подключено другое устройство, либо устройства), посоветуйтесь с уполномоченным персоналом компании BTL.
- Медицинские устройства, которые будут использоваться в радиусе 11 метров от BTL Vanquish ME,

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

должны пройти испытание на электромагнитную обстановку.

- Чтобы определить допустимое расстояние, на котором может располагаться другое устройство, работающее рядом с BTL Vanquish ME, обратитесь к таблицам электромагнитной совместимости (ЭМС) этого аппарата. Если расстояние определить нельзя, проследите, чтобы другое оборудование работало на расстоянии не ближе 11 метров.
- Вредные помехи можно полностью устранить, если поставить BTL Vanquish ME в экранированной комнате, например, содержащей клетку Фарадея. (Клетка Фарадея представляет собой металлический каркас или сетку, который предотвращает проникновение электрического поля.) Для большинства процедурных вполне достаточно поглощающих ширм.
- Не держите провода и не прислоняйтесь к ним во время процедуры.
- Держите сетевые шнуры подальше от проводов аппарата BTL Vanquish ME. Не храните и не сворачивайте сетевые шнуры там, где они могут оказаться близко к проводам работающего аппарата.

- Аппарат генерирует неионизирующее излучение. Пациентам, имеющим имплантированные электронные устройства, такие как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, кохлеоимплантаты, стимуляторы роста костей, глубокие мозговые стимуляторы, стимуляторы спинного мозга и другие нервные стимуляторы, процедуру проводить нельзя, даже если электронное устройство сейчас выключено.
- Другую технику, включая соединенные с пациентом устройства, вблизи которой BTL Vanquish ME может подвергаться помехам.
- Соблюдайте федеральные, государственные и местные нормы, правила и инструкции касательно надлежащего использования мощных радиочастотных полей.
- Лица с кардиостимуляторами или имплантатами во время процедуры должны находиться вне зоны действия аппарата. Ни одно лицо с кардиостимулятором не должно подходить к работающему BTL Vanquish ME ближе, чем на 2 метра.
- Если электростатический разряд вызывает контролируемое отключение устройства, все несохраненные данные будут потеряны, и терапия будет отменена

2.6 ВЫБОР ПОДХОДЯЩЕГО МЕСТА ДЛЯ АППАРАТА

Во избежание неполадок соблюдайте следующие правила:

- Чтобы избежать электромагнитных помех, ставьте аппарат на расстоянии не менее 11 метров от других устройств. Убедитесь также, что BTL Vanquish ME находится на достаточном удалении от силовых или информационных кабелей в стенах, потолках и полах, так как электромагнитное излучение аппарата может передаваться им практически беспрепятственно.
- Выбирая место для аппарата, убедитесь, что во время процедуры пациент ни при каких обстоятельствах не будет соприкасаться с металлическими предметами (особенно заземленными), такими как отопительные батареи, металлические кровати и другие заземленные предметы.
- Полы должны быть деревянные, бетонные либо кафельные. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
- Ставьте аппарат так, чтобы шнур электропитания можно было быстро отсоединить и от него, и от розетки.

Перед подключением аппарата убедитесь, что:

- Номинальное напряжение, указанное на заводской табличке безопасности, соответствует напряжению

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

сети.

- Номинальная частота, указанная в таблице в техпаспорте, соответствует частоте сети.
- Для подключения аппарата доступна **заземленная розетка** с **заземляющим контактом,** отвечающая электротехническим правилам и нормам.
- Шнур электропитания можно протянуть от аппарата до розетки с заземляющим контактом так, что это не будет представлять опасности для пациента и персонала.
- Сеть рассчитана на относительную высокую входную пиковую мощность аппарата (~ 3000 ВА), линия надежно защищена согласно правилам. Рекомендуется подключать BTL Vanquish ME к отдельному автоматическому выключателю с необходимыми характеристиками.
- Принеся аппарат и (или) аппликатор из холода в тепло, не включайте его в сеть, пока температура не достигнет комнатной (приблизительно через 2 часа).

Рекомендуется разместить предупреждения для лиц с кардиостимуляторами в помещениях, где осуществляются процедуры с использованием аппарата BTL Vanquish ME.

2.7 ЗАЩИТА АППАРАТА

Неправильная установка, эксплуатация или техническое обслуживание аппарата BTL Vanquish ME может привести к неполадкам в работе самого аппарата или других устройств.

Не подключайте аппарат к сети, пока не будут выполнены следующие требования:

- Прежде чем включить аппарат, убедитесь, что провода и аппликатор не повреждены и правильно подсоединены к аппарату.
- Аппарат не используется без пациента.
- Следите за тем, как располагаются провода аппликатора. Они должны постоянно находиться на весу и никогда ни на чем не лежать.
- Держите смарт-карты, магнитные карты, жесткие диски и другие устройства хранения данных, чувствительные к электромагнитному полю, на достаточном расстоянии от аппарата.
- Никогда не проводите самочинных сервисных работ. Сервисные работы могут выполняться только уполномоченным техперсоналом компании BTL.

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

3 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

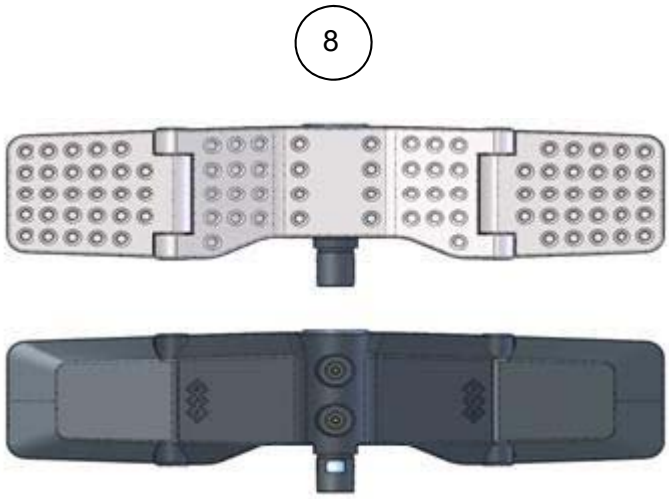
3.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL VANQUISH ME

1. сенсорный экран
2. поворотная кнопка **select** (для выбора индивидуальных параметров)
3. кнопка **enter**
4. кнопка **esc**
5. кнопка **start/stop** (для начала и окончания процедуры)
6. переключатель **ON/OFF** (вкл/выкл) (подсвечен синим, когда блок управления включен)
7. USB-порт (для использования только с IEC 60950-1). USB-порт используется ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО для целей технического обслуживания, например, для загрузки аппаратно-программного обеспечения. Порт не предназначен для использования во время терапии!

