BTL-6000
SUPER INDUCTIVE SYSTEM
ELITE & PRO

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 Целевое назначение 4
1.2 Показания к применению 4
1.3 Профиль пользователя 4
1.4 Условия эксплуатации 5
1.5 Профиль пациента 5
1.6 Описание аппарата 5
1.6.1 Контроль качества импульса 5
1.6.2 Прогнозирование интенсивности 5
1.6.3 Режим ориентирования терапии 6
1.7 Ожидаемые эффекты 6
1.8 Противопоказания 7
1.9 Возможные побочные и нежелательные явления 7
2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ 8
3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 9
4 АППАРАТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 12
4.1 Передняя и задняя панель блока управления 12
4.2 Аппликаторы 13
4.2.1 Аппликаторы фокусированного и планарного магнитного поля 13
4.2.2 Аппликатор-кресло 14
4.3 Комплектация 14
5 УСТАНОВКА АППАРАТА 15
5.1 Установка аппликатора 15
6 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА 17
6.1 Подключение/отключение аппликатора 17
6.2 Запуск/остановка аппарата 17
6.3 Элементы управления 17
6.4 Меню аппарата 18
6.4.1 Настройки пользователя / база данных 18
6.4.2 Установки аппарата 18
6.4.3 Особые настройки 19
6.5 Терапия 19
6.5.1 Выбор предустановленных терапевтических протоколов — экран СПИСОК 19
6.5.2 Выбор предустановленных протоколов по частям тела — экран ЧАСТИ ТЕЛА 20
6.5.3 Быстрый выбор предустановленных протоколов — экран ЧАСТЫЕ 21
6.5.4 Ручная настройка параметров терапии — экран РУЧНАЯ 21
6.5.5 Настройка времени терапии 25
6.5.6 Настройка интенсивности 25
6.5.7 Рекомендуемые параметры терапии 26
6.6 Курс терапии 26
6.6.1 Начало, прерывание и окончание терапии 26
6.6.2 Проведение терапии 26
6.7 Сохранение информации о терапии 26
6.8 Поиск и устранение неисправностей 27
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 28
7.1 Замена плавкого предохранителя 28
7.2 Очистка поверхности аппарата и принадлежностей 28
7.3 Очистка принадлежностей, вступающих в контакт с пациентом 28
7.4 Транспортировка и хранение 29
8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 30
8.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 32
9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 35

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

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System (модели: BTL-6000 Super Inductive System Elite и BTL-6000 Super Inductive System Pro) предназначен для лечения острых и хронических заболеваний нервно-мышечной и опорно-двигательной систем, при мышечной и суставной боли, для повышения тонуса и укрепления мышц, при лечении гипертонуса и спазмов различной этиологии (костно-мышечной и неврологической), для увеличения местного кровообращения, для улучшения процесса заживления переломов за счет увеличения кровообращения, при различных травмах опорно-двигательного аппарата, для увеличения подвижности суставов за счет устранения мышечного гипертонуса с последующим увеличением местного кровообращения, для заживления переломов и мобилизации суставов, для тонизации и укрепления мышечной массы. При применении аппликатора-кресло BTL-299-3 – для укрепления мышц тазового дна и для лечения и профилактики заболеваний / расстройств, связанных с патологией мышц тазового дна у мужчин и женщин.

1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

• Артрозы, артриты	• Остаточные явления и последствия церебральных инсультов
• Боль в пояснице	• Остеоартрит
• Боль хроническая и острая	• Остеохондроз, грыжа диска
• Болезнь Бехтерева	• Переломы
• Вертеброгенная цервикалгия, торакалгия, люмбалгия, корещковые синдромы	• Периартрит
• Вялозаживающие раны, инфильтраты, трофические язвы, послеоперационные рубцы	• Пневмония и реабилитация после перенесенного SARSCoV2
• Гематомы	• Плекситы
• Дегенеративные заболевания суставов (гонартроз, коксартроз)	• Двигательные расстройства после травм и заболеваний периферических нервов
• Гипотрофия мышц	• Периферическая полинейропатия
• Денервация мышц	• Синдром запястного канала
• Импиджмент-синдром	• Спастичность
• Контрактура	• Тендинопатия
• Миозиты, миалгии	• Ушибы, растяжение связок
• Нарушение центральной моторики	• Центральные двигательные нарушения
• Невралгии, Невропатии	• Эпикондилит
При применении аппликатора-кресло BTL-299-3	
• Недержание мочи: стрессовое, императивное, смешанное	• Синдром хронической тазовой боли
• Эректильная дисфункция	• Гиперактивный мочевой пузырь
• Преждевременная эякуляция	• Аноргазмия
• Недержание кала	• Восстановление либидо
• Синдром изолированной анальной боли	• Миофасциальная боль

1.3 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

К эксплуатации аппарата допускается только персонал с медицинским образованием. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми требованиями техники безопасности, правилами эксплуатации и обслуживания, приведенными в данном Руководстве пользователя. Беременные женщины к работе с аппаратом не допускаются.

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

1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Устройство предназначено только для использования в помещениях. Не предназначено для использования в местах, где существует опасность взрыва, проникновения воды, чрезвычайно агрессивная среда и среда с высоким содержанием кислорода. Не предназначено для использования в пыльном или влажном климате, а также не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Устройство не предназначено для использования в домашних условиях.

1.5 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

Использование устройства не ограничивается полом, возрастом, весом или ростом пациента в целом. Тем не менее, производитель не рекомендует использовать устройство для новорожденных, младенцев и детей до закрытия эпифизарной пластинки (зоны роста костей). У пациента должны отсутствовать симптомы, описанные в **разделе 1.8**. Перед применением необходимо изучить историю болезни пациента и тщательно его обследовать, чтобы определить, подходит ли применение терапии для данного пациента.

1.6 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

BTL-6000 Super Inductive System (далее именуемый «аппарат») оснащен цветным сенсорным экраном с широкими углами обзора, что существенно облегчает ее использование. Пошаговые указания на экране ведут пользователя на протяжении всей лечебной процедуры. Терапевтические параметры легко настраиваются с помощью сенсорного экрана, кнопок и поворотной кнопки на самом аппарате. Лечение начинается с выбора предустановленного протокола из списка или установки параметров вручную при помощи сенсорного экрана. Во время лечения на экран выводится информация о применяемом типе лечения, оставшемся времени процедуры и основных параметрах терапии. Лечение можно проводить, не снимая одежду.

1.6.1 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИМПУЛЬСА

Поскольку электромагнитные импульсы генерируются с использованием высокого напряжения и сильных токов, оцениваются параметры каждого генерируемого импульса. В случае любого несоответствия ожидаемым значениям в целях защиты аппарата процедура прекращается. Нежелательные изменения параметров импульса чаще всего вызваны наличием крупных металлических или ферромагнитных объектов в области применения. Настройки контроля качества импульса приведены в **разделе 6.4.3.**



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

1.6.2 ПРОГНОЗИРОВАНИЕ ИНТЕНСИВНОСТИ

Токи высокого напряжения, используемые для генерации электромагнитных импульсов, вместе со сверхвысокой индукцией приводят к образованию тепла и его накоплению в аппликаторе. Образующееся тепло пропорционально интенсивности генерируемых импульсов, их частоте повторения и времени процедуры. Поскольку аппарат предлагает широкий спектр пользовательских параметров и процедур (см. **раздел 6.5.4**), была разработана функция прогнозирования интенсивности для расчета и прогнозирования максимальной интенсивности для текущей процедуры. Функция информирует пользователя о максимальной интенсивности в процентах (0–100%), которая может быть достигнута в процессе лечения. Значение интенсивности рассчитывается и выводится на экран. Максимально достижимая интенсивность терапии зависит от сочетания параметров процедуры (амплитудная модуляция, частотная модуляция и времени процедуры) и текущей температуры аппликатора. Функция прогноза интенсивности доступна только во время процедуры лечения.



Прогнозирование интенсивности не указывает и не рекомендует оптимальную интенсивность для текущей процедуры. Интенсивность должна быть скорректирована по состоянию пациента (см. **раздел 6.5.6.**).

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

1.6.3 РЕЖИМ ОРИЕНТИРОВАНИЯ ТЕРАПИИ

Режим позиционирования помогает подобрать оптимальное положение аппликатора или тела пациента. При включении режима в начале процедуры прибор генерирует импульсы низкой частоты. Это позволяет точно определить зону воздействия и наилучшее положение аппликатора без расхода основного времени терапии. Во время работы этого режима на экране будет мигать соответствующий индикатор - окно с текстом.

Время работы режима позиционирования ограничено. Если установленное время будет превышено, подача импульсов прекратится, а на экране появится соответствующее уведомление. После этого процедуру можно будет запустить заново или полностью остановить.

1.7 ОЖИДАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ

• Хроническая и острая боль	Уменьшение боли, увеличение амплитуды движений, улучшение качества повседневной активности
• Боль в пояснице	Уменьшение боли, увеличение амплитуды движений
• Спастичность	Уменьшение спастичности, увеличение амплитуды движений, улучшение качества повседневной активности
• Контрактура	Уменьшение боли, увеличение амплитуды движений, улучшение качества повседневной активности
• Центральные двигательные нарушения	Уменьшение боли
• Денервация мышц	Увеличение амплитуды движений, улучшение качества повседневной активности
• Периферическая полинейропатия	Улучшение кровообращения, уменьшение боли, снижение утомляемости, улучшение качества повседневной активности
• Дегенеративные заболевания суставов (гонартроз, коксартроз)	Уменьшение отёка, уменьшение боли, увеличение диапазона движений, улучшение качества повседневной активности
• Периартрит	Уменьшение боли, увеличение амплитуды движений, улучшение качества повседневной активности
• Эпикондилит	Уменьшение боли, увеличение амплитуды движений, улучшение качества повседневной активности
• Остеоартрит	Уменьшение боли
• Тендинопатия	Уменьшение боли, уменьшение отека, увеличение объема движений
• Синдром запястного канала	Уменьшение боли, увеличение объема движений
• Переломы	Уменьшение боли, уменьшение отека, увеличение объема движений
• Состояние после перенесенного SARSCoV2	Уменьшение симптомов респираторных нарушений, улучшение качества повседневной активности
• Пневмония	Уменьшение симптомов респираторных нарушений

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

1.8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- имплантированные устройства: кардиостимуляторы, дефибрилляторы, нейростимуляторы
- электронные имплантаты
- инфузионные помпы
- металлические имплантаты
- внутриматочные спирали, содержащие любой металл
- применение в зоне роста кости
- применение в области головы, передней и передне-боковой области шеи
- применение над проекцией сердца со стороны грудины
- применение у пациентов со склонностью к судорожным припадкам и потерей сознания (артериальная гипотензия, эпилепсия и др.)
- тяжелое или угрожающее жизни состояние
- недостаточность клапана легочной артерии
- болезни сердца острые и хронические в фазе обострения (приступа)
- почечная недостаточность
- декомпенсированные* геморрагические состояния
- менструация
- антикоагуляционная терапия
- декомпенсированные* нарушения свертывания крови
- декомпенсированные* сердечно-сосудистые заболевания
- злокачественная опухоль
- лихорадочное состояние
- беременность

* Под декомпенсацией подразумевается состояние пациента с подтвержденным диагнозом заболевания в стадии декомпенсации и длительным приемом лекарственных препаратов. Пациентам, которым ранее не был установлен диагноз заболевания и которые получают медикаментозную терапию в профилактических целях, процедура высокоинтенсивной магнитотерапии не противопоказана.

1.9 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления могут включать в себя, помимо прочего, следующее:

- мышечная боль
- преходящий мышечный спазм
- преходящая боль в суставах или сухожилиях
- местная эритема или покраснение кожи

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

2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Рабочая часть типа BF
	Внимание, магнитное поле
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Доступ лицам с кардиостимуляторами запрещен
	Не толкать
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования
	Название и адрес производителя
	Дата производства
SN	Серийный номер
	Оборудование класса 2
	Осторожно
	Опасное напряжение
	Маркировка разъема, чувствительного к электростатическим разрядам
	Предохранитель
	Функциональная клемма заземления
LOT	Код партии
REF	Каталожный номер
CE	Знак CE
MD	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
IP20	Степень защиты данного устройства — IP20. Защита от воздействия окружающей среды: Первая цифра «2»: Защита от твердых предметов среднего размера (>12 мм). Вторая цифра «0»: Защита от жидкостей отсутствует.
UDI	Уникальный идентификатор изделия (Если символ отсутствует, носитель UDI может быть идентифицирован по текстовой строке, начинающейся с *+B108, и соседнему 2D-коду)
PID	Идентификатор изделия (внутренний идентификационный номер)
KK	Основная карта (внутренний идентификационный номер)

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

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

	Перед использованием аппарата следует внимательно прочитать руководство пользователя и ознакомиться со всеми требованиями техники безопасности, рабочими процедурами и инструкциями по проведению технического обслуживания. Эксплуатация аппарата и принадлежностей способом, отличным от указанного в руководстве пользователя, не допускается. Запрещается использовать устройство не по назначению (определено в **разделе 1.1**).
	Применение терапии для лиц с кардиостимуляторами строго запрещено.
	Убедитесь в том, что лица с кардиостимуляторами не находятся вблизи работающего аппарата.
	Терапия не должна применяться для пациентов с металлическими имплантатами.
	Электропитание, к которому будет подключен аппарат, должно быть проложено и проверено согласно действующим стандартам по электрооборудованию в медицинских помещениях. Следует убедиться в том, что параметры напряжения электропитания соответствуют требованиям, изложенным в **разделе 8.**
	Аппарат должен транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в среде, описанной в **разделе 8.** Строго запрещена эксплуатация при наличии возможности возникновения опасности взрыва или проникновения воды в аппарат. Аппарат не должен контактировать с огнеопасными анестетиками или окисляющими газами (O_2, N_2O и пр.). Он не предназначен для использования на открытом воздухе!
	Не подключайте какие-либо кабели или системы к USB-разъемам. Они предназначены для использования исключительно в сервисных целях!
	Выполните рассеивание статического электричества путем прикосновения к заземленному металлическому предмету перед подключением или выполнением работ с аппаратом, подключенным к USB-разъему.
	Строго запрещено размещение ферромагнитных или металлических материалов, носителей данных (кредитных или дебетовых карт, флэш-накопителей USB и пр.), электронных приборов (мобильных телефонов, планшетных компьютеров, часов, ПК и пр.), а также аппликаторов или принадлежностей другого аппарата вблизи (менее 1 метра) аппликатора, используемого во время терапии.
	Не размещайте аппарат рядом с другими аппаратами, производящими сильные электромагнитные поля (аппарат для диатермии, рентгеновский аппарат, сотовые телефоны, радиочастотные аппараты) во избежание взаимного влияния на функционирование. Если это произошло, следует убрать аппарат от источника помех или обратиться в уполномоченный сервисный центр компании BTL.
	Не располагайте аппарат под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может вызвать чрезмерное повышение температуры и возможный риск для пациента и аппарата. Аппарат нагревается во время работы и, соответственно, не должен располагаться рядом с источниками тепла. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели блока управления и по бокам аппликатора. Эти отверстия не должны быть закрыты. При установке следует оставить как минимум 10 см свободного пространства позади задней панели.
	После перемещения аппарата из холодной среды в теплую, не подключайте его к источнику энергии до тех пор, пока температура аппарата не будет соответствовать комнатной температуре (как минимум 2 часа).

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

	Запрещено размещать на аппарате предметы, вызывающие нагрев, или предметы, содержащие воду или другую жидкость.
	Модификации аппарата и его принадлежностей не допускаются. Не следует пытаться открыть или снять защитные крышки или разобрать аппарат по какой-либо причине. Существует опасность поражения электрическим током и получения серьезной травмы. Все обслуживающие мероприятия подлежат выполнению только уполномоченной сервисной службой BTL; в противном случае компания BTL не несет ответственность за дальнейшую эксплуатацию аппарата.
	Запрещено использование разъема для принадлежностей или других разъемов для подключения объектов, отличных от тех, для которых предназначены данные разъемы (см. **раздел 4.3**). При этом существует серьезный риск поражения электрическим током и возможность серьезного повреждения аппарата! Аппарат оснащен системой защиты от подключения других принадлежностей, отличных от предоставленных поставщиком. Аппарат не будет работать с принадлежностями других производителей.
	Каждый раз перед началом проведения терапии проверяйте аппарат и его принадлежности (кабель, аппликатор, разъемы, сенсорный экран) на предмет возможных механических, функциональных или других повреждений. В случае обнаружения дефектов или отклонений в функционировании следует остановить использование аппарата и немедленно обратиться в авторизованный сервисный центр компании BTL. В случае использования аппарата при наличии дефектов, пользователь является единственным лицом, ответственным за любой ущерб, причиненный аппаратом.
	Аппарат имеет рабочую часть типа BF (изолированная от земли часть, контактирующая с телом пациента) — то есть часть, которая вступает в непосредственный физический контакт с пациентом во время нормальной эксплуатации. Для получения подробной информации о технических характеристиках см. **раздел 8**.
	В разъемах, отмеченных данным символом, значения выходного напряжения могут превышать безопасные значения.
	Перед началом проведения терапии необходимо убедиться в том, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям. Следует учитывать противопоказания для терапии, подробно описанные в **разделе 1.8**.
	Во время проведения терапии портативный аппликатор должен всегда крепиться к держателю и не должен находиться в руках. Кабель аппликатора во время терапии должен быть зафиксирован в держателе кабеля.
	Аппарат и аппликатор не должны использоваться в положениях, отличных от определенных в документации (см. **раздел 5**).
	Во время проведения терапии не располагайте аппликатор близко к другому портативному аппликатору или любой части аппарата.
	Во время проведения терапии или во время охлаждения после терапии поверхность аппликатора и кабеля может иметь высокую температуру. Не выключайте аппарат, пока не завершен процесс охлаждения.
	На аппарате отображаются сообщения, информирующие об отклонениях в работе или дефектах аппарата и его принадлежностей. Эти сообщения просты и понятны. В случае возникновения сомнений в интерпретации сообщений следует остановить использование аппарата и немедленно обратиться в авторизованный сервисный центр компании BTL.
	Чтобы отключить аппликатор, следует снять блокировку предохранительных стопоров и извлечь разъем. Запрещено тянуть кабель аппликатора. Запрещено отключать аппликатор во время проведения терапии (см. **раздел 6.1**).

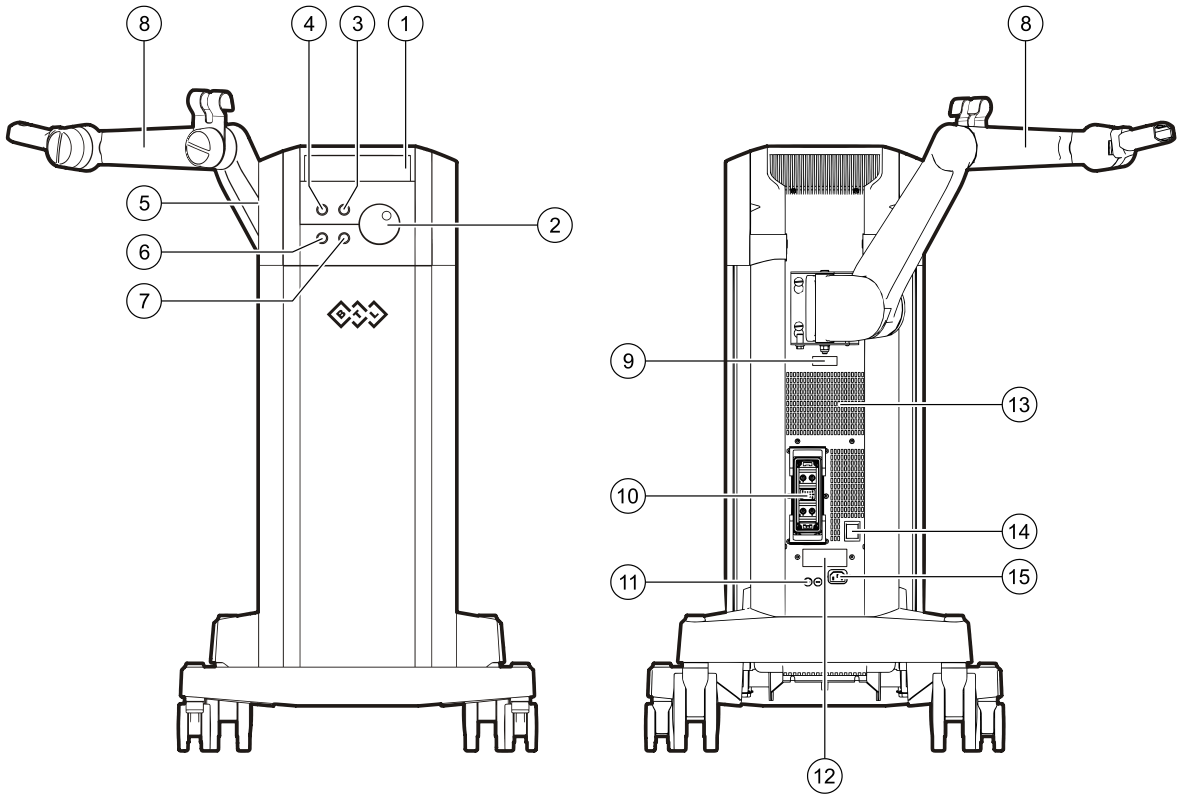
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Во время проведения терапии следует все время поддерживать вербальный контакт с пациентом. Не оставляйте пациента без присмотра.
	Защищайте аппарат от несанкционированного использования.
	Подключать аппарат к электропитанию и отключать от электропитания можно только тогда, когда он выключен.
	Храните аппарат в недоступном для детей месте.
	При перемещении аппарата следует всегда отсоединять портативный аппликатор от держателя.
	Утилизация аппарата должна осуществляться согласно общим правилам утилизации электрического и электронного оборудования. Литиевая батарея должна извлекаться и утилизироваться отдельно в соответствии с местными правилами утилизации опасных материалов. Не помещайте аппарат в контейнеры для муниципальных отходов! Аппарат не содержит токсичных веществ, которые в случае надлежащей утилизации могут нанести вред окружающей среде.
	Данный Аппарат не содержит лекарственных средств или веществ, которые являются его неотъемлемой частью или которые должны получать пользователи или пациенты. В процессе эксплуатации, хранения или транспортировки при указанных условиях аппарат не использует и не выделяет никаких токсичных или радиоактивных веществ.