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

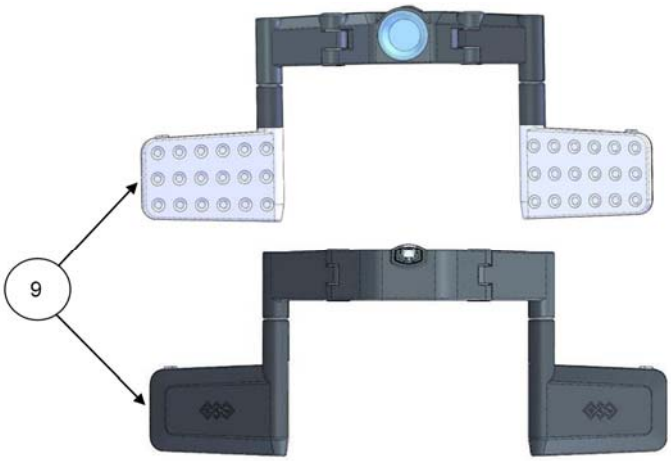
3.2 АППЛИКАТОРЫ BTL VANQUISH ME

Аппликатор 713/1



8. Аппликатор; 686 × 192 × 105 мм

Аппликатор 713/2



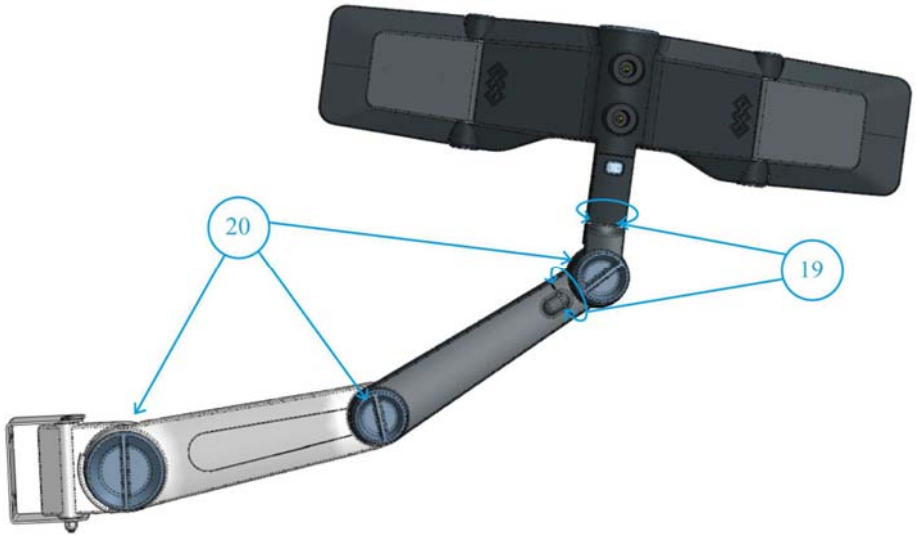
9. Аппликатор 732 × 287 × 124 мм

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

3.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL VANQUISH ME

9. тип изделия и товарный знак производителя
10. сетевой выключатель
11. мультисекционный держатель
12. вентиляция
13. разъемы для подключения аппликатора
14. переключатель напряжения 115В/230 В
15. два предохранителя
16. разъем для подключения кабеля питания
17. аппликатор (без соединительных кабелей, не являющихся частью аппликатора)
18. аварийный выключатель для пациента

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



19. шарниры с вращением на 360° для установки аппликатора в требуемом положении
20. поворотные фиксаторы для закрепления положения держателя

- Ослабляя поворотные фиксаторы для придания держателю нужного положения, всегда придерживайте держатель другой рукой во избежание травм врача или пациента и повреждения держателя. Прежде чем приступить к процедуре, убедитесь, что поворотные фиксаторы надежно затянуты, чтобы держатель не сдвинулся во время процедуры.
- Держите принадлежности аппликатора отдельно от его провода. Аппликатор и его провода при соприкосновении друг с другом могут вызвать излишнюю стимуляцию, ожоги кожи либо повреждения провода или аппликатора.

3.4 АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАЦИЕНТА

Пациент может в любой момент остановить процедуру, дернув за **аварийный выключатель для пациента**. Если процедура остановлена аварийным выключателем:

- аппликатор немедленно перестает излучать электромагнитную энергию
- аппарат переходит в режим паузы

Врач может возобновить процедуру нажатием кнопки continue (продолжить).

Подробнее см. в гл. 6.4.

3.5 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Чтобы посмотреть версию программного обеспечения, нажмите кнопку **меню** на стартовом экране. Затем прокрутите вниз и выберите **настройки аппарата**. Прокрутите снова и выберите **информацию об аппарате**.

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

4 СБОРКА И УСТАНОВКА

4.1 РАСПАКОВКА АППАРАТА

Аппарат поставляется в комплекте в одной или более коробках с упаковочными материалами, предоставленными производителем. Поскольку аппарат весит примерно 38 кг, распаковывать его должны как минимум двое.

Осмотрите каждую коробку, убедитесь в ее целостности. При наличии каких-либо повреждений уведомьте транспортную компанию и поставщика. Не приступайте к сборке и установке, если коробка повреждена.

Сохраняйте фабричную коробку и упаковочные материалы для безопасной транспортировки аппарата в случае его возврата или ремонта.

Сразу после распаковки оборудования выполните следующие шаги:

- По сопроводительным документам убедитесь в комплектности поставки.
- Осмотрите внешние компоненты и принадлежности на предмет повреждений при транспортировке.
- Убедитесь, что упаковка содержит все указанные компоненты.

- Если при транспортировке аппарат получил повреждения, не включайте его в сеть до завершения осмотра — это опасно.
- Принеся аппарат из холода в тепло, не включайте его в сеть, пока его температура не сравняется с комнатной (не менее 2 часов).

Поместите распакованный аппарат на устойчивую горизонтальную поверхность, достаточно прочную для его веса. Не следует ставить его под прямыми солнечными лучами или рядом с источниками тепла. Аппарат самоохлаждается за счет принудительной циркуляции воздуха. Вентиляторы расположены на задней панели и снизу. Не накрывайте их и не загораживайте. Оставьте за задней панелью минимальный зазор в 10 см. Не ставьте аппарат на мягкие поверхности (например, полотенца или салфетки), которые помешают потоку воздуха к нижним вентиляторам. Не ставьте рядом на аппарат нагреватели или предметы и емкости, содержащие воду либо другие жидкости. Во избежание помех не ставьте аппарат близко к приборам, излучающим сильное электромагнитное, электрическое или магнитное поле (рентгеновские лучи и тому подобное).