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

4 АППАРАТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

4.1 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ



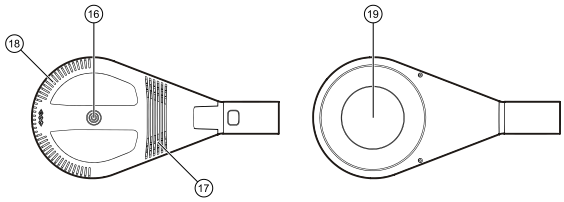
1. Сенсорный экран
2. **Поворотная** кнопка (выбор и настройка параметров)
3. Кнопка **Enter** (подтверждение выбора/настроек)
4. Кнопка **Esc** (сброс выбора, возврат в предыдущее состояние)
5. USB-порт, для применения только в соответствии со стандартом IEC 60950-1; USB-порт предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО для целей технического обслуживания, например, загрузки аппаратно-программного обеспечения; он не предназначен для терапевтического использования
6. Кнопка **on/off** (включение/выключение аппарата)
7. Кнопка **start/stop** (запуск/остановка терапии)
8. Держатель аппликатора с держателем кабеля
9. Паспортная табличка (с серийным номером)
10. Разъем для подключения аппликатора
11. Два плавких предохранителя
12. Этикетка с указанием типа аппарата
13. Вентиляционная решетка
14. Выключатель электропитания
15. Разъем под кабель питания

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

4.2 АППЛИКАТОРЫ

4.2.1 АППЛИКАТОРЫ ФОКУСИРОВАННОГО И ПЛАНАРНОГО МАГНИТНОГО ПОЛЯ

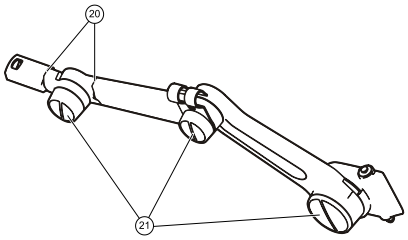
Аппликаторы состоят из ручки с маркировочной отметкой, указывающей на центр катушки (16), вентиляционных отверстий (17, 18) и терапевтического аппликационного участка на нижней стороне (19). Аппликаторы крепятся к держателю, что значительно упрощает выполнение терапии. Согласно стандарту IEC 60601-1 аппликатор классифицируется как рабочая часть типа BF. Аппликаторы могут контактировать с пациентом, несмотря на то, что терапия является в основном бесконтактной.



Аппликатор должен всегда крепиться к держателю и не должен находиться в руках во время выполнения терапии. Кабель аппликатора должен быть всегда зафиксирован в держателе кабеля во время терапии.

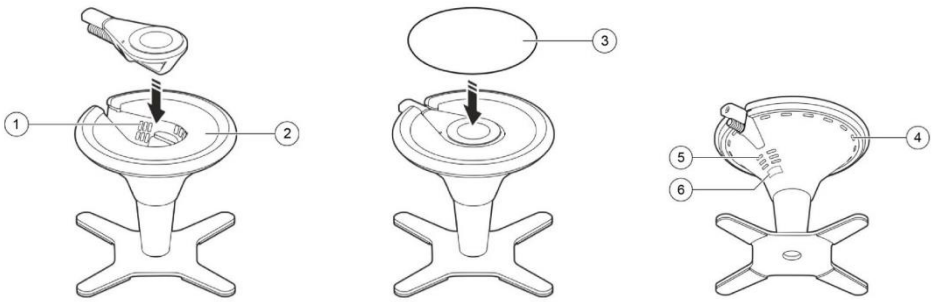
ДЕРЖАТЕЛЬ АППЛИКАТОРА

Держатель аппликатора имеет шесть секций: три поворотные ручки для регулировки и фиксации положения держателя (21), два шарнирных сочленения (360°) для регулировки положения аппликатора (20), одно шарнирное сочленение (180° на средней поворотной ручке) для регулировки положения держателей.



СИДЕНЬЕ SUPER INDUCTIVE SYSTEM

Сиденье Super Inductive System (далее сиденье) предназначено для использования с аппаратом и служит держателем для аппликатора. Аппликатор вставляется в основание сиденья.
Для точного позиционирования пациента перед терапией высоту сиденья можно отрегулировать, с помощью винтового механизма. Диапазон регулировки 42 – 50 см.



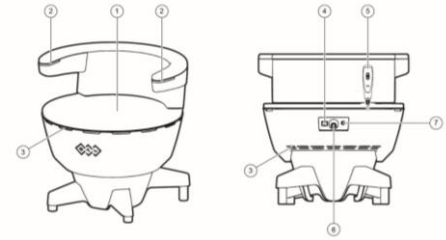
1	Основание для аппликатора	4	Вентиляционные отверстия сиденья
2	Сиденье	5	Вентиляционные отверстия сиденья
3	Крышка сиденья	6	Маркировка

Подробную информацию о сиденье Super Inductive System см. в руководстве пользователя аксессуара (поставляется вместе с аксессуаром). Эта информация заменяет или дополняет информацию, представленную в настоящем руководстве.

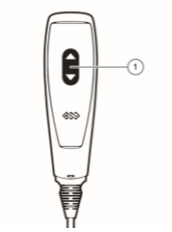
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 АППЛИКАТОР-КРЕСЛО

Аппликатор-кресло BTL-299-3 (далее именуемый Аппликатор-кресло) предназначен для терапии мышц тазового дна. Катушка индуктивности расположена в центре кресла (1) и имеет воздушное охлаждение (3). Подсвеченные сегменты в подлокотниках указывают на включение терапии (2). Для точного позиционирования пациента перед началом терапии высота сиденья регулируется с помощью дистанционного пульта управления (5, 7), который крепится магнитом к задней стороне спинки кресла. Аппликатор-кресло оснащен сетевым разъемом питания (4). Кабель аппликатора-кресло (6) обеспечивает взаимосвязь между креслом и основным блоком. Соединение аппликатора-кресло и основного блока классифицируется в соответствии со стандартом IEC 60601-1 как ME SYSTEM. Согласно IEC 60601-1 сиденье аппликатора (1) является рабочей частью типа BF.



Пульт дистанционного управления включает в себя две кнопки (вверх/вниз) (1) для точной регулировки высоты сиденья. Он оснащен магнитом на задней стороне для размещения на спинке аппликатора, когда он не используется.



Подробную информацию об аппликаторе-кресле BTL-899-3 см. в руководстве пользователя аппликатора-кресло (поставляется вместе с аппликатором-креслом) Эта информация заменяет или дополняет информацию, представленную в настоящем руководстве.

4.3 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Данный аппарат не предназначен для использования с принадлежностями или медицинским оборудованием, отличными от указанных в данном руководстве.

Перечень стандартных и дополнительных принадлежностей, которые могут поставляться с устройством:

КОД ЗАКАЗА	НАИМЕНОВАНИЕ	BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM	
		ELITE	PRO
P6000.922	Аппликатор фокусированного поля BTL-299-2	●	●
P6000.923	Аппликатор-кресло BTL-299-3	o	Ø
P6000.921	Аппликатор планарного поля BTL-299-1	o	o
P6000.924	Пульт управления аппликатором-креслом дистанционный BTL-299-4	o	Ø
T10AH/250B	Предохранитель сетевой	●	●
P6000.925	Сиденье Super Inductive System	o	o
	Держатель аппликатора секционный	●	●
	Кабель питания	●	●
	Набор инструментов для установки держателя аппликатора	●	●
	Стилус для сенсорного экрана	●	●
	Чехол пылезащитный	●	●

● – стандарт o – дополнительно Ø – недоступно

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

5 УСТАНОВКА АППАРАТА

Всегда проверяйте упаковку на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, не приступайте к сборке и настройке, верните аппарат дистрибьютору. Храните оригинальную упаковку для будущей безопасной транспортировки аппарата.

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

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

Не располагайте аппарат под прямыми солнечными лучами. Аппарат нагревается во время работы и, соответственно, не должен располагаться рядом с источниками тепла. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели блока управления и по бокам аппликатора. Эти отверстия не должны быть закрыты. Не располагайте теплогенерирующие приборы или контейнеры с водой или другими жидкостями на аппарате. Не размещайте аппарат вблизи приборов, излучающих сильные электрические, электромагнитные или магнитные поля либо рентгеновские лучи: такие приборы могут оказывать нежелательное воздействие на аппарат.

При возникновении вопросов следует обратиться в уполномоченный сервисный центр BTL.

5.1 УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА

Для установки держателя и аппликатора требуются следующие компоненты (входящие в состав поставки аппарата):

- 1× держатель аппликатора с держателем кабеля
- 1× набор инструментов для установки держателя
- 1× аппликатор

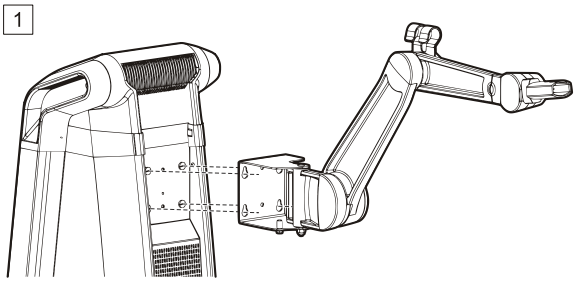
Для безопасной работы с держателем всегда удерживайте его одной рукой, а другой рукой ослабляйте ручку, чтобы не повредить держатель. Каждый раз перед тем, как приступить к терапии, убедитесь, чтобы поворотные ручки были затянуты, и чтобы держатель не двигался во время терапии.

Процедура установки (см. изображения на следующей странице)**:**

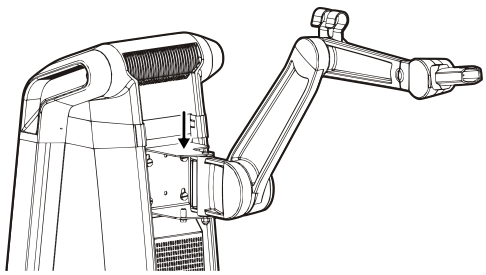
1. Поместите держатель на блок управления.
2. Прижмите держатель.
3. Прикрепите держатель к блоку управления, используя винты и гаечный ключ, входящие в состав поставки.
4. При необходимости отрегулируйте крутящее усилие последнего сочленения с помощью трубного ключа.
5. При необходимости отрегулируйте крутящее усилие первого сочленения с помощью гаечного ключа.
6. Соедините аппликатор с держателем.
7. Соедините аппликатор с блоком управления и используйте предохранительные стопоры для фиксации соединителя.

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

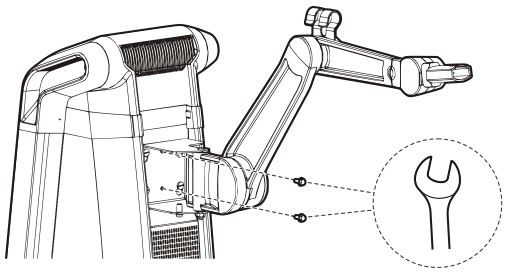
1



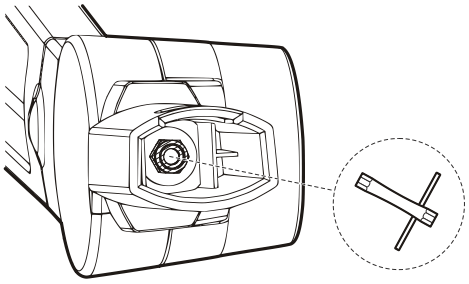
2



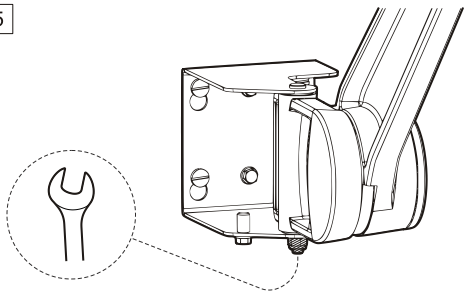
3



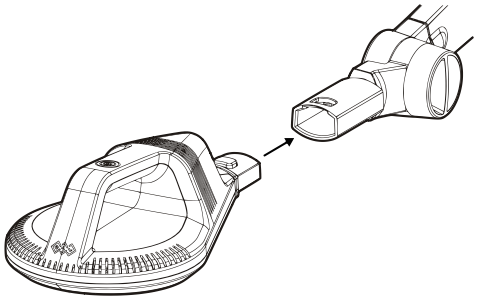
4



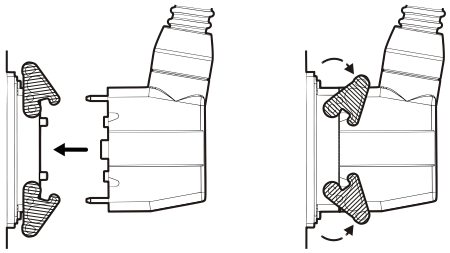
5



6



7



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

6 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

6.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА

Аппарат поставляется со съемным аппликатором. Процедуру установки аппликатора см. в **разделе 5.1**. При подключении аппликатора необходимо выполнить его калибровку (см. **раздел 6.4.3.2**).

Аппликатор может подключаться только тогда, когда аппарат выключен. Запрещается включать аппарат, когда аппликатор отключен.

6.2 ЗАПУСК/ОСТАНОВКА АППАРАТА

1. Вставьте кабель питания, входящий в состав поставки, в разъем аппарата (**раздел 4**, п. 15) и в источник электропитания (см. **раздел 8**). Подключите аппарат непосредственно к электропитанию; не используйте удлинители с несколькими розетками или многорозеточные переходники.
2. Установите главный выключатель (**раздел 4**, п. 14) на задней панели в положение “**I**”.
3. Нажмите кнопку **on/off** (вкл/выкл) (**раздел 4**, п. 6) на передней панели.
4. Выключите аппарат, нажав кнопку **on/off.** К концу терапии накапливается большое количество тепловой энергии, соответственно, автоматический процесс охлаждения аппликатора должен быть завершен до выключения аппарата. Процесс охлаждения можно прервать нажатием кнопки **esc** (**раздел 4**, п. 4). Аппарат отключится автоматически по завершении процесса охлаждения (когда температура окружающей среды и аппликатора станет одинаковой).
5.

Перед выключением аппарата дождитесь завершения автоматического процесса охлаждения. Несоблюдение данного условия может вызвать повреждение аппарата или получение травмы врачом или пациентом.

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

6.3 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ



Верхняя часть сенсорного экрана содержит базовую панель навигации:

	СПИСОК	отображает перечень доступных предустановленных протоколов
	ЧАСТЫЕ	отображает экран для быстрого выбора предустановленных протоколов
	РУЧНАЯ	отображает экран с терапевтическими параметрами
	МЕНЮ	позволяет выполнять настройку функций аппарата
	ДОМОЙ	позволяет осуществлять возврат к экрану, настроенному как главный (возможность перенастройки пользователем, экран приветствия по умолчанию)

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

6.4 МЕНЮ АППАРАТА

При нажатии кнопки **меню** на сенсорном экране можно осуществлять просмотр следующих меню функциональных настроек и информационных экранов:

- настройки пользователя / база данных
- установки аппарата (unit settings)
- особые настройки

6.4.1 НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / БАЗА ДАННЫХ

Эта позиция отображает меню, относящиеся к данным, сохраненным пользователем:

- пациенты
- терапевтические протоколы пользователя
- последние терапии

6.4.1.1 ПАЦИЕНТЫ

Позволяет настраивать, редактировать и удалять информацию о пациенте. Терапию можно назначить пациенту из списка предустановленных протоколов и запустить нажатием кнопки **загрузить**.

6.4.1.2 ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эта опция позволяет выбирать пользовательские протоколы после нажатия кнопки «Загрузить» и редактировать или удалять их названия, номера программ и описания. Каждая созданная вкладка отображаются только те методы лечения, которые были созданы на этой вкладке.

6.4.1.3 ПОСЛЕДНИЕ ТЕРАПИИ

Эта опция отображает список последних выполненных процессов терапии на выбранной вкладке и позволяет осуществить повторный запуск терапии нажатием кнопки **загрузить**.

6.4.2 УСТАНОВКИ АППАРАТА

Подменю позволяет выполнять настройку следующих параметров:

- язык (language)
- дата и время
- настройки звука
- цветовые схемы
- экранная заставка и авто-выключение
- пароль
- информация об аппарате
- информация об аксессуарах
- расширенные настройки

6.4.2.1 ЯЗЫК (LANGUAGE)

Позволяет пользователю выбрать язык отображаемого текста. По умолчанию установлен английский.

6.4.2.2 ДАТА И ВРЕМЯ

Позволяет пользователю настроить время и дату.

6.4.2.3 НАСТРОЙКИ ЗВУКА

Позволяет настроить громкость звука и изменить звуковой сигнал при нажатии кнопки и касании сенсорного экрана, а также при выполнении определенных операций, таких как запуск терапии, прерывание терапии, конец терапии и пр. Стандартные звуки предустановлены по умолчанию. Все звуковые сигналы могут быть отключены или изменены.

6.4.2.4 ЦВЕТОВЫЕ СХЕМЫ

Позволяет выбрать один из предоставленных цветовых профилей аппарата и изменить цвет элементов, отображаемых на экране.

6.4.2.5 ЭКРАННАЯ ЗАСТАВКА И АВТОВЫКЛЮЧЕНИЕ

Позволяет настроить тип экранной заставки. Также можно настроить время ожидания, после которого включается экранная заставка, отключается экран или выключается аппарат.

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

6.4.2.6 ПАРОЛЬ

Позволяет настраивать или менять пароль, который запрашивается после включения аппарата. Без ввода пароля дальнейшая работа с аппаратом невозможна. По умолчанию аппарат поставляется в разблокированном состоянии с отключенным паролем.

6.4.2.7 ИНФОРМАЦИЯ ОБ АППАРАТЕ

При выборе данной опции отображается основная системная информация — серийный номер, тип аппарата, версия ID различных аппаратно-программных средств, аппаратный ключ и пр. Если функционирование аппарата ограничено по времени, данная позиция отображает дату окончания его функционирования.

6.4.2.8 ИНФОРМАЦИЯ ОБ АКСЕССУАРАХ

Отображает информацию о подключенных принадлежностях.

6.4.2.9 РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

Эта опция позволяет выполнять настройку менее используемых функций аппарата:

- режим экрана **ДОМОЙ** (настройка типа экрана после нажатия кнопки ДОМОЙ)
- режим экрана **ЧАСТЫЕ** (отображение предустановленных экспресс-протоколов или программ)
- режим экрана **СПИСОК** (отображение перечня протоколов или частей тела)
- профили пользователя
- время использования (по умолчанию отключено)
- калибровка сенсорного экрана
- контрастность экрана
- подсветка кнопок
- сервисные функции
- история диалогового окна
- ввод HW-ключа
- код разблокировки

6.4.3 ОСОБЫЕ НАСТРОЙКИ

6.4.3.1 ЧАСТЫЕ ПРОТОКОЛЫ

Опция позволяет настраивать экспресс-протоколы на экране **ЧАСТЫЕ** и дополнительные функции, относящиеся только к выбранному генератору.

6.4.3.2 КАЛИБРОВКА АППЛИКАТОРА

При замене аппликатора и установке чувствительности контроля качества импульсов на *высокое* значение (см. **раздел 6.4.3.3**) необходимо осуществить калибровку аппликатора для оптимального выполнения терапии и функционирования контроля качества импульсов. До начала калибровки аппликатор должен остыть. Перед запуском калибровки все металлические и ферромагнитные предметы следует убрать с участка воздействия аппликатора (минимум на 1 м).

6.4.3.3 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

контроль качества импульса	позволяет выполнять переключение низкой и высокой чувствительности контроля качества импульсов
пропуск паузы	позволяет пропускать паузу, когда интенсивность терапии изменяется с помощью поворотной кнопки
режим ориентирования терапии	позволяет активизировать процедуру позиционирования пациента
звуковое предупреждение о непредвиденной амплитуде	позволяет включать/выключать предупредительный звуковой сигнал, когда амплитуда тока терапии не соотносится с требуемым значением

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

6.5 ТЕРАПИЯ

6.5.1 ВЫБОР ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ — ЭКРАН СПИСОК

После нажатия кнопки **СПИСОК** отображается список всех предустановленных протоколов. Пользовательские протоколы, сохраненные в перечне предустановленных протоколов, маркированы иконкой с карточкой.

После нахождения необходимого протокола вы можете выбрать его, нажав его название или кнопку **ввод** на сенсорном экране или на передней панели.

После загрузки необходимого предустановленного протокола аппарат отобразит экран параметров терапии (см. **раздел 6.5.4**), где терапию можно запустить напрямую путем нажатия кнопки **start** на сенсорном экране или кнопки **start/stop** на передней панели аппарата.
При активизации режима регулировки терапии после нажатия кнопки **start** на экране появится мигающий заголовок: «Разместите пациента. Нажмите кнопку «ввод» для продолжения». Нажмите кнопку **ввод** на сенсорном экране или на передней панели аппарата, чтобы приступить к выполнению терапии.

ЭНЦИКЛОПЕДИЯ

После выбора необходимого предустановленного протокола можно осуществить просмотр подробной информации о протоколе путем нажатия на кнопку с символом энциклопедии на экране параметров терапии.

Функция энциклопедии также включает графическую часть: после нажатия соответствующей кнопки на сенсорном экране будет отображено рекомендуемое расположение аппликатора.

6.5.2 ВЫБОР ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ПРОТОКОЛОВ ПО ЧАСТЯМ ТЕЛА — ЭКРАН ЧАСТИ ТЕЛА

Аппарат BTL-6000 Super Inductive System Elite предлагает функцию фильтрации предустановленных протоколов по участкам тела. Нажмите кнопку с символом фигуры для открытия экрана **ЧАСТИ ТЕЛА**, на котором отображены десять участков человеческого тела.

Нажатие на кнопку с необходимым участком вызовет отображение списка предустановленных протоколов, соответствующих выбранному участку.



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

6.5.3 БЫСТРЫЙ ВЫБОР ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ПРОТОКОЛОВ — ЭКРАН ЧАСТЫЕ

После нажатия кнопки **ЧАСТЫЕ** на панели навигации аппарат отобразит экран быстрого выбора предустановленных протоколов.

Экран **ЧАСТЫЕ** служит для быстрого запуска терапии без необходимости просмотра всего списка протоколов. Для выбора протокола следует просто нажать на соответствующую кнопку. Список протоколов на экране **ЧАСТЫЕ** можно настроить по своему усмотрению *(меню >>> особые настройки >>> ЧАСТЫЕ протоколы*).

Для запуска терапии с помощью выбранного предустановленного протокола на экране параметров терапии (см. ниже — экран РУЧНАЯ) нажмите кнопку **start** на сенсорном экране или кнопку **start/stop** на передней панели аппарата.