С любыми вопросами обращайтесь к уполномоченному персоналу компании BTL.

4.2 СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Перед установкой аппарата убедитесь, что в упаковке содержатся все элементы (см. главу 7).

Не пытайтесь подключать аппликатор либо другие принадлежности, помимо тех, что изготовлены компанией BTL!

4.3 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

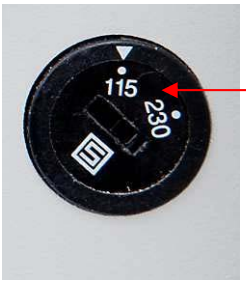
Аппарат необходимо установить так, чтобы исключить опасность для врача, пациента и других лиц. Врач должен иметь возможность подойти к аппарату со стороны передней панели.

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

4.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ

BTL Vanquish ME должен подключаться к сети 100–120 В, 50–60 Гц либо 200–240 В, 50–60 Гц. Обязательна **заземленная розетка** с **заземляющим контактом**.

1. Перед подключением к сети проверьте переключатель напряжения (14) на задней панели и убедитесь, что выставлено правильное напряжение. Для сети с напряжением 100–120 В поставьте переключатель в положение 115. Для сети с напряжением 200–240 В поставьте переключатель в положение 230.



выбранное напряжение

2. Выбранное напряжение всегда находится под треугольником (стрелкой), указывающим(ей) установленное напряжение (см. рис. выше).
3. Если потребуется перейти на другое напряжение, отверткой поверните переключатель (14) в нужное положение. Не забудьте заменить предохранители (15) на подходящие к нужному напряжению!

4.5 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Включите питание **выключателем** (10) на задней панели аппарата. Теперь BTL Vanquish ME находится в режиме ожидания. **Переключатель on/off (вкл/выкл)** (6) подсвечен. Включите аппарат нажатием на **переключатель on/off** (6).

Внимание: после включения аппарата запускается его внутренняя диагностика, которая длится 15–20 секунд. При обнаружении неполадок на экране появится предупреждение, и аппарат может выключиться. Обратитесь к сервисному персоналу компании BTL.

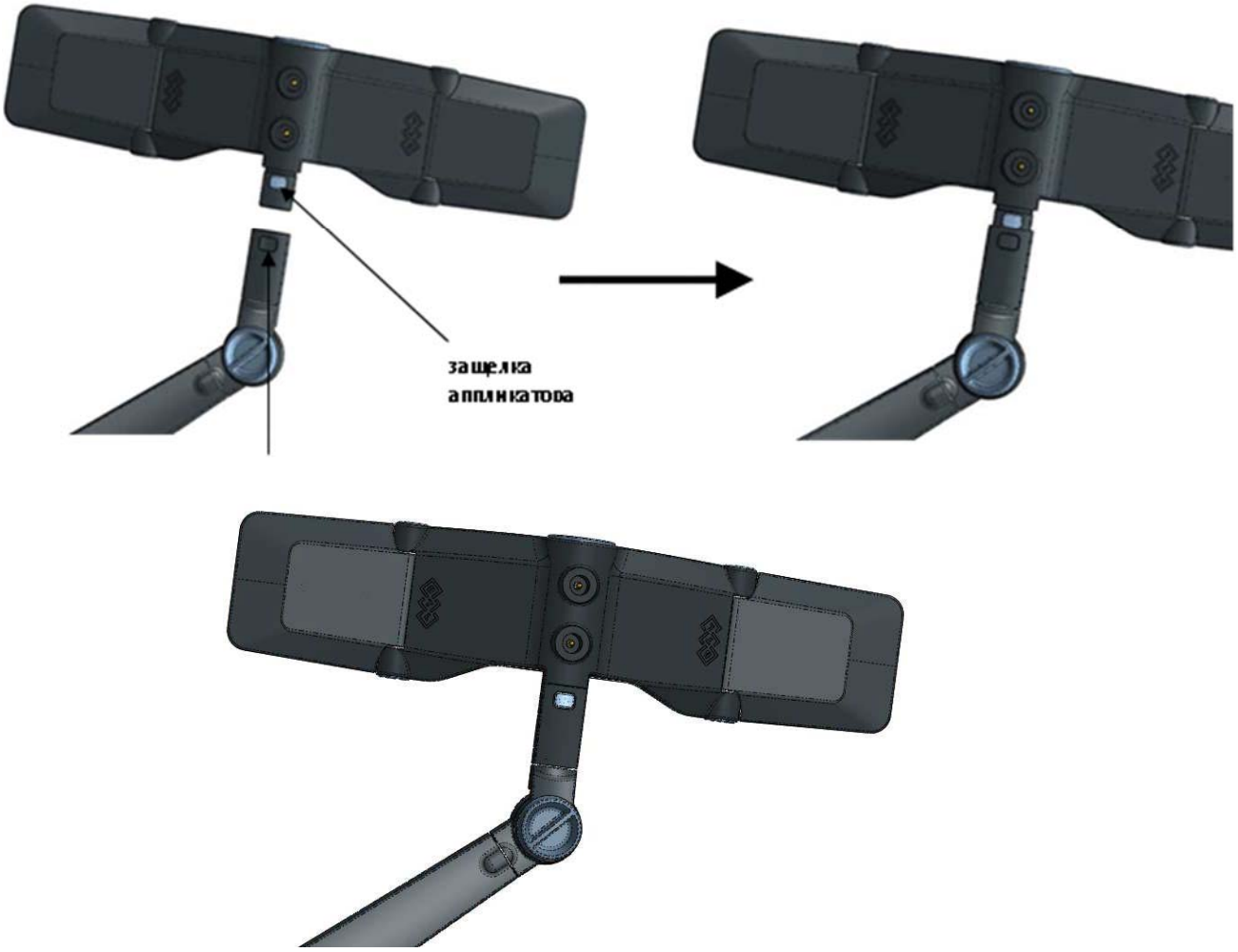
4.6 УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА

- Следите, чтобы кабели аппликатора не пересекались.
- Прежде чем вынуть кабель из аппликатора, убедитесь, что аппарат выключен. Когда аппликатор закреплен на держателе, вынимая кабели, придерживайте аппликатор рукой, чтобы он не упал на пол.
- Закрепите держатель, чтобы он не двигался во время процедуры.

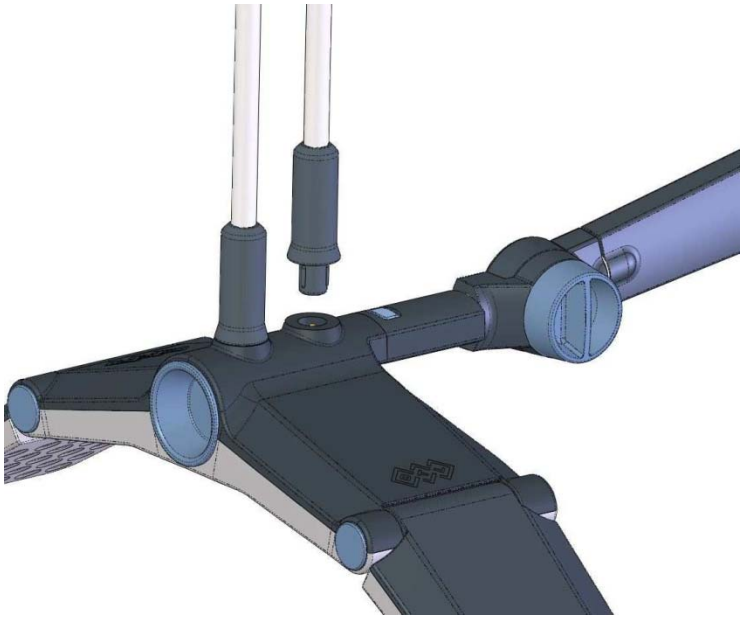
a) Убедитесь, что держатель закреплен на аппарате, а **крепление аппликатора** расположено удобным образом.

b) Вставьте аппликатор в его держатель до упора, пока **защелка аппликатора** не встанет на место крепления.

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

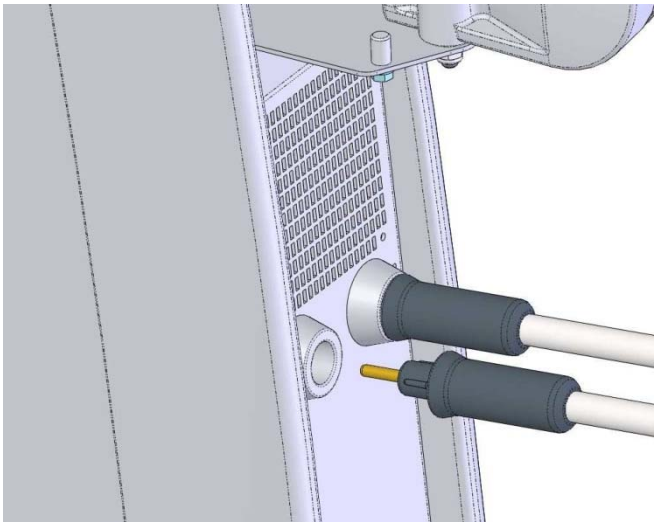


c) Подключите кабель к самому аппликатору

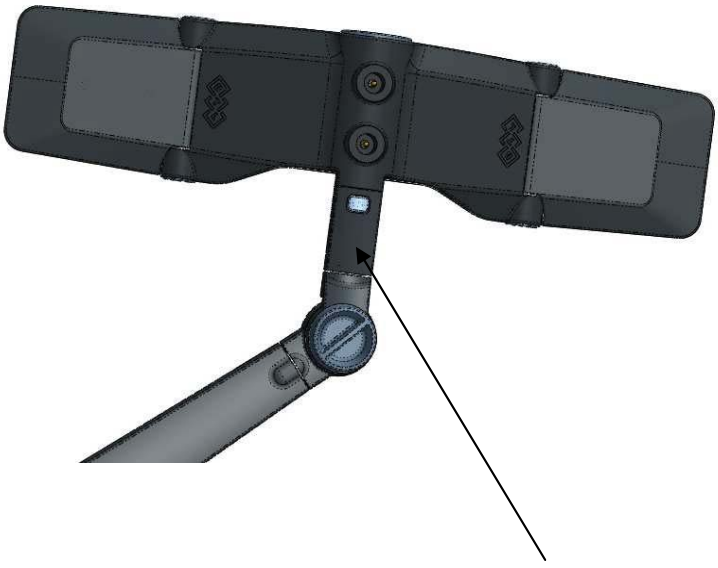


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d) Подключите **кабель аппликатора** к аппарату. Аппликатор соединяется с разъемами (13) на задней панели аппарата.



e) Чтобы вынуть аппликатор из крепления, нажмите на **защелку аппликатора**.



крепление аппликатора

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

4.7 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

4.7.1 ОСНОВНОЙ ЭКРАН

Пример стартового экрана BTL Vanquish ME показан на рисунке ниже. Информацию о подключении аппликатора можно найти на **вкладке аппликатора** в нижнем левом углу.

4.7.2 УПРАВЛЕНИЕ СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ

Сенсорный экран BTL Vanquish ME имеет несколько графических элементов. Некоторые служат исключительно для информации, другие можно активировать нажатием. Основные элементы включают:

- кнопки
- информационный текст
- вкладка аппликатора

Элементы сенсорного экрана можно нажимать пальцем либо специальным мягким стилусом, входящим в комплект поставки. Нажмите на **кнопку** для выполнения желаемой операции или задания параметров. Кнопки **esc** и **start** имеют те же функции, что переключатель **start/stop** (5) на передней панели.