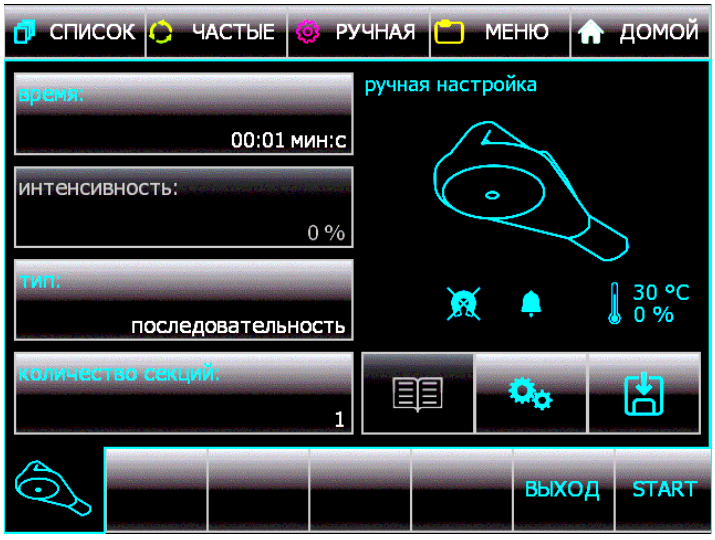
После выбора одного из предустановленных протоколов на экране **ЧАСТЫЕ** подробную информацию о выбранном протоколе можно найти, нажав на кнопку с символом энциклопедии.

Помимо экрана **ЧАСТЫЕ** и предустановленных протоколов можно отобразить экран для выбора терапии по номеру программы; эту опцию можно настроить в меню аппарата *(меню >>> установки аппарата >>> расширенные настройки >>> режим экрана ЧАСТЫЕ*). Номера программ можно найти в описании протокола в энциклопедии. Для настройки номера программы нажмите на требуемый элемент на сенсорном экране, а затем используйте поворотную кнопку или цифровую клавиатуру.

6.5.4 РУЧНАЯ НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ — ЭКРАН РУЧНАЯ

После нажатия кнопки **РУЧНАЯ** на панели навигации аппарат отобразит экран **РУЧНАЯ** для ручной настройки параметров терапии, где можно настроить все параметры терапии, сразу после чего можно начать терапию.

Данный экран также всегда появляется перед запуском терапии при выборе одного из предустановленных протоколов на экранах **СПИСОК** или **ЧАСТЫЕ**.



	Нажмите кнопку редактировать на данном экране для редактирования параметров терапии.
	Нажмите кнопку сохранить для сохранения текущих настроек терапии. Терапия сохраняется в виде пользовательского протокола и может относиться к конкретному клиенту.

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

Следующие символы на данном экране информируют о процессе выполнения терапии и показателях аппарата:

	Аппарат предупреждает, что частота стимуляции слишком высокая для требуемого значения интенсивности (текущая выходная амплитуда электромагнитных импульсов не соответствует требуемому значению).
	Аппарат предупреждает, что частота стимуляции слишком низкая для требуемого значения интенсивности (текущая выходная амплитуда электромагнитных импульсов не соответствует требуемому значению).
	Настройка чувствительности контроля качества импульсов является высокой. Аппарат чувствителен к большим металлическим или ферромагнитным предметам вблизи аппликатора.
	Настройка чувствительности контроля качества импульсов является низкой. Обеспечивается только основная защита силовых контуров аппарата.
	Звуковой предупредительный сигнал процесса терапии включен.
	Звуковой предупредительный сигнал процесса терапии выключен.
	Текущая температура аппликатора и уровень внутреннего нагрева аппарата (0–100%). Значения начинают мигать, когда температура аппликатора или внутренний нагрев аппарата приближаются к предельному уровню безопасной эксплуатации. Когда значения мигают, запуск терапии блокируется.

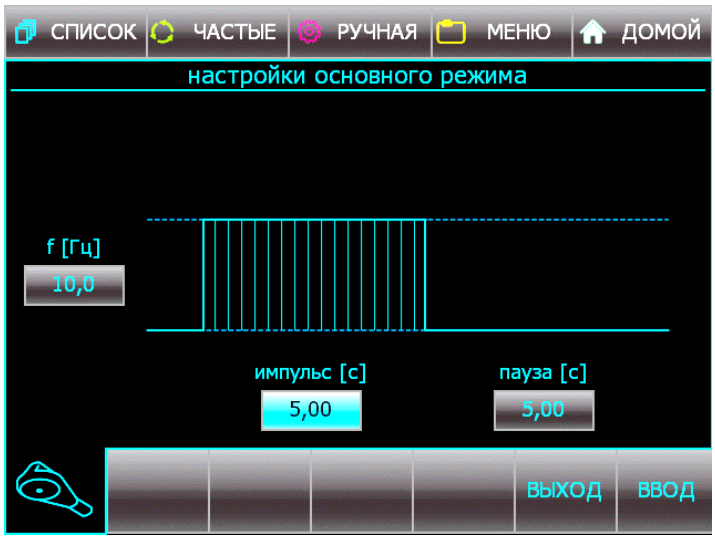
Для запуска настроенной терапии нажмите кнопку **start** на сенсорном экране или кнопку **start/stop** на передней панели аппарата (если мигает символ температуры, подождите, пока аппликатор охладится и станет готовым к проведению новой терапии — символ температуры стабилен).

6.5.4.1 РЕЖИМЫ ТЕРАПИИ

Аппарат поддерживает три различных режима проведения терапии, переключение между которыми осуществляется путем нажатия кнопки **тип**: основной, последовательность и одиночный.

РЕЖИМ ОСНОВНОЙ

Самый простой из имеющихся режимов, который позволяет изменять скорость повторения импульсов (частоту), период стимуляции и паузу стимуляции.

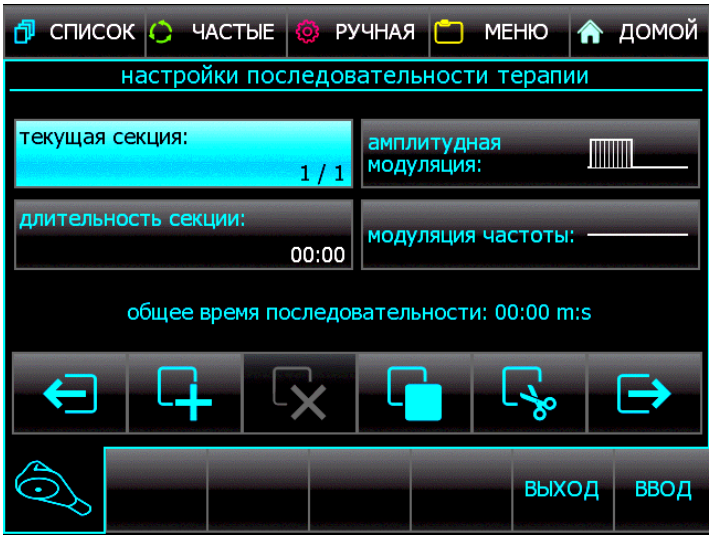


Частота [Гц]	Импульс [с]	Пауза [с]
1–150	0,01–60	0–60

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

РЕЖИМ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ТЕРАПИИ

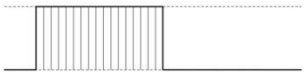
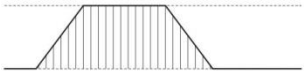
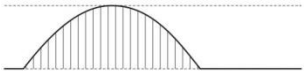
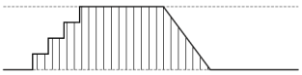
Данный режим позволяет создавать последовательности выполнения терапии путем настройки амплитудной модуляции, частотной модуляции и времени каждого отрезка в последовательности. Последовательность может состоять из 99 отрезков.



Управление последовательностью осуществляется следующими кнопками:

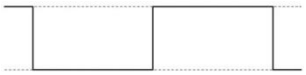
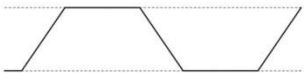
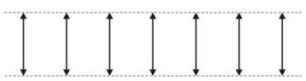
	Переход влево в списке секций.
	Переход вправо в списке секций.
	Добавить новую секцию (со значениями по умолчанию).
	Удалить текущую секцию.
	Копировать текущую секцию.
	Переместить текущую секцию.
	Расположить выбранную секцию перед текущей.
	Расположить выбранную секцию после текущей.
текущая секция	Отображение номера текущей секции и количества секций.
длительность секции	Отображение продолжительности текущей секции.
амплитудная модуляция	Настройка параметров амплитудной модуляции.
частотная модуляция	Настройка параметров частотной модуляции.

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

Амплитудная модуляция		
Тип	**Символ**	**Параметры**
Без модуляции		импульс [c]: 0,01–60 пауза [c]: 0–60 I [%]: 1–100
Трапецеидальная		фронт (подъем) [c]: 0,01–60 стагнация [c]: 0–60 срез (снижение) [c]: 0,01–60 пауза [s]: 0–60 I1 [%]: 0–99 I2 [%]: 1–100
Синусоидальная		период [c]: 0,01–60 пауза [c]: 0–60 I1 [%]: 0–99 I2 [%]: 1–100
Ступенчатая		фронт (подъем) [c]: 0,01–60 стагнация [c]: 0–60 срез (снижение) [c]: 0,01–60 пауза [c]: 0–60 I1 [%]: 0–99 I2 [%]: 1–100

Если спад сигнала амплитудной модуляции не соответствует ожидаемой (настраиваемой) форме по причине низкой частоты стимуляции и короткого спада, он автоматически корректируется, и на экране появляется сообщение (см. **раздел 6.5.4**).

В некоторых случаях кратковременное появление аварийного сигнала (см. **раздел 6.5.4**) может являться естественной составляющей последовательности стимуляции (особенно в период перехода между двумя отрезками с различными типами амплитудной модуляции и параметрами относительной интенсивности).

Частотная модуляция		
Тип	**Символ**	**Параметры**
Без модуляции		f [Гц]: 1–150
Переменная		f1 [Гц]: 1–150 f2 [Гц]: 1–150 t1 [c]: 1–60 t2 [c]: 1–60
Трапецеидальная		f1 [Гц]: 1–150 f2 [Гц]: 1–150 t1 [c]: 0.01–60 t2 [c]: 0–60 t3 [c]: 0.01–60 t4 [c]: 0–60
Синусоидальная		f1 [Гц]: 1–150 f2 [Гц]: 1–150 период [c]: 1–60
Случайная		$f_{мин}$ [Гц]: 1–150 $f_{макс}$ [Гц]: 1–150 время перехода [c]: 1–60

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

РЕЖИМ ОДИНОЧНЫЙ

Данный режим позволяет обеспечивать запуск одиночных пакетов, состоящих из определенного числа импульсов. Возможна настройка скорости следования импульсов (частота) и количества импульсов в пределах пакета.



Частота [Гц]	Количество импульсов
1–150	1–1000

6.5.5 НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ ТЕРАПИИ

Время терапии предустановлено для каждой терапии и предварительно заданного протокола. Время терапии на экране РУЧНАЯ может быть изменено путем однократного нажатия на кнопку время и путем вращения поворотной кнопки. При повторном нажатии кнопки время открывается диалоговое окно настройки времени. Можно изменить требуемое время с помощью поворотной кнопки или ввести значение при помощи цифровой клавиатуры и нажать кнопку ввод для подтверждения.

Время терапии не может быть изменено в момент выполнения терапии. Время может быть изменено только во время паузы в проведении терапии (кнопка пауза) или во время остановки терапии (кнопка start/stop).

6.5.6 НАСТРОЙКА ИНТЕНСИВНОСТИ

При запуске терапии на сенсорном экране происходит автоматический выбор кнопки интенсивности. Интенсивность можно регулировать с помощью поворотной кнопки. Чтобы предотвратить неожиданное повышение интенсивности, при регулировке интенсивности терапии пауза стимуляции может быть пропущена (для получения информации о выполнении настроек см. раздел 6.4.3.3). Максимальная интенсивность терапии зависит от комбинации параметров терапии (амплитудная модуляция, частотная модуляция и время терапии) и от текущей температуры аппликатора. Следует выполнять регулировку интенсивности в зависимости от состояния пациента и ответной реакции.

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

6.5.7 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ

Для достижения оптимального функционирования аппарата и требуемого терапевтического эффекта необходимо выполнять рекомендации относительно интенсивности терапии при нормальном использовании аппарата (они перечислены в представленной ниже таблице). Всегда учитывайте телосложение пациента и данные предварительно заданного протокола. Перечисленные ниже значения должны рассматриваться в качестве общей рекомендации. Выполняйте регулировку интенсивности в зависимости от состояния пациента и ответной реакции.

СУБЪЕКТИВНОЕ ВОСПРИЯТИЕ	ИНТЕНСИВНОСТЬ (%)
ПОРОГ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	5 (+5)
ВЫШЕ ПОРОГА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	10 (±5)
НИЖЕ И ДО МОТОРНОГО ПОРОГА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ВКЛЮЧИТЕЛЬНО	15 (±5)
МОТОРНЫЙ ПОРОГ	20 (±5)
ВЫШЕ МОТОРНОГО ПОРОГА	25 – 80

6.6 КУРС ТЕРАПИИ

6.6.1 НАЧАЛО, ПРЕРЫВАНИЕ И ОКОНЧАНИЕ ТЕРАПИИ

Чтобы начать терапию после выбора одного из предварительно заданных протоколов или после установки параметров терапии на экране РУЧНАЯ, нажмите кнопку start на сенсорном экране или кнопку start/stop на передней панели. Терапия может быть начата только тогда, когда отображается экран параметров терапии.

Если запущен режим ориентирования для процедуры, после нажатия кнопки start начинается непрерывная генерация импульсов с низкой частотой повторения. Интенсивность стимуляции должна быть скорректирована в соответствии с ответным откликом пациента (см. раздел 6.5.6). После завершения режима ориентирования терапия продолжается путем нажатия на кнопку start.

Терапия может быть в любой момент прервана (и снова возобновлена) путем нажатия на кнопки pause или start/stop на передней панели. Прерванная терапия может быть завершена нажатием кнопки esc.

6.6.2 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПИИ

Во время проведения терапии на экране отображаются кнопки с основными параметрами терапии, аналогично экрану параметров терапии РУЧНАЯ. Однако кнопки не активны (за исключением кнопки интенсивность. На экран выводится оставшееся время, что позволяет контролировать ход проводимой терапии. Во время проведения терапии во вкладке терапии чередуются символ аппликатора и текущее время/интенсивность терапии. На экране РУЧНАЯ отображается анимированный символ аппликатора.



На наличие электромагнитного поля во время проведения терапии указывает анимированный символ аппликатора и ненулевое значение интенсивности на кнопке интенсивность на экране РУЧНАЯ.

6.7 СОХРАНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ТЕРАПИИ

Аппарат оснащен функцией сохранения протоколов пользователя. Протокол можно просто сохранить (после установки параметров терапии) на экране **РУЧНАЯ**, нажав на кнопку **сохранить** на сенсорном экране (см. **раздел 6.3**). Во время сохранения протокола должны быть введены следующие данные: название протокола (название будет отображаться в списке пользовательских протоколов под кнопкой **список**), номер программы и дополнительное описание протокола (будет отображаться в базе данных аппарата). Протокол также может быть отнесен к конкретному пользователю.

Пользовательские протоколы могут отображаться на экране **ЧАСТЫЕ**. Перечень протоколов, отображаемых на экране **ЧАСТЫЕ,** может изменяться в меню аппарата *(меню >>> особые настройки >>> **ЧАСТЫЕ** протоколы)*.

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

6.8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Аппарат разработан с учетом необходимости обеспечения безопасности врача и пациента, а также длительного срока службы оборудования. При каждом запуске аппарата проводится самодиагностика внутренних контуров и функций, важных для обеспечения безопасности. Если во время пуска аппарата происходит недопустимое отклонение, аппарат всегда остается в безопасном состоянии и вкладка терапии блокируется. Если проблема сохраняется после перезапуска аппарата (следует выключить и снова включить главный выключатель), следуйте инструкциям в **разделе 7** и вызовите специалиста по обслуживанию аппарата.

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

Проблема	**Возможная причина и решение**
Аппарат не запускается.	Проверьте кабель питания и разъем кабеля питания. Установите главный выключатель в положение ВКЛ («**I**»).
Отсутствует вкладка терапии или запуск терапии блокируется после запуска аппарата.	Аппарат не выполнил самодиагностику. Проверьте правильность подключения аппликатора и выполните повторный запуск аппарата. Если проблема сохраняется после перезапуска аппарата, следуйте инструкциям в **разделе 7** и вызовите специалиста сервисного центра.
Контроль качества импульсов останавливает проведение терапии.	Уберите все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором. Выполните калибровку аппликатора (см. **раздел 6.4.3.2**). Данная проблема может сохраняться, если среда, в которой осуществляется эксплуатация аппарата, отличается сильным электромагнитным загрязнением. В этом случае измените значение чувствительности контроля качества импульсов на *низкое* (см. **раздел 6.4.3.3**).
Контроль качества импульсов не реагирует на металлические предметы в зоне аппликатора.	Убедитесь, что значение чувствительности контроля качества импульсов установлено на *высокое* (см. **раздел 6.4.3.3**). Контроль качества импульсов реагирует только на предметы, которые могут вызывать серьезное повреждение аппарата (когда потеря энергии или ухудшение формы магнитного импульса превышает предельные значения, обеспечивающие безопасность аппарата).
Выполнение терапии внезапно прерывается вследствие перегрева аппликатора или аппарата.	Убедитесь, что все вентиляционные отверстия открыты. Убедитесь, что соблюдены рекомендованные параметры терапии (см. **раздел 6.5.7**) и условия эксплуатации аппарата (см. **раздел 8**).
Аппарат не отключается сразу после нажатия кнопки **on/off**.	Продолжается охлаждение аппликатора. Аппарат выключится автоматически, когда завершится процесс охлаждения.
Возникает ошибка во время калибровки аппликатора.	Убедиться в правильном подключении аппликатора. Уберите все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором. Выполните повторный запуск аппарата и повторите калибровку (см. **раздел 6.4.3.2**).
Аппликатор был отсоединен от аппарата во время его использования.	Выключите аппарат и правильно подключите аппликатор (см. **раздел 6.1**).
Аппликатор был подключен к аппарату во время его использования.	Выполните повторный запуск аппарата.
Невозможно начать терапию. На экране **РУЧНАЯ** мигают значения температуры аппликатора и аппарата.	Перегрев аппликатора или аппарата. Подождите, пока значения не перестанут мигать, и повторите попытку.
Невозможно начать терапию. На экране **РУЧНАЯ** не мигают значения температуры аппликатора и аппарата. Появляется сообщение о несрабатывании генератора.	Вероятен перегрев аппарата по причине несоблюдения максимальных рекомендуемых значений параметров терапии (см. **раздел 6.5.7**) или условий эксплуатации аппарата (см. **раздел 8**), либо вследствие возникновения других внутренних проблем. Выключите аппарат и дайте ему остыть в течение как минимум 30 минут. Если данная проблема сохраняется после перезапуска аппарата, следуйте инструкциям в **разделе 7** и вызовите специалиста сервисного центра.
Невозможно достичь одинаковых значений интенсивности при проведении последовательных этапов терапии.	Максимальные значения интенсивности могут отличаться при проведении последовательных этапов терапии по причине изменения окружающей температуры и тепла, накопленного аппликатором (см. **раздел 1.6.2**).

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

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед выполнением любых операций технического обслуживания следует выключать аппарат и отсоединять его от электропитания! Соблюдайте все правила техники безопасности, перечисленные в **разделе 3**. Запрещено осуществлять демонтаж аппарата или его принадлежностей при проведении очистки!

Технический осмотр аппарата необходимо выполнить в течение 24 месяцев после установки, в дальнейшем — каждые 12 месяцев. Интервал может изменяться в соответствии с местными требованиями. Осмотр должен проводиться в соответствии с процедурой, предусмотренной компанией BTL.

7.1 ЗАМЕНА ПЛАВКОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Плавкие предохранители аппарата расположены в корпусе предохранителя черного цвета (**раздел 4**, п. 11) на задней панели блока управления. Убедитесь в соответствии типа и номинала нового и заменяемого предохранителей (см. **раздел 8**).

1. Выключите аппарат и отсоедините кабель питания от блока управления и розетки.
2. Снимите корпус предохранителя с помощью отвертки.
3. Извлеките перегоревший предохранитель.
4. Вставьте новый предохранитель. Убедитесь, что предохранитель правильно установлен внутри корпуса предохранителя.
5. Подключите кабель питания к блоку управления и к электрической розетке.
6. Включите аппарат.

7.2 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Во время проведения очистки аппарата всегда отключайте, используя главный выключатель. Главный выключатель питания должен быть установлен в положение **ВЫКЛ** («**0**»).

Для очистки аппарата и его принадлежностей используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2% раствором моющего средства. Запрещено использовать средства, содержащие спирт, хлор, аммиак, ацетон, бензин или растворители. Сенсорный экран следует очищать с большой осторожностью, используя сухую мягкую ткань. Ткань может быть слегка смочена имеющимся в продаже средством для очистки экранов. Запрещено наносить чистящее средство непосредственно на экран!

Запрещено использовать абразивные материалы для очистки, в противном случае поверхности аппарата или принадлежностей могут получить повреждения.

7.3 ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ

Перед дезинфекцией аппликатора и принадлежностей всегда отключайте аппарат. Дезинфицирующее средство не должно попадать в вентиляционные отверстия.

Аппликатор, который вступает в непосредственный контакт с пациентом, должен очищаться после каждого использования с применением дезинфицирующих средств, утвержденных для использования в здравоохранении. Не используйте хлорсодержащие средства или средства с высоким содержанием спирта (более 20%). Для чистки всегда используйте мягкую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим средством.

После дезинфекции необходимо очистить аксессуары мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы предотвратить нежелательные аллергические реакции!

Принадлежности аппарата предназначены для неинвазивного использования, поэтому они не должны быть стерильными и не могут подвергаться стерилизации.

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

7.4 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Сохраняйте упаковку аппарата. Для обеспечения максимальной защиты осуществляйте транспортировку аппарата в оригинальной упаковке. Отсоедините кабель питания и все вспомогательные кабели. Избегайте сильных ударов. Аппарат должен храниться и транспортироваться в условиях, определенных в **разделе 8**.