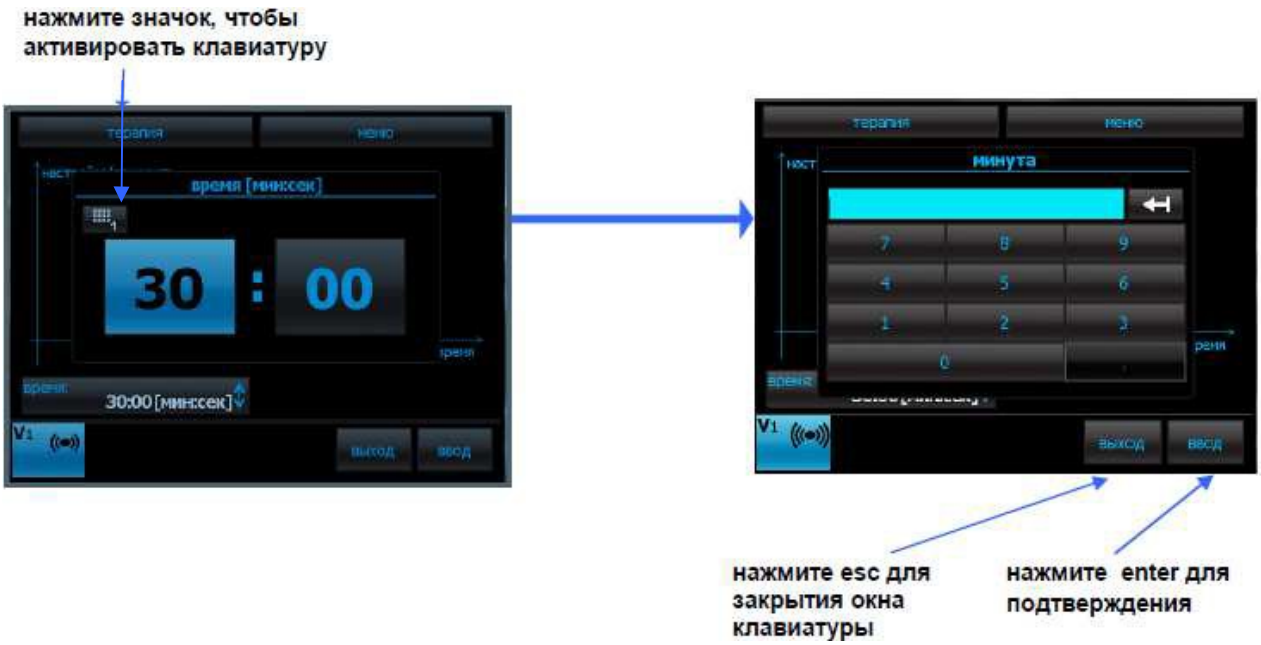
4.7.3 ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА

Численные величины можно не только выбирать поворотной кнопкой **select** (2), но и вводить с **цифровой клавиатуры**.

Цифровая клавиатура активируется нажатием значка:

Набор желаемой величины и нажатие кнопки **enter** (ввод) сохраняет эту величину и убирает **цифровую клавиатуру**. Нажатие кнопки **esc** убирает **цифровую клавиатуру** без изменения ранее введенной величины. Если введенная величина превышает допустимый интервал (он указан над диалоговым окном), сохраненная величина будет округлена в меньшую сторону до ближайшего допустимого значения.

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



Внимание: не используйте для работы с сенсорным экраном острые предметы или шариковые ручки. Для этой цели есть специальный мягкий стилус.

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

5 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ПРОЦЕДУРЕ

Чтобы обеспечить оптимальный результат, пациент должен находиться в удобном сидячем или лежачем положении. Части тела, на которых проводится процедура, следует освободить от одежды.

- Никогда не проводите процедуру на пациенте, который располагается на металлических стульях, кроватях или кушетках. В целях безопасности убедитесь, что пациент снял все металлические предметы (цепочки, серьги, часы, металлические имплантаты и проч.) и все они находятся на достаточном удалении. Во время процедуры пациент не должен быть в слуховом аппарате.

- Синтетические волокна (перлон, нейлон и т. п.) обладают низкой впитывающей способностью, и кожа под ними быстро становится влажной. Рекомендуется полностью снять одежду с участков тела, на которых будет проводиться процедура, и протереть кожу, особенно ее складки, где скапливается пот. Особенно это относится к процедурам с высокими дозами.

- Регулярно проверяйте, не вспотел ли пациент. Если вы заметили хоть какие-то признаки потения, положите между пациентом и аппликатором один слой впитывающего полотенца.

- Перед любой процедурой убедитесь, что на кожу пациента не нанесены кремы, лосьоны, косметические средства и тому подобное. Либо попросите пациента приходить без нанесенных косметических средств, либо посоветуйте ему смыть крем или макияж перед процедурой.

Перед началом процедуры дайте пациенту в руки **аварийный выключатель** и объясните, как им пользоваться. Пациент должен отключить BTL Vanquish ME при любых неприятных симптомах, например, перегреве или тошноте.

Если пациент не может использовать аварийный выключатель, не оставляйте его без присмотра во время процедуры.

5.2 РЕГУЛИРОВКА ПОЛОЖЕНИЯ АППЛИКАТОРА

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

Оценка теплового действия аппликатора основана на ощущениях тепла, которые испытывает пациент. На них могут влиять различные факторы, например, проведение процедуры через одежду, циркуляция крови, температура кожи и др.

Располагайте большой аппликатор над тем участком тела, на котором будет проводиться процедура.

Располагайте малый аппликатор вблизи бедер, не касаясь кожи. Пациент должен лежать на спине с выпрямленными ногами.

Не располагайте малый аппликатор над передней стороной бедра.

- Провода аппликатора должны располагаться так, чтобы исключить их контакт с пациентом, а также электропроводными или энергопоглощающими предметами.

- Перед началом процедуры проверьте, что изоляция проводов и корпус аппликатора не повреждены.
- Расстояние между аппликатором и кожей должно быть небольшим при поверхностном прогревании и большим при глубоком прогревании. Большое расстояние применяется для пациентов с ожирением, чтобы достичь необходимого прогревания глубоких тканей.

Метод применения превращает электромагнитную энергию в тепло в тканях с низкой циркуляцией крови. Ткани вблизи поверхности кожи тоже нагреваются, так что для субъективного ощущения тепла важна не только трансформируемая энергия, но и расстояние между кожей и аппликатором.

Для наилучшего результата расположите аппликатор параллельно поверхности кожи. Так энергия будет распределяться по всей поверхности применения процедуры, и не произойдет локального перегрева.

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

Не допускайте, чтобы провода аппликатора входили в контакт с пациентом. Воспользуйтесь держателем, чтобы изолировать пациента от проводов.

5.3 УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ

После нажатия кнопки **therapy (терапия)** появляется экран с выбором параметров процедуры.

5.3.1 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

Установите время процедуры, используя поворотную кнопку **select** (2) либо с помощью **цифровой клавиатуры**. Предустановленное время процедуры 30 минут. Максимальное время процедуры на большом аппликаторе – 30 минут, на маленьком аппликаторе – 45 минут.

Время процедуры зависит от требуемой глубины и области применения процедуры. В областях с меньшим объемом ткани требуется более короткое время, в областях с большим объемом – более долгое.

5.4 НАЧАЛО, ПРЕРЫВАНИЕ И КОНЕЦ ПРОЦЕДУРЫ

Установите желаемые параметры и начните процедуру нажатием кнопки **start/stop** (5) на аппарате или кнопки **start** на сенсорном экране. Процедуру можно начинать лишь в том случае, если ее параметры показаны на экране и установлены правильно. BTL Vanquish ME предупредит пользователя о любых расхождениях.