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

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование		**BTL-6000 Super Inductive System**	
Модель / Исполнение		BTL-6000 Super Inductive System Elite	BTL-6000 Super Inductive System Pro
Условия эксплуатации			
Температура окружающей среды		от +10 до +30 °C	
Относительная влажность		30–75% (без образования конденсата)	
Атмосферное давление		700–1060 ГПа	
Положение		Вертикальное — на роликах	
Тип эксплуатации		Непрерывный	
Срок службы устройства		7 лет	
Условия транспортировки и хранения			
Температура окружающей среды		от –10 до +55 °C	
Относительная влажность		10–85% (без образования конденсата)	
Атмосферное давление		650–1100 ГПа	
Положение		Вертикальное	
Прочие условия		Транспортировка только в оригинальной упаковке	
Электропитание			
Мощность потребляемая максимальная		1400 Вт	
Напряжение электропитания		~100 В - 240 В (R_{max} = 0,20 Ом) Рекомендация: подключать к отдельной линии. УЗО (при наличии) отдельное с задержкой по времени.	
Частота		50 или 60 Гц	
Класс защиты		II (заземление в функциональных целях)	
Внешний плавкий предохранитель		2 × T10AH / 250 В, 5 × 20 мм	
Выключатель		На передней панели, с маркировкой **on/off**	
Сетевой выключатель		На задней панели, **0** (выкл.) и **I** (вкл.)	
Кабель питания		250 В, 10 А	
Классификация			
Тип рабочих частей		BF / для одного пациента	
Особые требования согласно IEC 60601-1		Осутствуют	
Класс потенциального риска		IIa	
Степень защиты от проникновения, EN 60529		IP20	
Конструкция			
Вес без принадлежностей / базовый комплект / в упаковке, кг		26 / 33 / 46	
Колеса	Ø, мм	2 (со стопором) x Ø 75 ± 10 мм; 2 x Ø 125 ± 10 мм	
	усилие (на горизонтальной поверхности), Н / кг	вращение ≤ 0,35 Н / 0,04 кг перемещение ≤ 40 Н / 4 кг перемещение с вкл. стопором ≤ 200 Н / 20 кг	
Габариты (ш × в × г), мм		500 × 970 × 580	
Габариты упаковки (ш × в × г), мм		670 × 720 × 1070	
Экран			
Цветной сенсорный графический, диагональ (дюймы/см) : разрешение (пиксели)		8,4”/ 21,3 см : 640 × 480	5,7”/14,5 см : 640 × 480

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

Параметры терапии		
Настройки времени, минут (±5%)	0–60	
Тип импульса	Синусоидальный, двухфазный	
Настройка интенсивности	0–100% относительно максимального значения. (при 0% терапевтические импульсы не генерируются)	
Частота, Гц (±5%)	1–150	1–60
Скорость изменения магнитной индукции, ΔB/Δt, максимальная, кТл/с	42	
Шаг установки, Гц	1	
Шаг установки времени терапии, сек	1	
Время установления рабочего режима, с момента включения режима ориентирования, мин.	≤ 2	
Типы амплитудной модуляции	• Без модуляции; • Трапецеидальная; • Синусоидальная; • Ступенчатая;	
Типы частотной модуляции	• Без модуляции; • Переменная; • Трапецеидальная; • Синусоидальная; • Случайная.	

Аппликатор	**BTL-299-1**	**BTL-299-2**	**BTL-299-3**
Длительность импульса, мкс	224–336		
Интенсивность, диапазон регулировки (значение на поверхности катушки)*, Тл	0,5–1,8	0,6–3,0	0,6–3,0
Скорость изменения магнитной индукции, максимальная, ΔB/Δt, кТл/с	42	42	28
Вес без упаковки	2,4	2,5	49
Вес в упаковке, кг	3,1	3,2	64
Размеры (дхшхв), мм	320 x 175 × 100	320 x 175 × 100	730 x 730 x 730
Длина кабеля, мм (± 20 мм)	1330	1330	1330
Размеры упаковки (дхшхв), мм (± 20 мм)	690 x 235 x 155	690 x 235 x 155	800 x 800 x 900
Рабочая нагрузка (масса пациента), макс.	-	-	150
Диапазон регулируемой высоты сиденья, см	-	-	42 – 55

* Максимально достижимая интенсивность (магнитная индукция) зависит от типа аппликатора, производственных допусков, комбинации параметров терапии (амплитудной модуляции, частотной модуляции и настроек времени терапии) и текущей температуры аппликатора.

Сиденье	**Super Inductive System**
Вес без упаковки / с упаковкой, кг	18 / 21
Размеры (шхвхг), мм (± 20 мм)	550 x 500 x 550
Размеры упаковки (шхвхг), мм (± 20 мм)	600 x 500 x 600
Рабочая нагрузка (масса пациента), макс.	135
Диапазон регулируемой высоты сиденья, см	42 – 50

Программное обеспечение (встроенное)	
Наименование	099-MultiFirmware
Версия	v1190000 и выше[1]
Дата выхода	09.2022
Класс безопасности (IEC 62304)	Б

[1] Обновление версии программного обеспечении касается исправления внутренних незначительных ошибок ПО, которые на функциональные и технические параметры изделия не влияют.

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

8.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Применение медицинского электрооборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, указанных в директиве по электромагнитной совместимости (ЭМС), и должно устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, содержащейся в данном руководстве. В противном случае аппарат может подвергаться отрицательному влиянию мобильных приемно-передающих радиочастотных приборов.

Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением передатчиков и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может приводить к повышению излучения и к сокращению срока службы аппарата.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	***Соответствие***	***Электромагнитная обстановка — указания***
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение.** Аппарат предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Аппарат может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата или экранирование места размещения.
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 портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат 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***			
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$		***от 80 до 800 МГц*** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	***от 800 МГц до 2,5 ГГц*** $d = 2{,}34\sqrt{P}$
	$V_1 = 3V$	$V_1 = 6V$		
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,37	0,18	0,38	0,74
1	1,2	0,58	1,2	2,3
10	3,7	1,8	3,7	7,4
100	12	5,8	12	23

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	***Испытательный уровень по МЭК 60601***	***Уровень соответствия***	***Электромагнитная обстановка — указания***
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 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 частота повторения 100 кГц	±2 кВ для линий Электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода частота повторения 100 кГц	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 дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	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 % $U_н$; 0.5 цикла при 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % $U_н$; 1 цикл при 0° 70 % $U_н$; 25 циклов при 0° 0 % $U_н$; 250/300 циклов	0 % $U_н$; 0.5 цикла при 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % $U_н$; 1 цикл при 0° 70 % $U_н$; 25 циклов при 0° 0 % $U_н$; 250/300 циклов	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: $U_н$ — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Руководство и декларация производителя — помехоустойчивость					
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение 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	3В 0.15 МГц – 80 МГц 6В ISM диапазон 0.15 МГц и 80 МГц			3 В 0.15 МГц – 80 МГц 6 В 0.15 МГц – 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$ $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 МГц - 2.7 ГГц где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (a) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц			Соответствует значениям в Испытательном уровне	
	В соответствии с таблицей 9 в IEC 60601-1-2:2014				
	27 В/м	385 МГц	PM 18 Гц		
	28 В/м	450 МГц	FM 5 кГц		
	9 В/м	710 МГц	PM 217 Гц		
		745 МГц			
		780 МГц			
	28 В/м	810 МГц	PM 18 Гц		
		870 МГц			
		930 МГц			
	28 В/м	1720 MHz	PM 217 Гц		
		1845 МГц			
		1970 МГц			
	28 В/м	2450 МГц	PM 217 Гц		
	9 В/м	5240 МГц	PM 217 Гц		
		5500 МГц			
		5785 МГц			
Магнитное поле МЭК 61000-4-39	Импульсная модуляция 134,2 кГц 2,1 кГц 65 А/м Импульсная модуляция 13,56 МГц 50 кГц 7,5 А/м			Импульсная модуляция 134,2 кГц 2,1 кГц 65 А/м Импульсная модуляция 13,56 МГц 50 кГц 7,5 А/м	Все источники помех магнитного поля в диапазоне частот от 9 кГц до 26 МГц, такие как мощные электронные системы наблюдения, RFID, NFC, индукционные системы зарядки и т. д., следует использовать на расстоянии не менее 5 см от любой части устройства, включая кабели.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

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

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

9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Адрес производителя:

BTL Industries Ltd.

161 Кливленд Уэй

Стивенидж, Хартфордшир SG1 6BU

Великобритания

Адрес производственной площадки:

BTL Industries JSC

Владая, 3

4006 Пловдив

Болгария

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

ООО «БТЛ-СМАРТ»
Республика Беларусь, 220103
г. Минск, ул. Калиновского, 77а -139
тел./факс +375 29 389-49-00

E-mail: sales@btlnet.com

По вопросам сервисного обслуживания обращайтесь в сервисный центр service@btlnet.com.

CE 0197

Дата последней редакции: 27 августа 2024 г.

ID: 099-80MANERUBY02103

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

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

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

BTL SUPER INDUCTIVE SYSTEM DUO

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 5
1.1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ 5
1.2 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 5
1.3 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА 5
1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 5
1.5 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 5
1.5.1 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИМПУЛЬСА 6
1.5.2 ПРОГНОЗИРОВАНИЕ ИНТЕНСИВНОСТИ 6
1.5.3 РЕЖИМ ОРИЕНТИРОВАНИЯ ТЕРАПИИ 6
1.6 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 6
1.7 ОЖИДАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ 7
1.8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 8
1.9 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 8

2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКИ 9

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 10

4 УСТРОЙСТВО И АКСЕССУАРЫ 14
4.1 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛИ ОСНОВНОГО БЛОКА 14
4.2 АППЛИКАТОРЫ 15
4.2.1 3D АППЛИКАТОР 15
4.2.2 РУЧНОЙ АППЛИКАТОР 15
4.2.3 АППЛИКАТОР ФОКУСИРОВАННОГО И ПЛАНАРНОГО МАГНИТНОГО ПОЛЯ 15
4.2.4 АППЛИКАТОР ДЛЯ ТЕЛА 16
4.2.5 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ АППЛИКАТОРОВ 16
4.2.6 СИДЕНЬЕ SUPER INDUCTIVE SYSTEM 16
4.2.7 АППЛИКАТОР-КРЕСЛО 17
4.3 ДЕРЖАТЕЛЬ АППЛИКАТОРА ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ 17
4.4 ЗАГЛУШКА 18
4.5 ДЕРЖАТЕЛЬ АППЛИКАТОРА 18
4.6 ПЕРЕЧЕНЬ КОМПМЛЕКТУЮЩИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ 19

5 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА 20
5.1 УСТАНОВКА ПНЕВМАТИЧЕСКОГО ДЕРЖАТЕЛЯ 20
5.2 УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА 21

6 ОСНОВНАЯ РАБОТА УСТРОЙСТВА 22
6.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА 22
6.2 ЗАПУСК И ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА 22
6.3 УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВОМ 22
6.3.1 ПРОГРАММНОЕ УПРАВЛЕНИЕ 22
6.4 АППАРАТНОЕ УПРАВЛЕНИЕ 23
6.5 ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ЭКРАНЫХ ОКОН 23
6.6 ЭКРАН НАСТРОЕК 24

7 ТЕРАПИЯ 25
7.1 РАЗМЕЩЕНИЕ АППЛИКАТОРА 25
7.2 ВЫБОР ТЕРАПИИ ИЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ 25

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

7.3 РЕЖИМЫ ТЕРАПИИ 25
7.4 УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ ТЕРАПИИ 26
7.5 УСТАНОВКА ИНТЕНСИВНОСТИ 26
7.6 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ 27
7.7 НАЧАЛО ТЕРАПИИ 27
7.8 КУРС ТЕРАПИИ 27
7.9 ПРЕРЫВАНИЕ И ОКОНЧАНИЕ 27

8 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ 28

9 ОБСЛУЖИВАНИЕ 29
9.1 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ 29
9.2 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ УСТРОЙСТВА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ 29
9.3 ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПАЦИЕНТОМ 30
9.4 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 30

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 31

11 ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС 33

12 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 37

13 ПРИЛОЖЕНИЕ – ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ В НЕМЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ 38
13.1 НАЗНАЧЕНИЕ 38
13.2 ПРОФИЛЬ ПОТРЕБИТЕЛЯ 38

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

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат высокоинтенсивной магнитотерапии BTL Super Inductive System Duo предназначен для лечения острых и хронических заболеваний нервно-мышечной и опорно-двигательной систем, при мышечной и суставной боли, для повышения тонуса и укрепления мышц, при лечении гипертонуса и спазмов различной этиологии (костно-мышечной и неврологической), для увеличения местного кровообращения, для улучшения процесса заживления переломов за счет увеличения кровообращения, при различных травмах опорно-двигательного аппарата, для увеличения подвижности суставов за счет устранения мышечного гипертонуса с последующим увеличением местного кровообращения, для заживления переломов и мобилизации суставов, для тонизации и укрепления мышечной массы. При применении аппликатора-креслf BTL-299-3 – для укрепления мышц тазового дна и для лечения и профилактики заболеваний / расстройств, связанных с патологией мышц тазового дна у мужчин и женщин.

1.2 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

К эксплуатации аппарата допускается только персонал с медицинским образованием. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми требованиями техники безопасности, правилами эксплуатации и обслуживания, приведенными в данном Руководстве пользователя. Беременные женщины к работе с аппаратом не допускаются.

1.3 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

Использование устройства не ограничивается полом, возрастом, весом или ростом пациента в целом. Тем не менее, производитель не рекомендует использовать устройство для новорожденных, младенцев и детей до закрытия эпифизарной пластины (зоны роста костей). У пациента не должно наблюдаться симптомов, описанных в **разделе «Противопоказания»**. Перед применением необходимо изучить историю болезни пациента и тщательно его обследовать, чтобы определить, подходит ли применение терапии для данного пациента.

1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Устройство предназначено только для использования внутри помещения. Не предназначено для использования в местах, где существует опасность взрыва, проникновения воды, чрезвычайно агрессивной среде и среде с высоким содержанием кислорода. Не предназначено для использования в пыльном или влажном климате, а также не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Устройство не предназначено для использования в домашних условиях.

1.5 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Аппарат оснащен цветным сенсорным экраном с широким углом обзора. Информация на экране пошагово проведет пользователя через всю процедуру терапии. Параметры терапии устанавливаются с помощью сенсорного экрана и энкодера. Терапия начинается с выбора из списка предустановленных терапевтических протоколов или установки параметров вручную с помощью сенсорного экрана. Во время терапии на экране аппарата отображается информация об основных параметрах терапии. Терапию можно проводить не снимая одежду.



Терапию нельзя проводить пациентам с металлическими, ферромагнитными или другими магниточувствительными имплантатами/предметами в зоне лечения или рядом с ней. Не проводите терапию пациентам, у которых ранее был имплантат, если вы не абсолютно уверены, что имплантат и все электроды полностью удалены. Обратите внимание, что электроды часто остаются имплантированными после удаления имплантата

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

1.5.1 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИМПУЛЬСА

Поскольку электромагнитные импульсы генерируются с использованием высокого напряжения и сильных токов, оцениваются параметры каждого генерируемого импульса. В случае любого несоответствия ожидаемым значениям в целях защиты аппарата процедура прекращается. Нежелательные изменения параметров импульса чаще всего вызваны наличием крупных металлических или ферромагнитных объектов в области применения.



Контроль качества импульса не предназначен для защиты оператора и/или пациента. Необходимо соблюдать все инструкции по эксплуатации и технике безопасности, изложенные в настоящем руководстве. В противном случае устройство может быть повреждено, а оператор или пациент могут получить серьёзную травму

1.5.2 ПРОГНОЗИРОВАНИЕ ИНТЕНСИВНОСТИ

Высокие токи, используемые для генерации электромагнитных импульсов, в сочетании с высокой индукцией приводят к нагреву аппликатора. Количество выделяемого тепла пропорционально интенсивности и частоте повторения импульсов, а также общей длительности процедуры.
Чтобы исключить перегрев, функция прогнозирования рассчитывает максимально допустимую интенсивность магнитной индукции для каждого сеанса на основе заданных параметров и текущей температуры аппликатора. При достижении этого предела на экране появляется сообщение: "Достигнута максимальная интенсивность". Данный расчетный параметр отображается только во время проведения процедуры.



Прогнозирование интенсивности не указывает и не рекомендует оптимальную интенсивность для текущей процедуры. Интенсивность должна быть скорректирована по состоянию пациента

1.5.3 РЕЖИМ ОРИЕНТИРОВАНИЯ ТЕРАПИИ

Режим позиционирования помогает подобрать оптимальное положение аппликатора или тела пациента. При включении режима в начале процедуры прибор генерирует импульсы низкой частоты. Это позволяет точно определить зону воздействия и наилучшее положение аппликатора без расхода основного времени терапии. Во время работы этого режима на экране будет мигать соответствующий индикатор - окно с текстом.
Время работы режима позиционирования ограничено. Если установленное время будет превышено, подача импульсов прекратится, а на экране появится соответствующее уведомление. После этого процедуру можно будет запустить заново или полностью остановить.

1.6 ПОКАЗАНИЯ

• Хроническая и острая боль	• Периартрит
• Боль в пояснице	• Эпикондилит
• Спастичность	• Остеоартрит
• Контрактура	• Тендинопатия
• Центральные двигательные нарушения	• Синдром запястного канала
• Денервация мышц	• Переломы
• Периферическая полинейропатия	• Состояние после инфекции SARSCoV2
• Дегенеративные заболевания суставов	• Пневмония
ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АППЛИКАТОРА-КРЕСЛО BTL-299-3	
• Недержание мочи: стрессовое, императивное, смешанное	• Синдром хронической тазовой боли
• Эректильная дисфункция	• Гиперактивный мочевой пузырь
• Преждевременная эякуляция	• Аноргазмия
• Недержание кала	• Восстановление либидо
• Синдром изолированной анальной боли	• Миофасциальная боль

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

1.7 ОЖИДАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ

• Хроническая и острая боль	Уменьшение боли, увеличение амплитуды движений, улучшение качества повседневной активности
• Боль в пояснице	Уменьшение боли, увеличение амплитуды движений
• Спастичность	Уменьшение спастичности, увеличение амплитуды движений, улучшение качества повседневной активности
• Контрактура	Уменьшение боли, увеличение амплитуды движений, улучшение качества повседневной активности
• Центральные двигательные нарушения	Уменьшение боли
• Денервация мышц	Увеличение амплитуды движений, улучшение качества повседневной активности
• Периферическая полинейропатия	Улучшение кровообращения, уменьшение боли, снижение утомляемости, улучшение качества повседневной активности
• Дегенеративные заболевания суставов (гонартроз, коксартроз)	Уменьшение отёка, уменьшение боли, увеличение диапазона движений, улучшение качества повседневной активности
• Периартрит	Уменьшение боли, увеличение амплитуды движений, улучшение качества повседневной активности
• Эпикондилит	Уменьшение боли, увеличение амплитуды движений, улучшение качества повседневной активности
• Остеоартрит	Уменьшение боли
• Тендинопатия	Уменьшение боли, уменьшение отека, увеличение объема движений
• Синдром запястного канала	Уменьшение боли, увеличение объема движений
• Перелом	Уменьшение боли, уменьшение отека, увеличение объема движений
• Состояние после инфекции SARSCoV2	Уменьшение симптомов респираторных нарушений, улучшение качества повседневной активности
• Пневмония	Уменьшение симптомов респираторных нарушений

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

1.8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- имплантированные электронные устройства: кардиостимуляторы, дефибрилляторы, нейростимуляторы, инфузионные помпы
- металлические имплантаты
- внутриматочные спирали, содержащие любой металл
- применение в зоне роста кости
- применение в области головы, передней и передне-боковой области шеи
- применение над проекцией сердца со стороны грудины
- применение у пациентов со склонностью к судорожным припадкам и потерей сознания (артериальная гипотензия, эпилепсия и др.)
- тяжелое или угрожающее жизни состояние
- недостаточность клапана легочной артерии
- болезни сердца острые и хронические в фазе обострения (приступа)
- почечная недостаточность
- декомпенсированные* геморрагические состояния
- декомпенсированные* нарушения свертывания крови
- декомпенсированные* сердечно-сосудистые заболевания
- злокачественная опухоль
- лихорадочное состояние
- беременность

---

* Под декомпенсацией подразумевается состояние пациента с подтвержденным диагнозом заболевания в стадии декомпенсации и длительным приемом лекарственных препаратов. Пациентам, которым ранее не был установлен диагноз заболевания и которые получают медикаментозную терапию в профилактических целях, процедура высокоинтенсивной магнитотерапии не противопоказана.

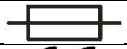
1.9 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления могут включать в себя, помимо прочего, следующее:

- мышечная боль
- преходящий мышечный спазм
- преходящая боль в суставах или сухожилиях
- местная эритема или покраснение кожи

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

2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКИ

	Предупреждение
	Осторожность
	Предупреждение, раздавливание рук
	Внимание, магнитное поле
	«Неионизирующее излучение» – предназначено для обозначения повышенных, потенциально опасных уровней неионизирующего излучения.
	Применяемая часть типа BF
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования
	Следуйте инструкциям по применению
	Доступ лицам с кардиостимуляторами запрещен
	Не толкать
	Не наступать на поверхность
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Название и адрес производителя
	Дата изготовления
	Оборудование класса II
	Опасное напряжение
	Разъем чувствителен к электростатическому разряду
	Предохранитель
CE	знак CE
	Режим ожидания (ВКЛ/ВЫКЛ)
MD	Медицинское устройство
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
UDI	Уникальный идентификатор устройства
PID	Идентификатор продукта (внутренний идентификационный номер)
KK	Основная карта (внутренний идентификационный номер)

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

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

	Перед использованием устройства внимательно прочтите руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми изложенными в нём требованиями безопасности, процедурами эксплуатации и обслуживания. Используйте устройство и его принадлежности только в соответствии с руководством пользователя.
	Убедитесь, что во время работы устройства вблизи него не находятся лица с нейростимуляторами и кардиостимуляторами.
	Категорически запрещается размещать любые ферромагнитные или металлические материалы (кроме имплантатов), электронные устройства (ювелирные изделия, носители данных, кредитные или дебетовые карты, USB-флеш-накопители, мобильные телефоны, планшеты, часы, ПК и т. д.), аппликаторы других устройств и/или аксессуары к ним в непосредственной близости (менее 1 метра) от аппликатора, используемого во время терапии.
	Не допускайте случайного защемления при обращении с рычагом и/или аппликатором.
	Наличие электромагнитного поля во время проводимой терапии отображается на экране прибора ненулевым значением интенсивности.
	Терапию нельзя проводить пациентам с металлическими, ферромагнитными или другими магниточувствительными имплантатами/предметами в зоне лечения или рядом с ней. Не проводите терапию пациентам, у которых ранее был имплантат, если вы не абсолютно уверены, что имплантат и все электроды полностью удалены. Обратите внимание, что электроды часто остаются имплантированными после удаления имплантата.
	Не подключайте к USB-разъёмам никакие кабели или устройства. Они предназначены только для обслуживания.
	Запрещено вносить изменения в конструкцию устройства и его принадлежностей. Не пытайтесь открывать или снимать защитные крышки, а также разбирать устройство по любым причинам. Существует опасность поражения электрическим током и серьёзных травм. Все работы по обслуживанию должны выполняться только авторизованным сервисным центром BTL; в противном случае BTL не несёт ответственности за дальнейшую работу устройства.
	Никогда не используйте разъём для подключения аксессуаров или другие разъёмы для подключения чего-либо, кроме того, для чего они предназначены (см. список стандартных аксессуаров). Существует серьёзный риск поражения электрическим током и серьёзного повреждения устройства! Устройство оснащено системой защиты от подключения аксессуаров, не поставляемых производителем. Устройство не работает с аксессуарами других производителей.
	Перед началом терапии обязательно проверьте аппарат и его аксессуары (кабель, аппликатор, разъёмы, сенсорный экран) на наличие возможных механических, функциональных или иных повреждений. В случае обнаружения дефекта или отклонения от нормальной работы немедленно прекратите использование аппарата и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. В случае продолжения использования аппарата, несмотря на наличие дефектов, ответственность за любой ущерб, причинённый аппаратом, несёт исключительно оператор.
	Не размещайте аппликатор близко к другому аппликатору или любой части устройства во время терапии.
	Подключать и отключать аппликатор можно только при выключенном устройстве и зафиксированном в устойчивом положении пневматического рычага. Чтобы отключить аппликатор, снимите предохранительные фиксаторы и выньте разъём. Никогда не тяните за кабель аппликатора. Никогда не отключайте аппликатор во время терапии (см. раздел «Подключение и отключение аппликатора»).
	Защитите устройство от несанкционированного использования.

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

	Во время терапии всегда поддерживайте вербальный контакт с пациентом. Никогда не оставляйте пациента без присмотра.
	Аппликатор, предназначенный для подключения к пневматическому манипулятору, должен быть всегда прикреплён к манипулятору и не должен находиться в руках во время терапии. Кабель аппликатора должен быть всегда закреплён в держателе кабеля во время терапии.
	Для безопасной работы с манипулятором всегда придерживайте его одной рукой, когда он разблокирован, чтобы предотвратить повреждение манипулятора или травмирование оператора и/или пациента. Перед началом терапии убедитесь, что манипулятор заблокирован и не будет двигаться во время терапии.
	Устройство создает электромагнитное поле в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2, см. раздел «Электромагнитная совместимость (ЭМС)». Не размещайте устройство рядом с другим оборудованием, чувствительным к электромагнитному излучению, а также с другими устройствами, создающими электромагнитное поле.
	Поверхность аппликатора и кабеля может быть горячей во время текущей терапии или во время процесса охлаждения после её завершения. Всегда дожидайтесь завершения автоматического процесса охлаждения, прежде чем выключать устройство. Несоблюдение требуемого времени охлаждения может привести к повреждению устройства и травме оператора или пациента.
	Всегда выключайте устройство перед чисткой устройства, аппликатора и аксессуаров. Не допускайте попадания чистящего средства в вентиляционные отверстия. Выключатель питания должен быть в положении «ВЫКЛ» («0»), а устройство должно быть отключено от сети. Никогда не разбирайте устройство и его аксессуары во время чистки!
	Перед использованием устройство и принадлежности должны быть полностью сухими. Использование влажного устройства или его принадлежностей может привести к поражению электрическим током пациента или пользователя!
	Никогда не распыляйте аэрозольные чистящие средства непосредственно на устройство или аксессуары.
	Не допускайте прямого контакта аппликатора с нарушенной целостностью кожи, можно применять бесконтактную терапию.
	Во время терапии постепенно увеличивайте интенсивность от нулевого значения, основываясь на отзывах пациента.
	Во время работы с устройством следите за тем, чтобы пациент не прикасался к устройству, держателю аппликатора и/или кабелю аппликатора.
	Противопоказанное применение может привести к серьезным травмам пациента.
	Контроль качества имульса не предназначен для защиты оператора и/или пациента. Необходимо соблюдать все инструкции по эксплуатации и технике безопасности, изложенные в настоящем руководстве. В противном случае устройство может быть повреждено, а оператор или пациент могут получить серьёзную травму.
	Для фиксации разъема необходимо заблокировать предохранительные замки.
	Перед любым обслуживанием выключите устройство и отсоедините его от сети! Соблюдайте все правила безопасности, изложенные в разделе «Меры предосторожности и предупреждения».

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

	Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства или аксессуаров, включая кабели. В противном случае может произойти ухудшение работы данного оборудования.
	Аппликаторы, предназначенные для применения с помощью ремня, всегда должны быть зафиксированы ремнем и их нельзя держать в руках во время терапии.
	Неправильное положение аппликаторов может привести к поражению оператора высоким напряжением и повреждению устройства.
	Прогнозирование интенсивности не указывает и не рекомендует оптимальную интенсивность для текущей терапии. Интенсивность должна корректироваться в зависимости от состояния пациента (см. главу 1.5.2 «Прогнозирование интенсивности»).
	Электросеть, к которой будет подключаться устройство, должна быть установлена и смонтирована в соответствии с действующими стандартами для электроустановок в медицинских учреждениях. Убедитесь, что параметры напряжения электросети соответствуют требованиям к устройству, указанным в разделе «Технические характеристики».
	Транспортировка, хранение и эксплуатация устройства должны осуществляться в условиях, указанных в технических характеристиках. Категорически запрещается эксплуатация устройства, если существует опасность взрыва или попадания воды внутрь устройства. Не допускается контакт устройства с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O_2, N_2O и т.д.). Устройство не предназначено для наружного применения.
	Не размещайте устройство рядом с другими устройствами, создающими сильные электромагнитные поля (аппараты диатермии, рентгеновские аппараты, мобильные телефоны, радиочастотные аппараты), чтобы избежать взаимного влияния. В этом случае переместите устройство подальше от источника помех или обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
	Не размещайте устройство под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может привести к чрезмерному повышению температуры и потенциальному риску для пациента и устройства. Устройство нагревается во время работы, поэтому его нельзя размещать вблизи источников тепла. Охлаждение прибора осуществляется посредством принудительной циркуляции воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели основного блока и по бокам аппликатора. Запрещается перекрывать вентиляционные отверстия. При размещении прибора оставляйте не менее 10 см свободного пространства за задней панелью.
	Запрещается размещать на устройстве предметы, выделяющие тепло, а также предметы, содержащие воду или другую жидкость.
	Если терапия проводится в период менструации, после нее может возникнуть усиление кровотечения.
	Перед началом терапии убедитесь, что все заданные параметры соответствуют вашим потребностям. Соблюдайте противопоказания к терапии, подробно изложенные в разделе «Противопоказания».
	Устройство и аппликатор нельзя использовать в ином положении, чем указано выше (см. главу «Аппликаторы»).
	Устройство отображает сообщения об отклонениях или дефектах устройства и его аксессуаров. Эти сообщения разработаны таким образом, чтобы их интерпретация была очевидной. Если вы не уверены в интерпретации, прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

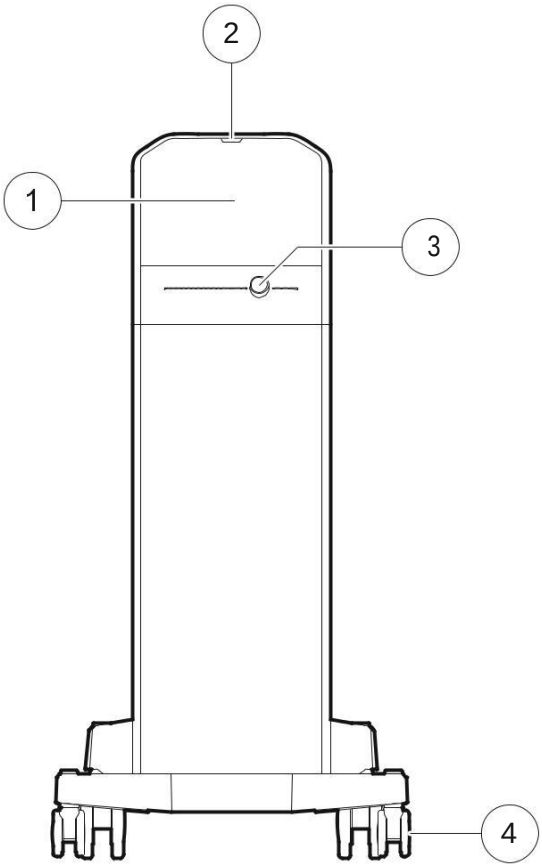
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

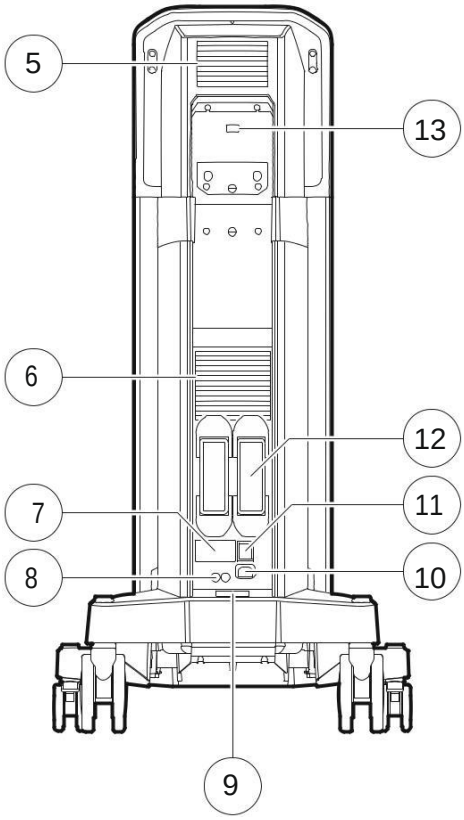
	Храните устройство в недоступном для детей месте.
	При транспортировке аппликатор необходимо отсоединить от рычага и основного блока.
	Данное устройство не предназначено для использования с какими-либо принадлежностями или медицинским оборудованием, отличными от указанных в данном руководстве или поставленных производителем.
	Прибор и принадлежности не предназначены для стерилизации и не подлежат стерилизации.
	Перед началом калибровки аппликатора его необходимо охладить и подключить к держателю. Все металлические, ферромагнитные и электронные предметы должны быть удалены из зоны действия аппликатора (минимум 1 м). Во время калибровки аппликатор должен находиться на расстоянии не менее 1 м от оператора и/или пациента. Аппликатор должен находиться вне держателя аппликатора.
	Пользователь должен избегать чрезмерного воздействия электромагнитного поля, создаваемого устройством, в соответствии с местными законодательными требованиями гигиены.
	Запрещается погружать аппликатор в воду, лед или холодильник для его охлаждения.
	Значения выходного напряжения могут превышать безопасные значения в разъемах, обозначенных изображенным символом.
	В устройстве применены детали типа BF (Body Floating), т.е. токопроводящие детали, которые вступают в непосредственный физический контакт с пациентом во время обычного использования устройства.
	Снимите статическое электричество, прикоснувшись к заземленному металлическому предмету, прежде чем подключать или выполнять какие-либо действия с устройством, подключенным к разъему USB.
	Устройство следует утилизировать так же, как и электрическое и электронное оборудование. Литиевую батарею необходимо извлечь и утилизировать отдельно в соответствии с местными требованиями к утилизации опасных отходов. Не выбрасывайте устройство в контейнеры для бытовых отходов! Устройство не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде при правильной утилизации.
	Если частота повторения импульсов стимуляции слишком низкая или слишком высокая, заданная интенсивность может не быть достигнута.
	О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

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

4 УСТРОЙСТВО И АКСЕССУАРЫ

4.1 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛИ ОСНОВНОГО БЛОКА





1. Сенсорный экран
2. Кнопка режима ожидания (перевод устройства из/в режим ожидания)
3. Энкодер
4. Ролики с тормозами
5. Вентиляционная решетка
6. Вентиляционная решетка
7. Этикетка с указанием типа аппарата
8. Два предохранителя
9. Производственная этикетка (с серийным номером)
10. Разъем кабеля питания
11. Сетевой выключатель питания
12. Порт подключения аппликаторов
13. USB-порт. Предназначен ТОЛЬКО для использования в соответствии с IEC 60950-1 для технического обслуживания, например, загрузка прошивка; он не предназначен для использования в терапевтических целях

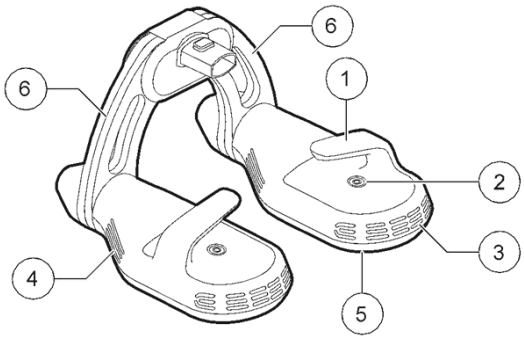
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 АППЛИКАТОРЫ

Аппликатор, предназначенный для подключения к пневматическому держателю-манипулятору, всегда должен быть прикреплён к манипулятору и не должен находиться в руках во время терапии. Кабель аппликатора во время терапии всегда должен быть закреплён в держателе кабеля

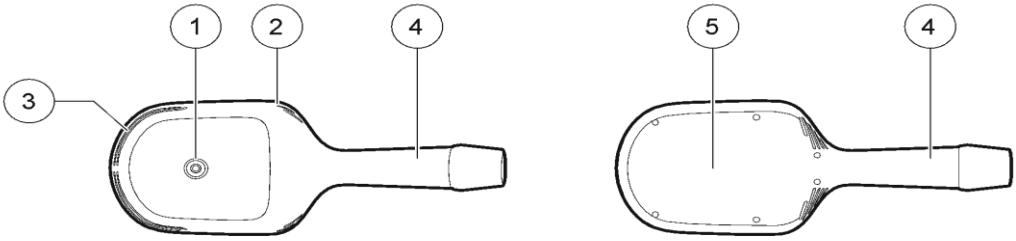
4.2.1 3D АППЛИКАТОР

Аппликатор состоит из рукояток (1,6), маркировки, указывающей на центр катушки (2), вентиляционных отверстий (3,4) и терапевтической поверхности на нижней стороне (5). Аппликатор крепится к держателю, что значительно упрощает процедуру. Согласно стандарту IEC 60601-1, аппликатор относится к типу BF. Аппликатор может контактировать с пациентом, хотя терапия преимущественно бесконтактная.



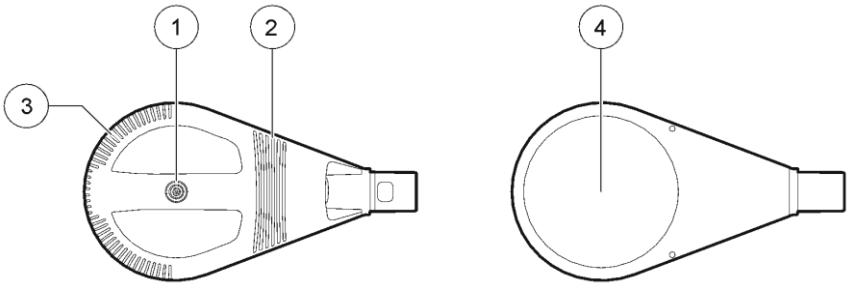
4.2.2 АППЛИКАТОР РУЧНОЙ

Аппликатор состоит из рукоятки с маркировкой, указывающей центр катушки (1), вентиляционных отверстий (2,3), рукоятки (4) и терапевтической поверхности на нижней стороне (5). Согласно стандарту IEC 60601-1, аппликатор относится к типу BF. Аппликатор может контактировать с пациентом, хотя терапия преимущественно бесконтактная. Ручной аппликатор предназначен для ручного управления пользователем.



4.2.3 АППЛИКАТОРЫ ФОКУСИРОВАННОГО И ПЛАНАРНОГО МАГНИТНОГО ПОЛЯ

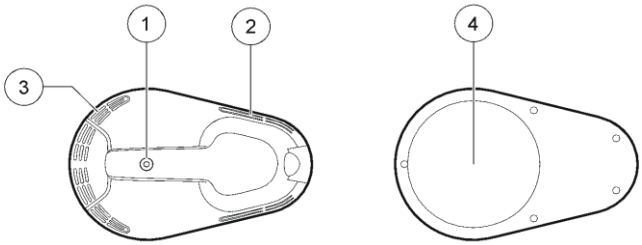
Аппликаторы состоит из рукоятки с маркировкой, указывающей центр катушки (1), вентиляционных отверстий (2,3) и терапевтической поверхности на нижней стороне (4). Аппликатор крепится к держателю, что значительно упрощает процедуру применения. Согласно стандарту IEC 60601-1, аппликатор относится к типу рабочих частей BF. Аппликатор может контактировать с пациентом, хотя терапия преимущественно бесконтактная.



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

4.2.4 АППЛИКАТОР ДЛЯ ТЕЛА

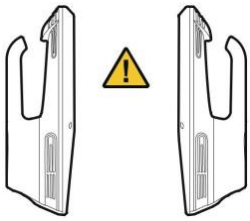
Аппликатор состоит из рукоятки с маркировкой, указывающей на центр катушки (1), вентиляционных отверстий (2,3) и терапевтической поверхности на нижней стороне (4). Аппликатор может контактировать с пациентом; наиболее нагретой частью устройства (до 43 °C) является шланг аппликатора. Аппликатор следует закрепить с помощью фиксирующего ремня, входящего в комплект поставки устройства или аппликатора. Ремень следует затянуть по центру катушки (катушек), чтобы минимизировать ее (их) смещение во время терапии.



Аппликаторы, предназначенные для применения с помощью ремня, всегда должны быть зафиксированы фиксирующим ремнем и их нельзя держать в руках во время терапии.

4.2.5 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ АППЛИКАТОРОВ

При использовании обоих аппликаторов не располагайте их друг напротив друга и не перекрывайте друг друга, как показано на рисунке ниже.

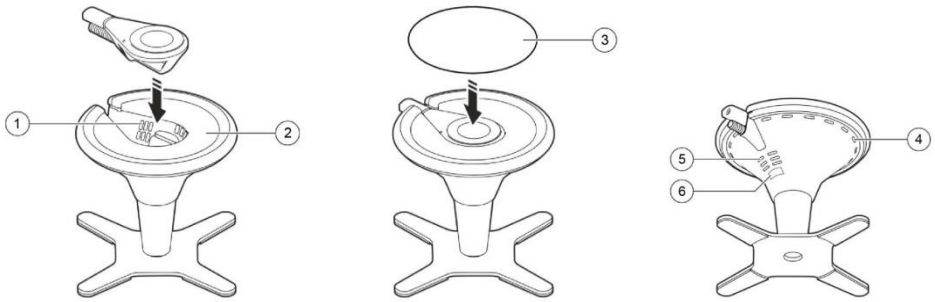


При использовании только одного аппликатора не размещайте его на расстоянии **менее 15 см** от любого другого аппликатора.

Неправильное положение аппликаторов может привести к поражению оператора высоким напряжением и повреждению устройства

4.2.6 СИДЕНЬЕ SUPER INDUCTIVE SYSTEM

Сиденье Super Inductive System (далее сиденье) предназначено для использования с аппаратом BTL Super Inductive System Duo и служит держателем для аппликатора. Аппликатор вставляется в основание сиденья.
Для точного позиционирования пациента перед терапией высоту сиденья можно отрегулировать, с помощью винтового механизма.



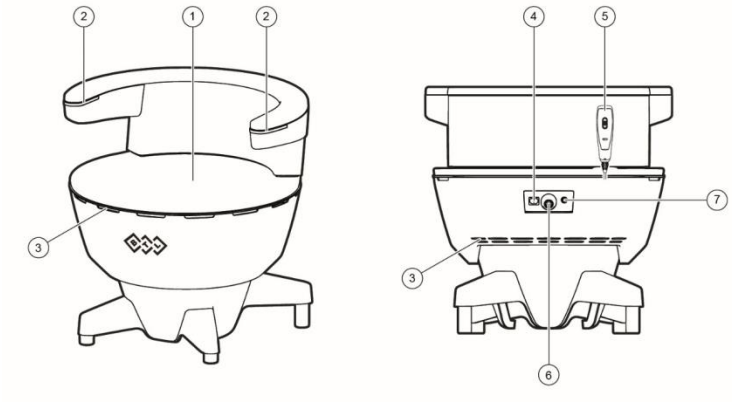
1	Основание для аппликатора	4	Вентиляционные отверстия сиденья
2	Сиденье	5	Вентиляционные отверстия сиденья
3	Крышка сиденья	6	Маркировка

Подробную информацию о сиденье Super Inductive System см. в Руководстве пользователя (поставляется вместе с сиденьем). Эта информация заменяет или дополняет информацию, представленную в настоящем руководстве.

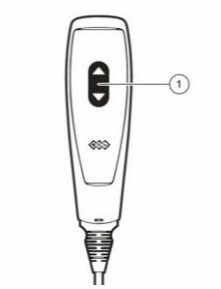
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.7 АППЛИКАТОР-КРЕСЛО

Аппликатор-кресло BTL-299-3 (далее именуемый Аппликатор-кресло) предназначен для терапии мышц тазового дна. Катушка индуктивности расположена в центре кресла (1) и имеет воздушное охлаждение (3). Подсвеченные сегменты в подлокотниках указывают на включение терапии (2). Для точного позиционирования пациента перед началом терапии высота сиденья регулируется с помощью дистанционного пульта управления (5, 7), который крепится магнитом к задней стороне спинки кресла. Аппликатор-кресло оснащен сетевым разъемом питания (4). Кабель аппликатора-кресла (6) обеспечивает взаимосвязь между креслом и основным блоком. Соединение аппликатора-кресла и основного блока классифицируется в соответствии со стандартом IEC 60601-1 как ME SYSTEM. Согласно стандарту IEC 60601-1 сиденье аппликатора (1) считается рабочей частью типа BF.