Чтобы прервать процедуру, нажмите кнопку **start/stop** (5) на аппарате или кнопку **pause** на сенсорном экране. Пока процедура прервана (стоит на паузе), вы можете изменить время процедуры. Для возобновления прерванной (поставленной на паузу) процедуры снова нажмите кнопку **start/stop** (5) или нажмите кнопку **continue (продолжить)** на сенсорном экране.

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

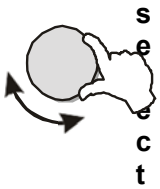
Чтобы остановить процедуру, нажмите кнопку **esc**, пока аппарат находится в режиме паузы.

По умолчанию процедура заканчивается по истечении выставленного времени.

- Во время процедуры вы можете изменять генерируемую мощность с помощью поворотной кнопки **select**.
- Пациент может выключить аппарат, дернув **аварийный выключатель пациента**.
- Для обеспечения безопасности пациента BTL Vanquish ME автоматически следит за системой. В случае обнаружения какой-либо неполадки процедура прекращается.

5.5 ГЕНЕРИРУЕМАЯ МОЩНОСТЬ

После того, как параметры процедуры были выбраны, и сама процедура началась, вы можете увеличить или уменьшить генерируемую мощность. Для увеличения мощности поверните кнопку **select** (2) вправо, для уменьшения поверните кнопку **select** (2) влево.



По умолчанию генерируемая мощность составляет 10 Вт. После прерывания (паузы) процедура возобновляется с мощностью 10 Вт.

Когда кнопка **select** (2) поворачивается по часовой стрелке, BTL Vanquish ME автоматически настраивается на пациента. Передача энергии пациенту начинается, когда настройка завершена как минимум на 75%. BTL Vanquish ME постоянно контролирует уровень мощности. Если пациент меняет положение, мощность автоматически корректируется. Когда контакт аппликатора-пациента недостаточен, индикатор шкалы настройки светится лишь частично. При недостаточном контакте интенсивность невозможно довести до максимального уровня. Желаемая интенсивность не будет достигнута до наилучшего контакта. Это позволяет уберечь пациента от нежелательных уровней мощности, пока настройка мощности не изменится.

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

недостаточный контакт: аппарат настроен на минимальную мощность

идеальный контакт: аппарат настроен и дает полную мощность

Генерируемая мощность всегда должна устанавливаться в соответствии с **субъективной реакцией пациента**. См. «Уровень дозировки» в таблице ниже:

Уровень дозировки	**Ощущение тепла**
I (самый низкий)	Ощущение тепла отсутствует
II (низкий)	Легкий нагрев (легкое ощущение тепла)
III (средний)	Приятный нагрев (приятное ощущение тепла)
IV (сильный)	Сильный нагрев (сильное, но переносимое ощущение тепла)

- Настройка энергии сопровождается громкими щелчками и отображается на экране. Генерируемая мощность ограничена, пока BTL Vanquish ME не завершит настройку как минимум на 75 %.
- Перед увеличением мощности в ответ на сообщение о недостаточном прогреве, убедитесь, что провода расположены правильно и не прикасаются к металлическим или заземленным предметам. Возможно, нагревающий эффект направлен не туда или нагревание происходит в нежелательной области.

5.6 НАСТРОЙКИ АППАРАТА: КНОПКА «МЕНЮ»

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

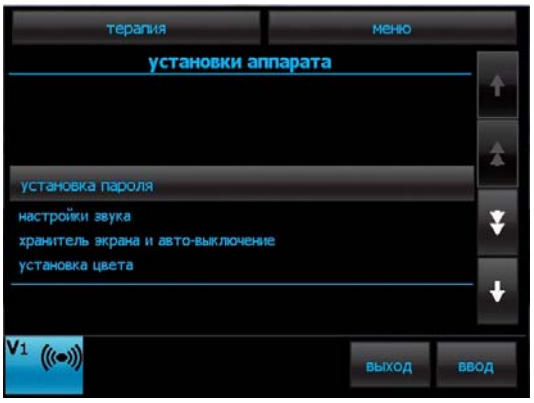
Нажмите кнопку **меню,** чтобы прокрутить следующие пункты меню с помощью поворотной кнопки **select** (2):

- настройки аппарата
- специальные настройки
- процедурные отчеты

5.6.1 УСТАНОВКИ АППАРАТА

Меню позволяет персонализировать рабочее место. В этом подменю вы можете посмотреть и отрегулировать следующие параметры:

- установка пароля
- настройки звука
- хранитель экрана и автовыключение
- установка цвета
- установка контрастности
- установка LED яркости
- установка времени и даты
- настройка языка
- режим работы
- калибровка сенсорного дисплея
- установки пользователя
- тип работы
- задание ТО ключа
- информация о приборе
- сервисные функции
- история диалогового окна



Установка пароля. После включения BTL Vanquish ME требуется установка и смена пароля. Изначально при поставке BTL Vanquish ME эта функция отключена.

Если вы забыли пароль, свяжитесь с сервисным отделом компании BTL.

Настройки звука. Устанавливает звуковые сигналы для нажатия кнопок на сенсорном экране, а также для некоторых операций: начала, паузы, конца процедуры и проч. Все звуковые сигналы могут быть отключены (режим без звука) или отрегулированы по желанию. Редактируйте индивидуальные аудиосхемы, создавайте новые и меняйте звуковые тона для каждой операции. Созданные пользователем данные будут показаны в конце списка аудиосхем. Громкость звука можно установить с помощью меню «Настройки пользователя».

Хранитель экрана и автовыключение. Устанавливает тип экранной заставки и время простоя, после которого экран выключается. Чтобы выйти из режима экранной заставки, нажмите кнопку **esc** на аппарате. Сохраняйте установки нажатием кнопки **enter**.

Установка цвета. Позволяет выбрать цвета для всех элементов, показанных на экране. Выбирайте любую из множества готовых цветовых схем или создайте свою собственную.

Установка контрастности. Регулируйте контрастность экрана, используя поворотную кнопку **select**. Чтобы быстро изменить контрастность, поверните кнопку **select,** удерживая одновременно кнопки **enter** и **esc**.

Установка времени и даты. Устанавливает время и дату.

Настройка языка. Устанавливает язык. Язык по умолчанию — английский.

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

Калибровка сенсорного дисплея. Если кнопки сенсорного экрана не реагируют на нажатие, то сенсорный экран необходимо откалибровать. Процедура запускается простым мастером настройки. Во время калибровки используйте стилус и следуйте указаниям на экране. Калибровку можно в любой момент прервать нажатием кнопки **esc**. Чтобы проверить результат калибровки, воспользуйтесь функцией **проверка сенсорной панели**.