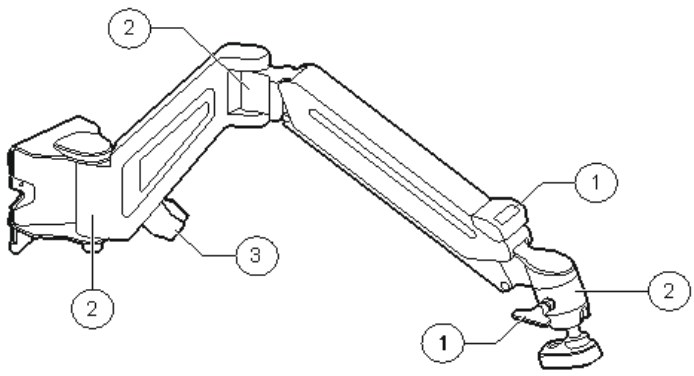
Пульт дистанционного управления включает в себя две кнопки (вверх/вниз) (1) для точной регулировки высоты сиденья. Он оснащен магнитом на задней стороне для размещения на спинке аппликатора, когда он не используется.



Подробную информацию о аппликаторе-кресле см. в Руководстве пользователя (поставляется вместе с аппликатором-креслом). Эта информация заменяет или дополняет информацию, представленную в настоящем руководстве.

4.3 ДЕРЖАТЕЛЬ АППЛИКАТОРА ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ

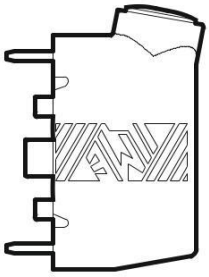
Держатель (манипулятор) аппликатора состоит из 2-х рукояток для фиксации положения (1), 3-х поворотных шарниров (2) для регулировки положения аппликатора и держателя кабеля (3).



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

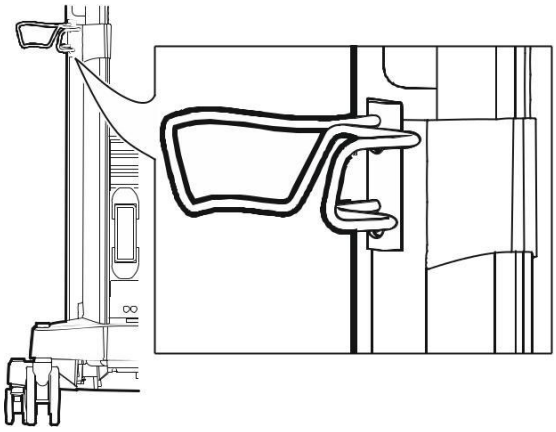
4.4 ЗАГЛУШКА

Для использования одного канала только с одним подключенным аппликатором подключите заглушку к неиспользуемому каналу устройства.



4.5 ДЕРЖАТЕЛЬ АППЛИКАТОРА

Для оптимальной работы и предотвращения повреждений всегда устанавливайте держатель аппликатора в максимально высоком положении, чтобы избежать повреждения изолирующего шланга аппликатора наездом колеса. Рекомендуется размещать аппликатор в держателе, обмотав его вокруг аппарата.



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

4.6 ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Данное устройство не предназначено для использования с какими-либо принадлежностями или медицинским оборудованием, отличными от указанных в данном руководстве или поставленных производителем.

Перечень стандартных и дополнительных принадлежностей, которые могут поставляться с устройством:

КОД ЗАКАЗА	НАИМЕНОВАНИЕ	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
399-AP2MB-M	3D-аппликатор BTL-399-AP-M-B	●
P6000.923	Аппликатор-кресло BTL-299-3	o
399-AP48-M	Аппликатор для тела BTL-299-8	o
P6000.921	Аппликатор планарного поля BTL-299-1	o
399-AP2MC-M	Аппликатор ручной BTL-399-AP-M-C	o
P6000.922	Аппликатор фокусированного поля BTL-299-2	o
399-HOLDER-N	Держатель аппликатора	o
399-ARM-N	Держатель аппликатора пневматический	o
399-AP2PLUG-N	Заглушка BTL-299-5	o
399-CLAMP-N	Зажим держателя пневматического	o
T10 AH / 250 B	Предохранитель сетевой T10 AH / 250 B, 5x20 мм (2 шт.)	●
P6000.924	Пульт управления аппликатором-креслом дистанционный BTL-299-4	o
399-BELTSETL-M	Ремни фиксирующие (комплект)	o
P6000.925	Сиденье Super Inductive System	o
	Кабель питания	●
	Набор инструментов для установки держателя аппликатора	●
	Стилус для сенсорного экрана	●
	Чехол пылезащитный	●

● – стандарт o – дополнительно

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

5 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

Всегда проверяйте упаковку на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, не приступайте к сборке и настройке и верните устройство дистрибьютору. Сохраните оригинальную упаковку для обеспечения безопасной транспортировки устройства в будущем. Распакуйте устройство и поместите его на устойчивую горизонтальную поверхность, соответствующую его весу. По любым вопросам обращайтесь в авторизованный сервисный центр BTL.

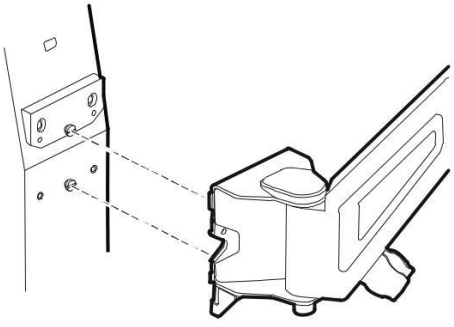
⚠	После перемещения устройства из холода в теплое помещение подождите, пока температура не выровняется, прежде чем подключать его к электросети (не менее 24 часов).
⚠	Не размещайте устройство под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может привести к чрезмерному повышению температуры и потенциальному риску для пациента и устройства. Устройство нагревается во время работы, поэтому его нельзя размещать вблизи источников тепла. Охлаждение устройства осуществляется посредством принудительной циркуляции воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели основного блока и по бокам аппликатора. Запрещается перекрывать эти отверстия. При размещении устройства оставляйте не менее 10 см свободного пространства за задней панелью
⚠	Запрещается размещать на устройстве предметы, выделяющие тепло, а также предметы, содержащие воду или другую жидкость
⚠	Не размещайте устройство рядом с другими устройствами, создающими сильные электромагнитные поля (аппараты для диатермии, рентгеновские аппараты, мобильные телефоны, радиочастотные аппараты), чтобы избежать взаимного влияния. В этом случае переместите устройство подальше от источника помех или обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL

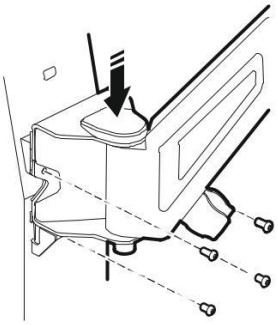
5.1 УСТАНОВКА ПНЕВМАТИЧЕСКОГО ДЕРЖАТЕЛЯ

⚠	Для безопасной работы с манипулятором всегда придерживайте его одной рукой, когда он разблокирован, чтобы предотвратить повреждение манипулятора или травмирование оператора и/или пациента. Перед началом терапии убедитесь, что манипулятор заблокирован и не будет двигаться во время терапии
⚠	Не допускайте случайного защемления при обращении с рычагом и/или аппликатором

Процедура установки:

1. Прикрепите основание пневматического держателя к основному блоку.
2. Надавите на держатель.
3. Закрепите основание держателя на основном блоке (используйте прилагаемые инструменты).





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

5.2 УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА



Подключайте и отключайте аппликатор только тогда, когда устройство выключено, а пневматический держатель зафиксирован в устойчивом положении. Чтобы отключить аппликатор, снимите предохранительные фиксаторы и выньте разъём. Никогда не тяните за кабель аппликатора. Никогда не отключайте аппликатор во время терапии (см. раздел «Подключение и отключение аппликатора»)



Не допускайте случайного защемления при обращении с рычагом и/или аппликатором

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ:

1. Разблокируйте пневматический держатель и переместите его в положение для установки аппликатора.
2. Зафиксируйте положение держателя с помощью фиксирующих ручек.
3. Подсоедините аппликатор к держателю.
4. Проверьте, что аппликатор, при установке на держатель, правильно подсоединен к нему и фиксирующая кнопка находится в верхнем положении.
5. Подключите аппликатор к основному блоку и зафиксируйте разъем с помощью предохранительных замков.
6. Закрепите кабель аппликатора в держателе кабеля.



Для фиксации разъема необходимо заблокировать предохранительные замки

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

6 ОСНОВНАЯ РАБОТА УСТРОЙСТВА

6.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА

Устройство оснащено съёмными аппликаторами. Процедура установки аппликатора описана в разделе «Установка аппликатора». После подключения аппликатора необходимо выполнить его калибровку (см. раздел «Экран настроек»).

Подключать и отключать аппликатор можно только при выключенном устройстве и зафиксированном в устойчивом положении пневматического рычага. Чтобы отключить аппликатор, снимите предохранительные фиксаторы и выньте разъём. Никогда не тяните за кабель аппликатора. Никогда не отключайте аппликатор во время терапии (см. раздел «Подключение и отключение аппликатора»).

6.2 ЗАПУСК И ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

1. Подключите основной блок к электросети с помощью кабеля питания. Подключайте основной блок непосредственно к электросети. Не используйте удлинители с несколькими розетками или адаптеры для нескольких розеток.
2. Переведите сетевой выключатель на задней панели в положение «I».
3. Нажмите кнопку «Режим ожидания» на передней панели.
4. Выключите устройство, нажав кнопку «Режим ожидания». После окончания терапии в аппликаторе может накапливаться тепловая энергия. Процесс охлаждения аппликаторов должен быть завершён до выключения устройства. Чтобы прервать процесс охлаждения, нажмите кнопку подтверждения.

Поверхность аппликатора и кабеля может быть горячей во время текущей терапии или во врем процесса охлаждения после её завершения. Всегда дожидайтесь завершения автоматическо процесса охлаждения, прежде чем выключать устройство. Несоблюдение требуемого времен охлаждения может привести к повреждению устройства и травме оператора или пациента.

6.3 УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВОМ

Все функции устройства управляются с сенсорного экрана (программное управление) или с помощью аппаратных элементов управления на передней панели.

6.3.1 ПРОГРАММНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

Верхняя часть сенсорного экрана содержит базовую навигационную панель инструментов:

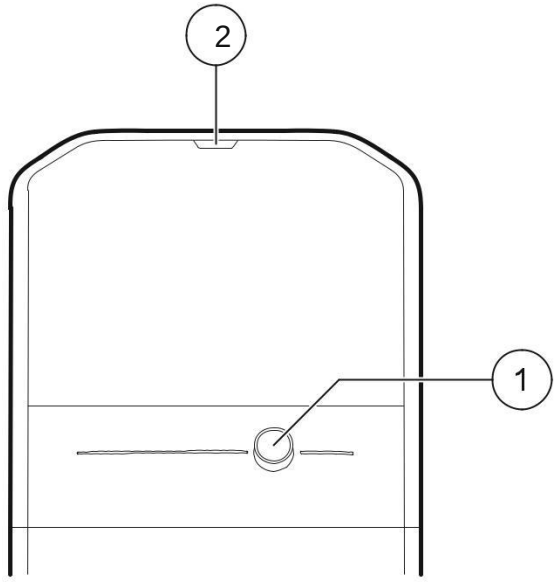


	Выключает/включает устройство
	Главный экран
	Экран списка предустановок
	Терапевтический экран
	Экран настроек

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

6.4 АППАРАТНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

Аппаратные элементы управления также можно использовать для управления устройством во время процедуры или для упрощения его эксплуатации в качестве альтернативы сенсорному экрану.



1. Энкодер
2. Кнопка режима ожидания (перевод устройства из/в режим ожидания)

6.5 ПРЕЧЕНЬ ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ЭКРАНЫХ ОКОН

Этот экран состоит из трех подэкранов, разделяющих предустановки на группы:

	Избранное
	Перечень предустановленных протоколов
	Части тела

ИЗБРАННОЕ

На этом экране отображаются только избранные пользователем протоколы. Это упрощает запуск терапии с использованием предустановленных протоколов.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ПРОТОКОЛОВ

Отображает список доступных предустановленных протоколов

ЧАСТИ ТЕЛА

Устройство оснащено функцией фильтрации протоколов по частям тела. Нажатие на иконку с символом фигуры человека открывает экран «ЧАСТИ ТЕЛА», на котором отображены десять областей тела человека. Нажатие кнопки с нужной областью отображает список протоколов, соответствующих этой области.

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

6.6 ЭКРАН НАСТРОЕК

Нажмите кнопку «Настройки устройства» на сенсорном экране, чтобы просмотреть следующие меню настроек функций и информационные экраны:

- **УСТАНОВИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ПАРАМЕТРЫ:**
  - Звук
  - Дата и время
  - Язык
- **АППАРАТ**
- **ПИТАНИЕ И ДОСТУП**
- **НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ**
- **АППЛИКАТОРЫ**

  - **Звук**
    Используйте эту опцию для изменения громкости звука.
  - **Дата и время**
    Используйте эту функцию для установки даты и времени.
  - **Язык**
    Используйте эту опцию для изменения языка.

АППАРАТ

В подменю просмотрите информацию и/или измените настройки следующих параметров:

- Прошивка — отображает пакеты прошивки устройства и номер версии.
- Оборудование — отображает аппаратные и серийные номера устройства.
- Настройки сети – отображает информацию о настройках сети и ее параметрах.
- Ключи – отображает ключ подключения, необходимый для работы с устройством (только для сервисных целей).
- Последние события – отображает список последних событий устройства.
- Сервисные функции – предназначены для обслуживания устройства.
- Сервис – только для сервисных целей.

ПИТАНИЕ И ДОСТУП

В подменю выполните следующие действия:

- Выключение – выключение устройства.
- Перезапуск – перезапуск устройства.
- Сон – перевод устройства в спящий режим.
- Включить пароль.

НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

В подменю выполните (включите/отключите) следующее:

- Режим целевого назначения терапии.
- Контроль качества импульса.

АППЛИКАТОРЫ

Используйте это меню для калибровки аппликатора.

После каждой установки или замены аппликатора необходимо выполнить его калибровку для достижения оптимальной эффективности терапии и функции контроля качества импульса.



Перед началом калибровки аппликатора его необходимо охладить и подключить к держателю
Все металлические, ферромагнитные и электронные предметы должны быть удалены из зон
действия аппликатора (минимум 1 м). Во время калибровки аппликатор должен находиться н
расстоянии не менее 1 м от оператора и/или пациента.

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

7 ТЕРАПИЯ

7.1 РАЗМЕЩЕНИЕ АППЛИКАТОРА

Аппликатор может контактировать с пациентом, хотя терапия преимущественно бесконтактная и может проводиться через одежду. При использовании двух аппликаторов их можно расположить так, чтобы проводить лечение двух пациентов одновременно.

7.2 ВЫБОР ТЕРАПИИ ИЗ ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ПРОТОКОЛОВ

Список всех пресетов отображается после нажатия кнопки «Список пресетов». После того, как нужный пресет найден, его можно выбрать, нажав на строку выбранного пресета.

	После выбора необходимой предустановки можно просмотреть подробную информацию о предустановке, нажав кнопку с символом энциклопедии на экране терапии.
	Энциклопедия также включает в себя графическую часть — после нажатия соответствующей кнопки на сенсорном экране отобразится рекомендуемое место расположения аппликатора.

7.3 РЕЖИМЫ ТЕРАПИИ

Устройство поддерживает три различных режима терапии: базовый, последовательный и одиночный.

РЕЖИМ ОСНОВНОЙ

Самый простой режим, позволяющий изменять частоту следования импульсов, период стимуляции и паузу стимуляции.

РЕЖИМ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ТЕРАПИИ

Этот режим позволяет создавать терапевтические последовательности, задавая амплитудную и частотную модуляцию, а также время каждого участка последовательности.

Амплитудная модуляция	
Тип	**Символ**
Без модуляции	
Трапецеидальная	
Синусоидальная	
Ступенчатая	

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

Частотная модуляция	
Тип	**Символ**
Без модуляции	
Переменная	
Трапецеидальная	
Синусоидальная	
Случайная	

РЕЖИМ ОДИНОЧНЫЙ

Этот режим позволяет создавать одиночные импульсные пакеты, состоящие из заданного количества импульсов. Частота повторения импульсов и количество импульсов в пакете можно настраивать.

7.4 УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ ТЕРАПИИ

Время терапии предустановлено для каждого вида терапии и может быть изменено вращением ручки выбора или кнопками «плюс» и «минус».

Время терапии нельзя изменить во время её проведения. Время можно изменить только после её остановки.

7.5 УСТАНОВКА ИНТЕНСИВНОСТИ

Кнопка регулировки интенсивности на сенсорном экране активируется автоматически после начала терапии. Интенсивность регулируется ручкой выбора или кнопками «плюс» и «минус». Регулируйте интенсивность в соответствии с состоянием пациента и его ощущениями.



Если частота повторения импульсов стимуляции слишком низкая или слишко высокая, заданная интенсивность может не быть достигнута.

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

7.6 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ

Для оптимальной работы устройства и достижения терапевтического эффекта соблюдайте рекомендуемую интенсивность терапии. Всегда учитывайте тип телосложения и предустановленные настройки.

Приведенные ниже значения следует рассматривать как общие рекомендации. Всегда корректируйте значение интенсивности в соответствии с состоянием пациента и отзывами.

Субъективное восприятие	**Интенсивность (%)**
Порог чувствительности	5 (+5)
Выше порога чувствительности	10 (±5)
Интенсивность ниже или до порога моторики	15 (±5)
Порог моторики	20 (±5)
Выше порога моторики	25–80

7.7 НАЧАЛО ТЕРАПИИ

Чтобы начать терапию, выберите один из предустановленных режимов и нажмите кнопку начала терапии на сенсорном экране. Терапию можно начать только при отображении экрана параметров терапии.

Если включен режим позиционирования, после нажатия кнопки запуска терапии на экране появится мигающая надпись «Позиционирование». Нажмите кнопку «Запустить терапию» на сенсорном экране, чтобы продолжить терапию. Интенсивность стимуляции следует корректировать в соответствии с отзывами пациента.

7.8 КУРС ТЕРАПИИ

	Наличие электромагнитного поля во время проводимой терапии отображается на экран прибора ненулевым значением интенсивности
	Во время терапии постепенно увеличивайте интенсивность от нулевого значения, основываясь на отзывах пациента

Текущая терапия отображается на устройстве анимированной временной шкалой вокруг символа аппликатора, а также ненулевым значением интенсивности на кнопке выбора интенсивности. В зависимости от выбранного аппликатора (аппликаторов), его символ, оставшееся время терапии и текущая интенсивность также отображаются на нижней вкладке.

7.9 ПРЕРЫВАНИЕ И ОКОНЧАНИЕ ТЕРАПИИ

Терапию можно прервать (и возобновить) в любой момент, нажав кнопку «Пауза». Терапию можно завершить, нажав кнопку «Стоп».

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

8 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Устройство разработано с учётом безопасности оператора и пациента. При каждом запуске устройство выполняет самодиагностику внутренних цепей и функций. При обнаружении любого недопустимого отклонения вкладка «Терапия» устройства блокируется. Если проблема не устраняется после перезапуска устройства (выключите и включите устройство с помощью главного выключателя), следуйте инструкциям на экране и/или обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

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

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА И РЕШЕНИЕ
Устройство не запускается.	Проверьте кабель питания и разъем кабеля питания. Переведите главный выключатель в положение ВКЛ («I»).
Вкладка «Терапия» недоступна или запуск терапии блокируется после запуска устройства	Аппарат не прошел самодиагностику. Убедитесь, что аппликаторы подключены правильно и перезапустите устройство. В оба канала должны быть подключены аппликаторы. Если проблема не устранена, следуйте инструкциям на экране или позвоните сервисный центр BTL.
Контроль качества импульса остановил терапию	Уберите все металлические предметы вблизи аппликатора. Откалибруйте аппликатор. Проблемы могут сохраняться если среда, в которой эксплуатируется устройство, сильно электромагнитно загрязнена.
Терапия неожиданно прекращена из-за перегрева аппликатора или основного блока	Убедитесь, что все вентиляционные отверстия аппликатора свободны, что рекомендуемые параметры терапии и не нарушаются условия эксплуатации устройства.
Ошибка при калибровке аппликатора	Проверьте правильность подключения аппликатора. Уберите все металлические или ферромагнитные предметы от аппликатора. Перезагрузите устройство и повторите калибровку.
Аппликатор был отсоединен от основного агрегат во время эксплуатации	Выключите устройство и снова подключите аппликатор.
Аппликатор был подключен к основному блоку во время эксплуатации	Перезагрузите устройство.
Терапия не может начаться, и появляется сообщение о превышении допустимой температуры	Устройство может перегреться из-за несоблюдения максимально рекомендуемых параметров терапии или условий эксплуатации или из-за другой возникшей внутренней проблемы. Выключите устройство и дайте ему остыть в течение как минимум 30 минут. Если проблема сохраняется после перезапуска устройства, следуйте инструкциии и обратитесь в сервисный центр BTL.
Невозможно достичь максимальной интенсивности во время терапии или те же значения интенсивности при последовательных терапиях	Максимальные значения интенсивности могут быть ограничены устройством из-за изменений температуры окружающей среды и/или накопленное тепло в аппликаторе.

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

9 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Рекомендуемые интервалы проверки устройства составляют 24 месяца после установки, затем каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в зависимости от местных нормативных правил. Проверка должна проводиться в соответствии с процедурой, утверждённой BTL.

	Запрещено вносить изменения в конструкцию устройства и его принадлежностей. Не пытайтесь открывать или снимать защитные крышки, а также разбирать устройство по любым причинам. Существует опасность поражения электрическим током и серьёзных травм. Все работы по обслуживанию должны выполняться только авторизованным сервисным центром BTL; в противном случае BTL не несёт ответственности за дальнейшую работу устройства.
	Перед любым обслуживанием выключите устройство и отсоедините его от сети! Соблюдайте все правила безопасности, изложенные в разделе «Меры предосторожности и предупреждения».

9.1 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Предохранители устройства расположены в чёрном корпусе на задней панели основного блока. Убедитесь, что тип и номинал нового и заменяемого предохранителей совпадают (см. раздел «Внешний предохранитель»).

1. Выключите устройство и отсоедините кабель питания от устройства и розетки.
2. Снимите корпус предохранителя с помощью отвертки.
3. Извлеките сгоревший предохранитель.
4. Вставьте новый предохранитель. Убедитесь, что предохранитель правильно установлен в корпусе.
5. Подключите кабель питания к устройству и к розетке.
6. Включите устройство.

9.2 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ УСТРОЙСТВА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Для чистки устройства и его аксессуаров используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой. Никогда не используйте средства, содержащие спирт, хлор, аммиак, ацетон, бензин или растворители. Сенсорный экран следует чистить очень осторожно, используя сухую мягкую ткань. Ткань можно слегка смочить обычным чистящим средством для экранов. Никогда не наносите чистящее средство непосредственно на экран!