Установки пользователя. Данное подменю позволяет посмотреть и установить следующие параметры:

- направление перемещения по меню (стандартное/обратное)
- положение значков (вверху/внизу)
- уровень громкости

Тип работы. Это подменю позволяет посмотреть и установить следующие параметры:

- установка начального времени — вы можете выбрать, обнулится ли время на экране после завершения процедуры или останется время последней проведенной процедуры
- повтор сигнала завершения – вы можете включить или выключить повтор звукового сигнала, означающего конец сеанса

Информация о приборе. Это подменю содержит информацию об аппарате: серийный номер, тип аппарата, версию аппаратно-программного обеспечения и так далее. Если время работы на аппарате ограничено, это подменю показывает также дату, до которой он остается полностью функциональным.

Код разблокировки. Ограничение времени на работу аппарата BTL Vanquish ME можно снять, введя код разблокировки. Код разблокировки можно получить, обратившись к вашему дистрибьютору или в сервисный отдел компании BTL.

Сервисные функции.

- Восстановление файлов — проверяет систему хранения файлов, устраняет ошибки, уничтожает пустые файлы и тому подобное. Используйте в случае нехватки объема памяти, если у вас есть трудности в сохранении данных или при утрате какой-либо информации.
- Форматирование файловой системы — пользуйтесь этой функцией, только если не помогло восстановление файлов. Она заново форматирует всю память, поэтому все пользовательские данные и установки удаляются.
- Удалить принадлежности — удаляет все данные по ранее установленным принадлежностям. Используйте в случае, если аппликатор был установлен некорректно либо установленный аппликатор не опознается системой (вопросительный знак на значке).
- Возврат к настройкам по умолчанию без удаления пользовательских данных — возвращает все функции аппарата к заводским установкам. Данные, введенные пользователем, не удаляются.
- Экспорт данных журнала событий аппарата.

5.6.2 ОСОБЫЕ НАСТРОЙКИ

Настройки звукового сигнала. Включение или отключение звукового сигнала в случае недостаточного контакта.
Настройка контрольных точек. Установка паузы терапии по заданному отрезку времени (заводская установка 10 минут). Эта функция может быть отключена.

5.6.3 ОТЧЕТ О ПРОЦЕДУРАХ

Данное подменю отображает список последних выполненных процедур.

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

6 СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ АКСЕССУАРОВ

Аппарат не предназначен для работы с какими-либо принадлежностями, помимо перечисленных в данном руководстве.

Стандартные принадлежности:

- Аппликатор 713/1
- Кабель питания
- 2x запасной предохранитель T6.3A / 250 В
- Стилус для сенсорного экрана
- Руководство пользователя
- Мультисекционный держатель аппликатора
- Кабель для подключения аппликатора
- Держатель для кабеля
- Инфракрасный измеритель
- Комплект войлочных прокладок

Опциональные принадлежности:

- Аппликатор 713/2

Для избежания риска нанесения вреда пациенту, а также риска повреждения аппарата, не следует подключать к аппарату никакие принадлежности, помимо тех, что изготовлены компанией BTL специально для аппарата BTL Vanquish ME.

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

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

7.1 ПАРАМЕТРЫ АППАРАТА

Описание аппарата	
Название аппарата	**BTL Vanquish ME**
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от 10 до 30 °C
Относительная влажность	от 30 до 75 %
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Положение	на колесиках
Режим работы	непрерывный
Условия транспортировки	
Температура окружающей среды	от –10 до 55 °C
Относительная влажность	от 25 до 85 %
Атмосферное давление	от 650 до 1100 гПа
Положение	вертикальное
Дополнительные условия	перевозить только в оригинальной упаковке
Характеристики энергопитания	
Максимальная мощность	600 ВА
Напряжение электропитающей сети	~ (100–120) В/ ~ (200–240) В
Частота	от 50 до 60 Гц
Класс электробезопасности	Класс I
Внешние сменные предохранители	2 x T6.3 A/250 В плавких предохранителя 5 x 20 мм
Выключатель	На задней панели, 0 (выкл) и I (вкл). Чтобы отключить питание, извлеките вилку шнура электропитания из розетки
Вес	45 кг
Размеры (ш × в × д)	560 × 980 × 560 мм
Степень защиты оболочки	IP 20
Элементы дисплея	
Графический цветной сенсорный экран	8,4"/21,3 см, 640 × 480 пикс
Световые индикаторы	1× оранжевый, 4× синий
Классификация	
Тип изделия	BF
Класс (в соответствии с MDD 93/42/EEC)	IIa
Характеристики кабеля питания	10 A / 250 В
Длина кабеля питания	3050 ± 40 мм

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

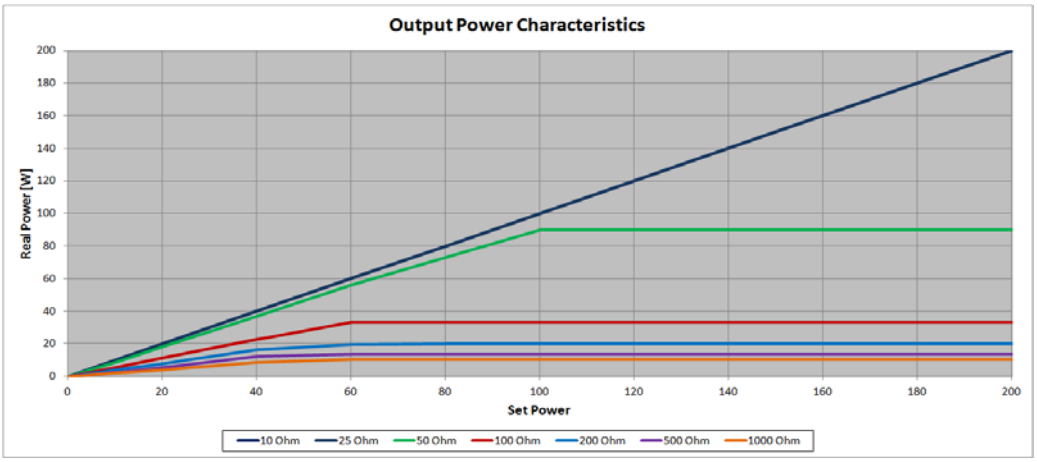
7.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ АППЛИКАТОРОВ