Никогда не используйте абразивные материалы для чистки, в противном случае можно повредить поверхность устройства или аксессуаров.

	Всегда выключайте устройство перед чисткой устройства, аппликатора и аксессуаров. Очиститель не должен проникать в вентиляционные отверстия. Выключатель питания должен быть в положении «ВЫКЛ» («0»), а устройство должно быть отключено от сети. Никогда не разбирайте устройство и его аксессуары во время чистки.
	Никогда не распыляйте аэрозольные чистящие средства непосредственно на устройство или аксессуары.
	Перед использованием устройство и принадлежности должны быть полностью сухими. Использование влажного устройства или его принадлежностей может привести к поражению электрическим током пациента или пользователя.
	Прибор и принадлежности не предназначены для стерилизации и не подлежат стерилизации

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

9.3 ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПАЦИЕНТОМ

Части принадлежностей, непосредственно контактирующие с пациентом, следует очищать после каждого использования. Внешнюю поверхность аппликатора можно протирать мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом, или салфетками, пропитанными 70% изопропиловым спиртом, обладающими заявленной бактерицидной, дрожжецидной, вирулицидной и фунгицидной активностью в соответствии с местными нормативами (например: EN 1276, EN 1650, EN 14476). Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

После протирания осмотрите поверхности на наличие загрязнений. При наличии загрязнений повторяйте процедуру, пока не будут удалены все видимые загрязнения. После дезинфекции промойте принадлежности мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, и вытрите поверхность мягкой хлопчатобумажной тканью, чтобы предотвратить нежелательную аллергическую реакцию. Дайте поверхности полностью высохнуть перед использованием оборудования!

	Всегда выключайте устройство перед чисткой устройства, аппликатора и аксессуаров. Очиститель не должен проникать в вентиляционные отверстия. Выключатель питания должен быть в положении «ВЫКЛ» («0»), а устройство должно быть отключено от сети. Никогда не разбирайте устройство и его аксессуары во время чистки.
	Никогда не распыляйте аэрозольные чистящие средства непосредственно на устройство или аксессуары.
	Перед использованием устройство и принадлежности должны быть полностью сухими. Использование влажного устройства или его принадлежностей может привести к поражению электрическим током пациента или пользователя.
	Прибор и принадлежности не предназначены для стерилизации и не подлежат стерилизации

9.4 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Сохраните упаковку устройства для последующего использования при транспортировке. Перевозите устройство и аппликаторы в оригинальной упаковке для обеспечения их максимальной защиты. Отсоедините кабель питания и все кабели аксессуаров. Избегайте сильных ударов. Хранение и транспортировка устройства должны осуществляться только в условиях, указанных в разделе «Технические характеристики».

Устройство можно транспортировать в вертикальном положении с пневматическим держателем в положении парковки и перемещать на колесиках на расстояния внутри помещения.

	После перемещения устройства из холода в теплое помещение подождите, пока температура не выровняется, прежде чем подключать его к электросети (не менее 24 часов).

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

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

НАИМЕНОВАНИЕ	BTL SUPER INDUCTIVE SYSTEM
Модель	BTL-6000 Super Inductive System DUO
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от +10 °C до +30 °C
Относительная влажность(без конденсации)	30 % до 75 %
Атмосферное давление	от 0,7 бар до 1,06 бар (от 700 ГПа до 1060 ГПа)
Положение	Вертикальное – на роликах
Тип операции	Непрерывный
Срок службы устройства	10 лет
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	от -10 °C до +55 °C
Относительная влажность	от 10 % до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 0,7 бар до 1,06 бар (от 700 ГПа до 1060 ГПа)
Позиция	Вертикально на роликах для перемещения внутри помещения. Горизонтально в оригинальной упаковке с держателем, находящимся в транспортном положении.
Прочие условия	Транспортировать только в оригинальной упаковке.
Источник питания	
Мощность потребляемая максимальная	2800 Вт
Напряжение электропитания	~100 – 240 В (R_{max} = 0,20 Ом) Рекомендация: подключать к отдельной линии. УЗО (при наличии) отдельное с задержкой по времени.
Частота	50 или 60 Гц
Класс защиты	II (подключение к заземлению в функциональных целях)
Внешний предохранитель	2 x T10AH / 250 В, 5x20 мм
Выключатель	На передней панели. Маркировка ⏻ (вкл/выкл)
Сетевой выключатель питания	На задней панели положения 0 (выкл.) и I (вкл.)
Кабель питания	250 В, 10 А
Классификация	
Тип применяемых частей	BF / Один пациент на канал
Тип устройства	Многопользовательский (до 2 пациентов одновременно)
Количество каналов	Два
Особые требования согласно IEC 60601-1	Отсутствует
Дизайн	
Вес: без принадлежностей / с принадлежностями, кг	42 / 47
Размеры (ШхВхГ), мм	580 x 1180 x 580
Размеры упаковки (ШхВхГ), мм	750 x 800 x 1400
Экран	
Цветной сенсорный графический	12,1” / 30,7 см : 1280 x 800 пикселей

Сиденье	**Super Inductive System**
Вес: без упаковки / в упаковке, кг	18 / 21
Размеры (шхвхг), мм (± 20 мм)	550 x 500 x 550
Размеры упаковки (шхвхг), мм (± 20 мм)	600 x 500 x 600
Рабочая нагрузка (масса пациента), макс	135
Диапазон регулируемой высоты сиденья, см	42 – 50

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

Параметры терапии	
Тип импульса магнитного поля	Синусоидальный, двухфазный
Типы амплитудной модуляций	• Без модуляции; • Трапецеидальная; • Синусоидальная; • Ступенчатая;
Типы частотной модуляций	• Без модуляции; • Переменная; • Трапецеидальная; • Синусоидальная; • Случайная.
Интенсивность, настраиваемый диапазон	Относительная, 0-100% (при 0% терапевтические импульсы не генерируются)
Частота повторения импульсов (точность ±5%), Гц	1–150

Аппликатор	**BTL-299-1**	**BTL-299-2**	**BTL-299-8**
Длительность импульса, мкс	224–336		
Интенсивность, диапазон регулировки (значение на поверхности катушки)*, Тл	0,5–1,8	0,6–3,0	0,4–1,8
Скорость изменения магнитной индукции, максимальная, ΔB/Δt, кТл/с	36	36	36
Вес без упаковки, кг	2,4	2,5	2,4
Вес в упаковке, кг	3,1	3,2	3,0
Размеры (дхшхв), мм	320 x 175 × 100	320 × 175 × 100	270 × 175× 82
Длина кабеля, мм (± 20 мм)	1330	1330	1330
Размеры упаковки (дхшхв), мм (± 20 мм)	690 x 235 x 155	690 x 235 x 155	629 x 275 x 140
Аппликатор	**BTL-299-3**	**BTL-399-AP-MC**	**BTL-399-AP-MB**
Длительность импульса, мкс	224–336	168-253	218-327**
Интенсивность, диапазон регулировки (значение на поверхности катушки)*, Тл	0,6–3,0	0,6–2,6	0,6–3,0
Скорость изменения магнитной индукции, максимальная, ΔB/Δt, кТл/с	28	36	26
Мощность потребляемая, макс., Вт	90	-	-
Вес без упаковки, кг	49	2,2	4,5
Вес в упаковке, кг	64	3,2	6,7
Размеры (д x ш x в), мм	730 x 730 x 730	285 x125 x 40	225 x130 x 90
Длина кабеля, мм (± 20 мм)	1330	1590	1330
Размеры упаковки (дхшхв), мм (± 20 мм)	800 x 800 x 900	630 x 275 x 155	685 x 565 x 165
Рабочая нагрузка (масса пациента), макс., кг	-	-	150
Диапазон регулируемой высоты сиденья, см	-	-	42 – 55

* Максимально достижимая интенсивность (магнитная индукция) зависит от типа аппликатора, производственных допусков, комбинации параметров терапии (амплитудной модуляции, частотной модуляции и настроек времени терапии) и текущей температуры аппликатора

** Зависит от положения частей аппликатора.

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

11 ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС

Медицинское устройство следует использовать с осторожностью в соответствии с директивой по электромагнитной совместимости (ЭМС) и устанавливать в соответствии с уведомлениями об ЭМС, изложенными в настоящем руководстве. В противном случае оборудование может быть подвержено неблагоприятному воздействию мобильных радиочастотных приемопередатчиков. Устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2.

	Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, поскольку это может привести к его неправильной работе. При необходимости такого использования следует наблюдать за данным оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.
	Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, не указанных или не предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и стать причиной неправильной работы.

Медицинское электрооборудование прошло испытания и подтвердило свое соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Оператор устройства должен обеспечить его использование в такой обстановке.</td></tr>
<tr><th>Тест на выбросы</th><th>Согласие</th><th>Электромагнитная среда – руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="2">Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций.
Это может повлиять на расположенное рядом электронное оборудование.
ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного устройства делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать адекватной защиты для служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению уровня помех, например, переместить или переориентировать оборудование.
ВНИМАНИЕ: Данное устройство не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать адекватной защиты радиоприёма в таких условиях.
ВНИМАНИЕ: Устройство предназначено только для использования медицинскими работниками. Устройство может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принятие мер по снижению помех, таких как изменение ориентации или местоположения устройства.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
СИСПР 11</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Гармонические излучения
МЭК 61000-3-2</td><td>Класс A</td><td rowspan="2">Устройство подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, снабжающей здания, используемые в бытовых целях.</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/ мерцающие излучения
МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке.
Оператор устройства должен обеспечить его использование в такой обстановке.</td></tr>
<tr><th>Тест на иммунитет</th><th>Уровень теста IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда - руководство</th></tr>
<tr><td>Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2</td><td>контакт ±8 кВ

±15 кВ воздух</td><td>контакт ±8 кВ

±15 кВ воздух</td><td>Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должно быть не менее 30%.</td></tr>
<tr><td>Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4</td><td>±2 кВ по мощности линии снабжения
±1 кВ для входа/выхода линии
повторение 100 кГц частота</td><td>±2 кВ по мощности линии снабжения
±1 кВ для входа/выхода линии
повторение 100 кГц частота</td><td>Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.</td></tr>
<tr><td>Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5</td><td>± 1 кВ между линиями

± 2 кВ линия(и) относительно земли</td><td>± 1 кВ между линиями

± 2 кВ линия(и) относительно земли</td><td>Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.</td></tr>
<tr><td>Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11</td><td>0 % $U_т$; 0.5 цикла при 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315°

0 % $U_т$; 1 цикл при 0°

70 % $U_т$; 25 циклов при 0°

0 % $U_т$; 250/300 циклов</td><td>0 % $U_т$; 0.5 цикла при 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315°

0 % $U_т$; 1 цикл при 0°

70 % $U_т$; 25 циклов при 0°

0 % $U_т$; 250/300 циклов</td><td>Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.</td></tr>
<tr><td>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8</td><td>30 А/м

50 Гц или 60 Гц</td><td>30 А/м

50 Гц или 60 Гц</td><td>Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.</td></tr>
<tr><td colspan="4">ПРИМЕЧАНИЕ: $U_т$— напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.</td></tr>
<tr><td>Проведено РФ МЭК 61000-4-6</td><td>3 В в 0,15 МГц – 80 МГц

6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц</td><td>3 В в 0,15 МГц – 80 МГц

6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц</td><td rowspan="3">ВНИМАНИЕ: портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели указанные производителем.
В противном случае может произойти ухудшение производительности данного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Излучаемая радиочастотная энергия МЭК 61000-4-3</td><td>3 В/м
80 МГц – 2,7 ГГц</td><td>3 В/м
80 МГц – 2,7 ГГц</td></tr>
<tr><td>Излучаемое радиочастотное излучение

МЭК 61000-4-3</td><td colspan="2"><table>
<tr><td colspan="3">Таблица 9 МЭК 60601-1-2:</td></tr>
<tr><td>Уровень теста:</td><td>Частота:</td><td>Модуляция:</td></tr>
<tr><td>27 В/м</td><td>385 МГц</td><td>PM 18 Гц</td></tr>
<tr><td>28 В/м</td><td>450 МГц</td><td>FM 5 кГц или PM 18 Гц</td></tr>
<tr><td rowspan="3">9 В/м</td><td>710 МГц</td><td rowspan="3">PM 217 Гц</td></tr>
<tr><td>745 МГц</td></tr>
<tr><td>780 МГц</td></tr>
<tr><td rowspan="3">28 В/м</td><td>810 МГц</td><td rowspan="3">PM 18 Гц</td></tr>
<tr><td>870 МГц</td></tr>
<tr><td>930 МГц</td></tr>
<tr><td rowspan="3">28 В/м</td><td>1720 MHz</td><td rowspan="3">PM 217 Гц</td></tr>
<tr><td>1845 МГц</td></tr>
<tr><td>1970 МГц</td></tr>
<tr><td>28 В/м</td><td>2450 МГц</td><td>PM 217 Гц</td></tr>
<tr><td rowspan="3">9 В/м</td><td>5240 МГц</td><td rowspan="3">PM 217 Гц</td></tr>
<tr><td>5500 МГц</td></tr>
<tr><td>5785 МГц</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Оператор устройства должен обеспечить его использование в такой обстановке.			
Тест на иммунитет	**Уровень теста IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - руководство**
Магнитное поле МЭК 61000-4-39	Импульсная модуляция 134,2 кГц 2,1 кГц 65 А/м Импульсная модуляция 13,56 МГц 50 кГц 7,5 А/м	Импульсная модуляция 134,2 кГц 2,1 кГц 65 А/м Импульсная модуляция 13,56 МГц 50 кГц 7,5 А/м	Все источники помех магнитного поля в диапазоне частот от 9 кГц до 26 МГц, такие как мощные электронные системы наблюдения, RFID, NFC, индукционные системы зарядки и т. д., следует использовать на расстоянии не менее 15 см от любой части устройства, включая кабели.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. **ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или оператор устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	***Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика (м)***			
	150 кГц – 80 МГц D = [3,5/V1]√P V1=3 В	**150 кГц – 80 МГц D = [3,5/V1]√P V1=6 В**	**80 МГц до 800 МГц D = [3,5/E1]√P E1= 3 В/м**	**800 МГц – 2,7 ГГц D = [7/E1]√P E1= 3 В/м**
0,01	0,12	0,058	0,12	0,23
0,1	0,37	0,18	0,37	0,74
1	1,2	0,58	1,2	2,3
10	3,7	1,8	3,7	7,4
100	12	5,8	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разноса для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием объекта, (a) должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. (b)

Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:



a) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиостанций, а также телевизионных станций, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо провести наблюдение за устройством для проверки его нормальной работы. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение устройства.

b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

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

12 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Адрес производителя:

BTL Industries Ltd.

161 Кливленд Уэй

Стивенидж, Хартфордшир SG1 6BU

Великобритания

Адрес производственной площадки:

BTL Industries JSC

Владая, 3

4006 Пловдив

Болгария

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

ООО «БТЛ-СМАРТ»
Республика Беларусь, 220103
г. Минск, ул. Калиновского, 77а -139
тел./факс +375 29 389-49-00

Электронная почта: sales@btlnet.com

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

CE 0197

Дата последней редакции: 2025-05-29

ID: 399-80MANDENBY02100

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

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

13 ПРИЛОЖЕНИЕ – ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ В НЕМЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ



В настоящем приложении описывается использование устройства в немедицинских целях. Вся информация, представленная выше в руководстве, остаётся неизменной, если в настоящем приложении не указано иное.

13.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Немедицинское назначение — укрепление мышц, повышение их тонуса и коррекция фигуры.*

13.2 ПРОФИЛЬ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Немедицинское использование изделия предназначено только для взрослых. Потребитель не должен иметь признаков заболеваний, указанных в разделе «Противопоказания».

Перед применением лечения необходимо учесть историю болезни потребителя и тщательно обследовать его, чтобы определить, подходит ли ему применение настоящего воздействия.

* *Немедицинское назначение не входит в сферу оценки соответствия, проводимой уполномоченным органом, и является предметом самостоятельного заявления производителя вне сферы действия Регламента о медицинских изделиях.*

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

BTL EMSELLA

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 Целевое назначение 4
1.2 Показания к применению 4
1.3 Профиль пользователя 4
1.4 Условия эксплуатации 4
1.5 Профиль пациента 4
1.6 Описание устройства 4
1.6.1 Контроль качества импульса 5
1.6.2 Прогнозирование интенсивности 5
1.5.3 Режим ориентирования терапии 5
1.7 Противопоказания 5
1.8 Возможные побочные эффекты и нежелательные явления 5
2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА 6
3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 7
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 9
4.1 Передняя и задняя панели основного блока 9
4.2 Аппликатор-кресло BTL 10
4.2.1 Пульт дистанционного управления креслом 10
4.3 Перечень принадлежностей 11
5 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА 12
5.1 Установка аппликатора 12
6 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ АППАРАТА 13
6.1 Подключение / отключение устройства 13
6.2 Навигация 13
6.3 Меню аппарата 14
6.3.1 Пользовательские настройки / База данных 14
6.3.2 Настройки аппарата 14
6.3.3 Особые настройки 15
7 ТЕРАПИЯ 16
7.1 Настройка терапии выбором предустановленного протокола – экран СПИСОК 16
7.2 Быстрый выбор предустановленного протокола – экран ЧАСТЫЕ 16
7.3 Позиционирование пациента 17
7.4 Установка времени терапии 17
7.5 Начало терапии 17
7.6 Прерывание терапии – завершение терапии 19
7.7 Настройка интенсивности 19
7.7.1 Рекомендуемые параметры терапии 19
7.8 Проведение терапии 19
7.9 Сохранение терапии 19
8 РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ 19
8.1 Ручная настройка параметров терапии – экран РУЧНАЯ 19
8.1.1 Типы терапии 20
9 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 24
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 24
10.1 Замена предохранителя 24
10.2 Очистка поверхности аппарата и аппликатора 24
10.3 Очистка аксессуара, соприкасающегося с пациентом 24
10.4 Транспортировка и хранение 25
11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 28
11.1 Основной модуль 28
11.2 Аппликатор-кресло BTL 29
11.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 30
12 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 33

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

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат высокоинтенсивной магнитотерапии BTL EMSELLA является неинвазивным терапевтическим устройством, предназначенным для укрепления мышц тазового дна и для лечения заболеваний/расстройств, связанных с патологией мышц тазового дна у мужчин и женщин.

1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Области применения:
Гинекология, урология, проктология, андрология, эстетическая гинекология, репродуктология.

Гинекология / урогинекология	Урология
• стрессовое недержание мочи • императивное недержание мочи (гиперактивный мочевой пузырь) • смешанное недержание мочи	• хронический простатит • синдром хронической тазовой боли • недержание мочи после радикальной простатэктомии • атония мочевого пузыря, нарушение координации сфинктера и детрузора • гиперактивный мочевой пузырь
Репродуктология	**Хроническая тазовая боль**
• аноргазмия • восстановление либидо • реабилитация таза в рамках подготовки к беременности у женщин • реабилитация таза у мужчин в рамках подготовки к зачатию	• миофасциальная боль • тазовая невралгия • синдром болезненного мочевого пузыря (интерстициальный цистит)
Андрология	**Проктология**
• эректильная дисфункция • преждевременная эякуляция • синдром бульбокавернозной мышцы	• синдром низкой передней резекции • недержание кала • синдром леваторов ануса • синдром изолированной анальной боли

1.3 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат должен использоваться обученным медицинским персоналом. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми требованиями по безопасности, способами эксплуатации и инструкциями по обслуживанию аппарата, приведенными в настоящем руководстве пользователя. Беременным женщинам запрещено использовать аппарат.

1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Устройство предназначено только для использования в помещениях. Не предназначено для использования в местах, где существует опасность взрыва, проникновения воды, чрезвычайно агрессивная среда и среда с высоким содержанием кислорода. Не предназначено для использования в пыльном или влажном климате, а также не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Устройство не предназначено для использования в домашних условиях.

1.5 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

Устройство предназначено только для взрослых пациентов. У пациента не должно быть признаков противопоказаний. Перед применением терапии необходимо изучить анамнез и тщательно обследовать пациента, чтобы определить, подходит ли ему данная терапия.

1.6 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

BTL EMSELLA состоит из основного блока и аппликатора. Основной блок оснащен цветным сенсорным экраном с широким углом обзора, что значительно облегчает использование устройства. Информация на экране шаг за шагом ведет пользователя через всю процедуру терапии. Терапевтические параметры легко настраиваются с помощью сенсорного экрана, кнопок и энкодера на устройстве. Во время терапии прибор сохраняет на экране информацию о применяемой терапии, оставшемся времени процедуры и основных ее параметрах. Терапию можно проводить, не снимая одежду.

Терапевтический эффект аппарата основан на воздействии высокоинтенсивного электромагнитного поля на ткани организма. Индукционная катушка, размещенная в зоне тазового дна, генерирует переменное магнитное поле, которое индуцирует в глубоких тканях вихревые токи. Эти токи вызывают деполяризацию периферических нервов, обеспечивая эффективную стимуляцию мышц тазового дна (PFM).

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

1.6.1 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИМПУЛЬСОВ

Поскольку электромагнитные импульсы генерируются с использованием высокого напряжения и сильных токов, оцениваются параметры каждого генерируемого импульса. В случае любого несоответствия ожидаемым значениям в целях защиты аппарата процедура прекращается. Нежелательные изменения параметров импульса чаще всего вызваны наличием крупных металлических или ферромагнитных объектов в области применения. Настройки контроля качества импульса приведены в разделе 6.3.3.3.



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

1.6.2 ПРОГНОЗИРОВАНИЕ ИНТЕНСИВНОСТИ

Токи высокого напряжения, используемые для генерации электромагнитных импульсов, вместе со сверхвысокой индукцией приводят к выделению тепла и нагреву аппликатора. Образующееся тепло пропорционально интенсивности генерируемых импульсов, их частоте повторения и времени процедуры. Поскольку аппарат предлагает широкий спектр пользовательских параметров и процедур, была разработана функция прогнозирования интенсивности для расчета и прогнозирования максимальной интенсивности для текущей процедуры.

Функция информирует пользователя о максимальной интенсивности в процентах (0–100%), которая может быть достигнута в процессе лечения. Значение интенсивности рассчитывается и выводится на экран. Максимально достижимая интенсивность терапии зависит от сочетания параметров процедуры (амплитудная модуляция, частотная модуляция и времени процедуры) и текущей температуры аппликатора. Функция прогноза интенсивности доступна только во время процедуры лечения



Прогнозирование интенсивности не указывает и не рекомендует оптимальную интенсивность терапии. Интенсивность должна быть адаптирована к состоянию пациента.