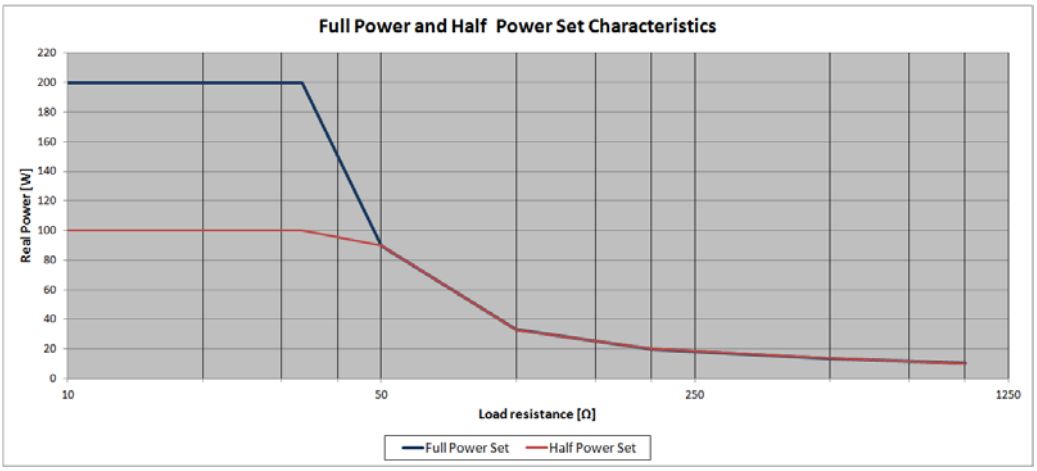
Аппликатор	Размер без кабеля (ш x в x д)	Вес	Макс. мощность [Вт]
Аппликатор 713/1	686 × 192 × 105 мм	1760 г	200 Вт
Аппликатор 713/2	732 × 287 × 124 мм	1260 г	200 Вт

7.3 ПАРАМЕТРЫ МОДЕЛИ

Номинальная выходная мощность (см. прим. 1)	200 Вт при сопротивлении нагрузки 25 Ом
Выходная частота	27,12 МГц
Применимые нагрузки	от 10 до 1000 Ом
Максимальное выходное давление	<240 В
Время процедуры	1–45 мин
Режим	непрерывный
Выходная мощность	0–200 Вт

Примечание 1. Номинальная мощность измеряется с помощью нагрузки с номинальным сопротивлением 25 Ом. Аппликатор должен располагаться на расстоянии 0–10 мм от чувствительной металлической пластины нагрузки.





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

7.4 ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Следует избегать использования данного аппарата рядом с другим оборудованием, так как это может привести к его неправильному функционированию. Если данное использование необходимо, нужно проверить и аппарат и другое оборудование, чтобы убедиться, что они нормально работают.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного аппарата, а также к его неправильной работе.

Переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой комплектующей аппарата BTL Vanquish ME, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

О проблемах электромагнитной совместимости следует сообщать производителю и регулирующим органам.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Аппарат BTL Vanquish ME предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь аппарата BTL Vanquish ME должен обеспечить его использование в указанной обстановке.		
Испытания на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Индустриальные радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Индустриальные радиопомехи по СИСПР 11	Класс A	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом BTL VANQUISH ME

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	***Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика [м]***			
	150 кГц – 80 МГц d=[3,5/V1]√P	***150 кГц – 80 МГц d = [3.5/V1]√P – полоса ISM***	***150 кГц – 80 МГц d=[3,5/V1]√P***	***800 МГц – 2,5 ГГц d = [7/E1]√P***
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,37	0,18	0,37	0,74
1	1,17	0,58	1,17	2,33
10	3,69	1,84	3,69	7,38
100	11,67	5,83	1,69	23,33

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

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

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

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость			
BTL Vanquish ME предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю BTL Vanquish ME следует обеспечить использование в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	***Испытательный уровень по МЭК 60601***	***Уровень соответствия***	***Электромагнитная обстановка — указания***
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± Н/П - нет линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% $U_н$ в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % $U_н$; В течение 1 периода 70 % $U_н$; в течение 25/30 периода Одиночная фаза: при 0°	0% $U_н$ в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % $U_н$; В течение 1 периода 70 % $U_н$; в течение 25/30 периода Одиночная фаза: при 0°	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модуля от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: $U_н$ означает напряжение в сети питания переменного тока до начала тестирования.			

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

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

BTL Vanquish ME предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю BTL Vanquish ME следует обеспечить его использование в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	***Испытательный уровень по МЭК 60601***	***Уровень соответствия***	***Электромагнитная обстановка — указания***
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В при 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в полосе ISM при 0,15 МГц – 80 МГц	3 В при 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в полосе ISM при 0,15 МГц – 80 МГц	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 применительно к частоте передатчика. **Рекомендованный пространственный разнос:** d = [3,5/E1]√P d = [3,5/E1]√P 80 МГц до 800 МГц d = [7/V1]√P 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b]. Влияние помех могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц Включая значения тестового уровня для соответствующих частот, перечисленных в таблице ниже.	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц Значения уровня соответствия для соответствующих частот приведены в таблице ниже.	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется верхний частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой радиочастотными передающими устройствами, потребуется провести электромагнитное обследование на месте. Если измеренные значения в месте размещения аппарата BTL Vanquish ME превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем [V_1] В/м.

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

Помехоустойчивость относительно полей вблизи* расположенного *радиочастотного оборудования или оборудования радиосвязи — Таблица 9. МЭК 60601-1-2: 2014, в соответствии с МЭК 61000-4-3			
Частота (МГц)	**Модуляция (Вт)**	**МЭК- 60601 Тестовый уровень помехоустойчивости (В/м)**	**Уровень соответствия (м)**
385	1,8	27	Уровень соответствия тот же, что и для тестового уровня.
450	2	28	
710	0,2	9	
745			
780			
810	2	28	
870			
930			
1720	2	28	
1845			
1970			
2450	2	28	
5240	0,2	9	
5500			
5785			

7.4.1 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ АППАРАТА

BTL Vanquish ME не имеет функциональных характеристик в соответствии с МЭК 60601-1.

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

7.5 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BTL Industries Ltd.

161 Cleveland Way

Stevenage

Hertfordshire

SG1 6BU

United Kingdom

E-mail: sales@btlnet.com

Для обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом обслуживания по адресу: service@btlnet.com.

Дата последнего изменения: 9 мая 2019 года.

ID: 713-80MANRU02101

© Все права защищены. Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена, сохранена или передана какими-либо средствами, включая электронные, механические, и фотографические, без предварительного письменного согласия BTL Industries Limited.

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

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