1.6.3 РЕЖИМ ОРИЕНТИРОВАНИЯ ТЕРАПИИ

Режим позиционирования (таргетирования) предназначен для точного размещения пациента относительно аппликатора. В данном режиме устройство непрерывно генерирует низкочастотные импульсы для воздействия на целевую зону. О работе режима сигнализирует мигающее на дисплее устройства окно с текстом.

Время работы режима позиционирования ограничено. Если установленное время будет превышено, подача импульсов прекратится, а на экране появится соответствующее уведомление. После этого процедуру можно будет запустить заново или полностью остановить.

1.7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• антикоагуляционная терапия	• беременность
• внутриматочные спирали, содержащие металл	• геморрагические состояния декомпенсированные*
• гипертермия и лихорадочные состояния (t ≥ 38°C)	• имплантаты металлические
• имплантированные электронные устройства: кардиостимуляторы, дефибрилляторы, нейростимуляторы, инфузионные помпы	• менструация
• нарушения свертывания крови декомпенсированные*	• недостаточность клапана легочной артерии
• опухоль злокачественная	• почечная недостаточность
• применение в области эпифизорного роста кости	• сердечно-сосудистые заболевания декомпенсированные*
• тяжелое или опасное для жизни состояние	• эпилепсия

* Под декомпенсацией подразумевается состояние пациента с подтвержденным диагнозом заболевания в стадии декомпенсации и длительным приемом лекарственных препаратов. Пациентам, которым ранее не был установлен диагноз заболевания и которые получают медикаментозную терапию в профилактических целях, процедура высокоинтенсивной магнитотерапии не противопоказана..

1.8 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Побочные эффекты могут включать, но не ограничиваются:

- мышечная боль
- временный мышечный спазм
- временная боль в суставах или сухожилиях

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

2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА

	Предупреждение
	Рабочая часть типа BF
	Внимание! Магнитное поле
	Следуйте инструкциям по использованию
	Доступ лицам с кардиостимуляторами запрещен
	Не толкать
	Раздельный сбор для утилизации электрического и электронного оборудования
	Название и адрес производителя
	Дата производства
	Серийный номер
	Оборудование класса II
	Осторожно
	Опасное напряжение
	Маркировка разъема, чувствительного к электростатическому разряду
	Предохранитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	CE маркировка
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уникальный идентификатор изделия
PID	Идентификатор изделия (внутренний идентификационный номер)
KK	Основная карта (внутренний идентификационный номер)

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

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

	Внимательно прочтите руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми содержащимися в нем требованиями безопасности, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию перед использованием устройства. Запрещается использовать устройство и его аксессуары иначе, чем в соответствии с Руководством пользователя. Запрещается использовать устройство не по назначению.
	Терапия строго запрещена лицам с кардиостимуляторами.
	Убедитесь, что рядом с работающим устройством нет людей с кардиостимуляторами.
	Терапию нельзя проводить пациентам с металлическими имплантатами.
	Электропитание, к которому будет подключен аппарат, должно быть проложено и проверено согласно действующим стандартам по электрооборудованию в медицинских помещениях. Следует убедиться в том, что параметры напряжения электропитания соответствуют требованиям, изложенным в **разделе 11.**.
	Устройство должно транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в условиях, определенных в **Главе 11**. Категорически запрещается эксплуатировать устройство, если существует опасность взрыва или проникновения воды внутрь устройства. Устройство не должно контактировать с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O2, N2O и т. д.). Устройство не предназначено для наружного использования!
	Не подключайте никакие кабели или устройства к разъемам USB. Они предназначены только для служебных целей!
	Рассеивайте статическое электричество, прикоснувшись к заземленному металлическому предмету перед подключением или манипуляциями с устройством, подключенным к разъему USB.
	Категорически запрещается размещать поблизости любые ферромагнитные или металлические материалы, носители данных (кредитные или дебетовые карты, USB-накопители и т. д.), электронные устройства (мобильные телефоны, планшеты, часы, ПК и т. д.), а также аппликаторы и аксессуары для других устройств. (менее 1 метра) аппликатора кресла BTL, используемого во время терапии.
	Не размещайте аппарат рядом с другими аппаратами, производящими сильные электромагнитные поля (аппарат для диатермии, рентгеновский аппарат, сотовые телефоны, радиочастотные аппараты) во избежание взаимного влияния на функционирование. Если это произошло, следует убрать аппарат от источника помех или обратиться в уполномоченный сервисный центр компании BTL.
	Не размещайте устройство под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может привести к чрезмерному повышению температуры и потенциальному риску для пациента и устройства. Устройство нагревается во время работы и поэтому не должно располагаться вблизи прямых источников тепла. Устройство охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели основного блока и по бокам аппликатора кресла BTL. Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты. При размещении устройства оставьте не менее 10 см свободного пространства за задней панелью.
	Запрещается размещать на устройстве какие-либо предметы, излучающие тепло, или предметы, содержащие воду или другую жидкость.
	Перенеся прибор из холодного помещения в теплое, дождитесь выравнивания температуры перед его подключением к сети (не менее 2 часов).
	Никакие модификации устройства и его аксессуаров не допускаются. Ни в коем случае не пытайтесь открыть или снять защитные крышки или разобрать устройство. Существует опасность поражения электрическим током и серьезной травмы. Все обслуживание должно производиться только авторизованным сервисом BTL, в противном случае BTL не несет ответственности за дальнейшую работу устройства.
	Никогда не используйте разъем аксессуаров или другие разъемы для подключения чего-либо, кроме тех, для которых разъемы предназначены. Существует серьезный риск поражения электрическим током и серьезного повреждения устройства! Устройство оснащено системой защиты от подключения аксессуаров, отличных от поставляемых производителем. Не работает с аксессуарами других производителей.

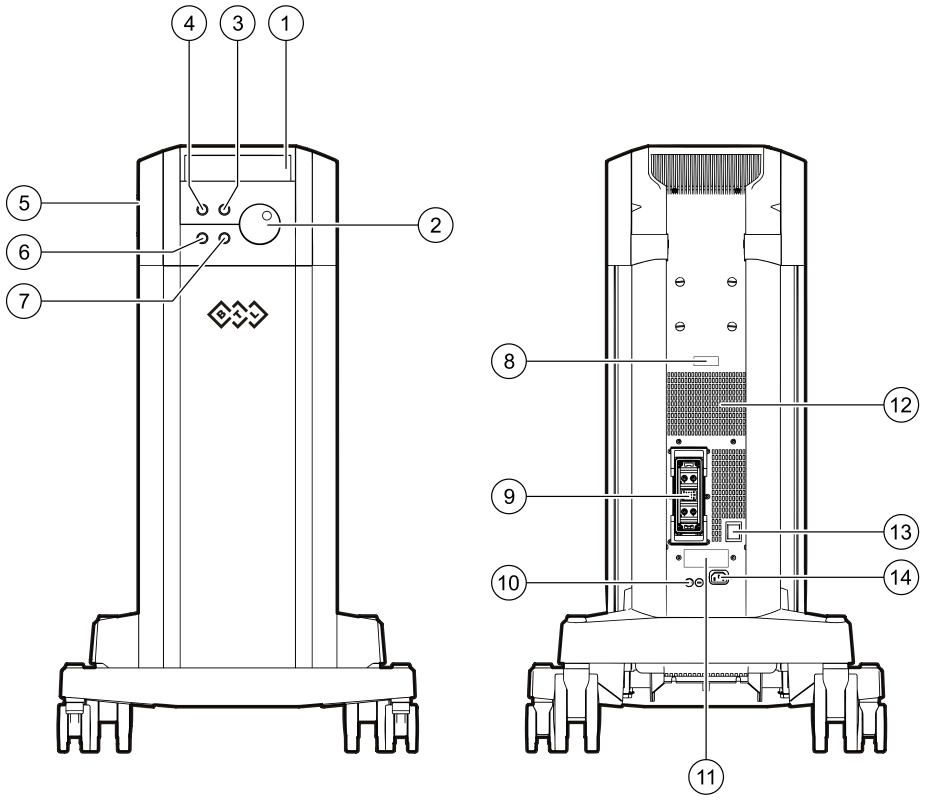
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Перед началом терапии всегда проверяйте аппарат и его аксессуары (кабель, аппликатор, разъемы, сенсорный экран) на возможные механические, функциональные или другие повреждения. В случае обнаружения дефекта или отклонения от нормальной работы немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. В случае использования устройства, несмотря на наличие дефектов, ответственность за любой ущерб, причиненный устройством, несет пользователь.
	Устройство имеет прикладные части типа BF (Body Floating), т.е. части, которые вступают в непосредственный физический контакт с пациентом при обычном использовании устройства. Подробные характеристики см. в главе 11.
	Значения выходного напряжения могут превышать безопасные значения в разъемах, отмеченных изображенным символом.
	Перед началом терапии убедитесь, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям. Соблюдайте противопоказания к терапии в главе 1.6.
	Запрещается использовать устройство и аппликатор кресла BTL в другом положении, кроме определенного (см. главу 5).
	Не размещайте аппликатор-кресло BTL близко к какой-либо части устройства во время терапии.
	Поверхность аппликатора кресла BTL и кабеля могут быть горячими во время работы или в процессе охлаждения после терапии. Никогда не выключайте устройство до завершения процесса охлаждения.
	Устройство отображает сообщения, информирующие об отклонениях или дефектах устройства и его аксессуаров. Эти сообщения построены таким образом, что их интерпретация очевидна. Если вы не уверены в значении, прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
	Чтобы отключить аппликатор кресла BTL, снимите предохранительные замки и вытащите разъем. Никогда не тяните за кабель аппликатора. Никогда не отсоединяйте аппликатор кресла BTL во время терапии.
	Всегда поддерживайте словесный контакт с пациентом во время терапии. Никогда не оставляйте больного без присмотра.
	Во избежание риска поражения электрическим током категорически запрещается позволять пациенту работать с устройством или пультом дистанционного управления.
	Защитите устройство от несанкционированного использования.
	Максимальное время непрерывного позиционирования сиденья по высоте составляет 1 минуту, затем оставьте кресло в покое не менее чем на 19 минут. Не превышайте допустимый рабочий цикл.
	Аппликатор кресла BTL и устройство должны использоваться по назначению. Поэтому терапию необходимо проводить только в сидячем положении.
	Проводите терапию только на одетом пациенте.
	Храните устройство в недоступном для детей месте.
	Аппликатор кресла BTL всегда должен быть отсоединен от основного блока при транспортировке устройства.
	Устройство должно быть утилизировано обычным образом для электрического и электронного оборудования. Литиевая батарея должна быть извлечена и утилизирована отдельно в соответствии с местными требованиями по утилизации опасных отходов. Не помещайте устройство в контейнеры для бытовых отходов! Устройство не содержит токсичных материалов, которые при правильной утилизации могут нанести вред окружающей среде.
	Это устройство не содержит никаких лекарств или веществ в качестве неотъемлемой части или для предоставления пользователю или пациенту. Данное устройство не использует и не выделяет никаких токсичных или радиоактивных веществ при эксплуатации, хранении или транспортировке в указанных условиях. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

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

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

4.1 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛИ ОСНОВНОГО БЛОКА

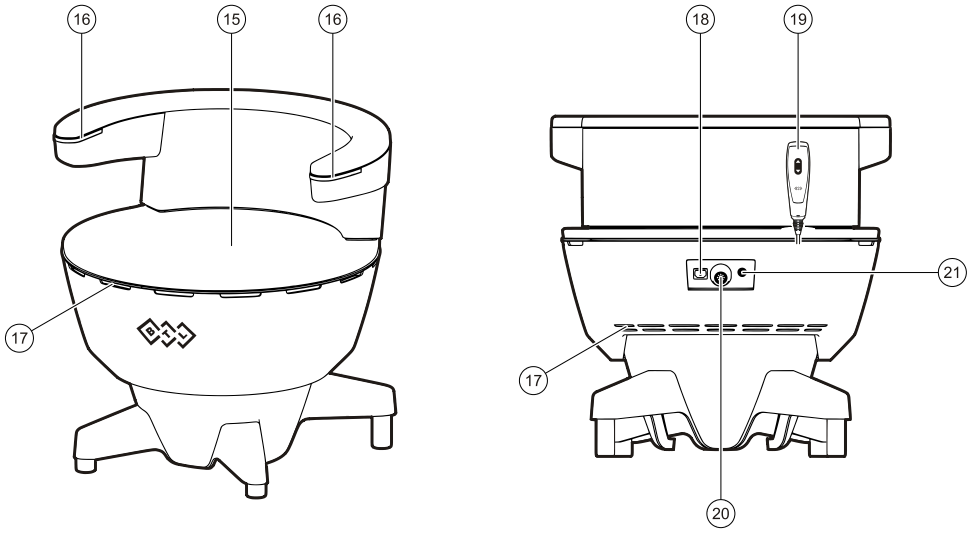


1. сенсорный экран
2. кнопка поворотная (энкодер)
3. кнопка **Enter** (подтверждение выбора/настройки)
4. кнопка **Esc** (отклонить выбор, вернуться в предыдущее состояние)
5. USB-порт, расположенный в области захвата устройства, для использования только в соответствии с IEC 60950-1; порт USB предназначен ТОЛЬКО для технического обслуживания, например, для загрузки прошивки; он не предназначен для терапевтического использования.
6. кнопка **On / Off** (включение/выключение устройства)
7. кнопка **Start/Stop** (начать/остановить терапию)
8. этикетка (с серийным номером)
9. разъем для аппликатора
10. два предохранителя
11. этикетка с указанием типа
12. вентиляционная решетка
13. сетевой выключатель
14. разъем кабеля питания

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

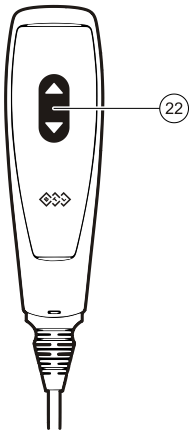
4.2 АППЛИКАТОР-КРЕСЛО BTL

Аппликатор-кресло BTL (далее именуемый аппликатор) предназначен для терапии глубоких мышц тазового дна. Индукционная катушка расположена в середине кресла (15) и охлаждается воздухом (17). Светящиеся сегменты в подлокотниках указывают на то, что терапия включена (16). Для точного позиционирования пациента перед терапией высота сиденья регулируется электрприводом с помощью пульта дистанционного управления (19, 21), который крепится с помощью магнита к задней стороне спинки. Аппликатор оснащен собственным подключением к сети (18). Кабель аппликатора (20) обеспечивает соединение между креслом и основным блоком. Табличка с типом устройства находится под кабельным вводом аппликатора (20). Серийный номер аппликатора указан на кабеле аппликатора. Соединение аппликатора и основного блока согласно стандарту IEC 60601-1 классифицируется как ME SYSTEM.



4.2.1 ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ КРЕСЛОМ

На пульте дистанционного управления есть две кнопки (вверх/вниз) (22) для точной регулировки высоты сиденья. Пульт оснащен магнитом на задней стороне для размещения на спинке аппликатора, когда он не используется.



Никогда не кладите пульт дистанционного управления на сиденье во время сеанса терапии. Это приведет к повреждению системы дистанционного управления.

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

4.3 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



Данный аппарат не предназначен для использования с принадлежностями или медицинским оборудованием, кроме указанных в данном руководстве.

Перечень стандартных и дополнительных принадлежностей, которые могут поставляться с устройством.

КОД	НАИМЕНОВАНИЕ	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
P6000.923	Аппликатор-кресло BTL-299-3	●
P6000.924	Пульт управления аппликатором-креслом дистанционный BTL-299-4	●
	Кабель питания (2 шт.)	●
	Предохранитель сетевой T10 AH / 250 В, 5x20 мм (2 шт.)	●
	Руководство пользователя	●
	Стилус для сенсорного экрана	●
	Чехол пылезащитный	●

● – стандарт

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

5 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

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

После перемещения аппарата из холодного помещения в теплое подождите, пока температура устройства не сравняется с температурой окружающей среды в помещении, прежде чем подключать его к сети (не менее 2 часов).

Распакуйте устройство и поместите его на устойчивую горизонтальную поверхность, подходящую для его веса.

Всегда размещайте устройство вдали от прямых солнечных лучей. Устройство нагревается во время работы, поэтому его нельзя располагать вблизи источников тепла. Устройство охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели основного блока и на аппликаторе, и их нельзя закрывать. Не ставьте на устройство тепловыделяющие приборы или емкости с водой или другими жидкостями. Не размещайте устройство рядом с приборами, излучающими сильные электрические, электромагнитные или магнитные поля или рентгеновские лучи, иначе это может оказать нежелательное воздействие на устройство.

По любым вопросам обращайтесь в авторизованный сервис BTL.

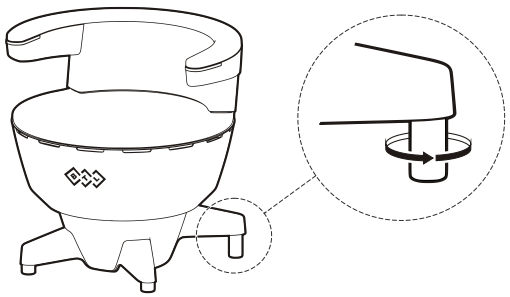
5.1 УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА

Всегда размещайте аппликатор на устойчивой горизонтальной поверхности, подходящей для его веса (учитывайте вес как аппликатора, так и пациента).

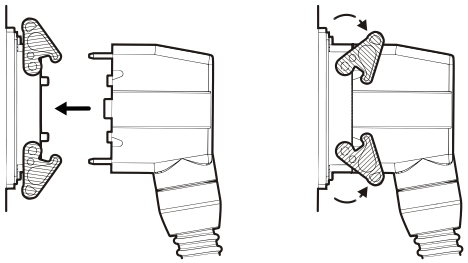
Процедура установки:

1. Стабилизируйте горизонтальное положение с помощью регулируемых ножек кресла.
2. Используйте запирающие защелки, чтобы зафиксировать коннектор на основном блоке.
3. Вставьте кабель питания (входит в комплект поставки) в разъем кресла и в сеть. Включайте аппарат непосредственно в сеть электропитания; не используйте удлинители с множественными разъемами или многосекционными адаптерами.

1



2



Аппликатор-кресло всегда должен быть включен в сеть во время терапии. Во избежание риска поражения электрическим током аппликатор-кресло должен быть подключен только к сети с защитным заземлением.

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

6 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ АППАРАТА

6.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ / ОТКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Аппликатор-кресло можно отсоединить и заменить только при выключенном устройстве. Никогда не включайте устройство, если аппликатор кресла отсоединен.

Аппликатор-кресло всегда должен быть включен в сеть во время терапии.

1. Вставьте кабель питания (входит в комплект поставки устройства) в разъем устройства и в сеть. Включите устройство напрямую в сеть; не используйте удлинители с несколькими розетками или адаптеры с несколькими розетками.
2. Переведите сетевой выключатель на задней панели в положение «I».
3. Нажмите кнопку включения/выключения на передней панели.
4. Выключите устройство, нажав кнопку включения/выключения. В конце терапии в аппликаторе кресла накапливается большое количество тепловой энергии, поэтому процесс автоматического охлаждения аппликатора кресла должен быть завершен до выключения аппарата. Процесс охлаждения можно прервать, нажав кнопку esc. Устройство автоматически выключается после завершения процесса охлаждения (когда температура окружающей среды и температура аппликатора кресла сравняются).

Аппликатор управляется с основного блока и не требует никаких процедур запуска/остановки.

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

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

6.2 НАВИГАЦИЯ



В верхней части сенсорного экрана находится основная панель инструментов навигации:

	СПИСОК	отображает пересень доступных предустановленных протоколов (пресетов)
	ЧАСТЫЕ	отображает экран для быстрого выбора пресетов
	РУЧНАЯ	отображает экран с параметрами терапии
	МЕНЮ	позволяет настроить функции аппарата
	ДОМОЙ	позволяет вернуться на главный экран (настраивается пользователем, экран приветствия по умолчанию)

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

6.3 МЕНЮ АППАРАТА

При нажатии кнопки **меню** на сенсорном экране можно осуществлять просмотр следующих меню функциональных настроек и информационных экранов:

- настройки пользователя / база данных
- установки аппарата (unit settings)
- особые настройки

6.3.1 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ / БАЗА ДАННЫХ

Эта позиция отображает меню, относящиеся к данным, сохраненным пользователем:

- пациенты
- терапевтические протоколы пользователя
- последние терапии

6.3.1.1 ПАЦИЕНТЫ

Этот пункт позволяет настраивать, редактировать и удалять информацию о пациенте. Терапии из списка предустановленных можно назначить любому пациенту и применять терапии после нажатия кнопки загрузки.

6.3.1.2 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ

Эта опция позволяет выбирать пользовательские протоколы после нажатия кнопки «Загрузить» и редактировать или удалять их названия, номера программ и описания. Каждая созданная вкладка отображаются только те методы лечения, которые были созданы на этой вкладке.

6.3.1.3 ПОСЛЕДНИЕ ТЕРАПИИ

Эта опция отображает список недавно проведенных терапий на выбранной вкладке и позволяет снова начать терапию после нажатия кнопки загрузки.

6.3.2 НАСТРОЙКИ АППАРАТА

Подменю позволяет настроить следующие параметры:

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

6.3.2.1 ЯЗЫК

Эта функция позволяет пользователю выбирать язык отображаемого текста. Английский установлен по умолчанию.

6.3.2.2 ДАТА И ВРЕМЯ

Эта функция позволяет пользователю установить время и дату.

6.3.2.3 НАСТРОЙКИ ЗВУКА

Эта опция позволяет установить громкость звука и изменить звуковую сигнализацию для нажатия клавиш и прикосновения к экрану, а также для некоторых других операций, таких как начало терапии, прерывание терапии, окончание терапии и т. д. По умолчанию установлены стандартные звуки. Звуки можно полностью отключить или настроить в стандартном редакторе звуков.

6.3.2.4 ЦВЕТОВЫЕ СХЕМЫ

Позволяет выбрать один из предоставленных цветовых профилей аппарата и изменить цвет элементов, отображаемых на экране.

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

6.3.2.5 ЭКРАННАЯ ЗАСТАВКА И АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ

Эта опция позволяет установить тип экранной заставки. Также можно установить время ожидания, по истечении которого сработает заставка, погаснет экран или выключится все устройство.

6.3.2.6 ПАРОЛЬ

Это меню позволяет установить или изменить пароль, необходимый для работы с устройством. Без ввода пароля дальнейшая работа с устройством невозможна. По умолчанию устройство поставляется с отключенной функцией пароля.

6.3.2.7 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ

При выборе этой опции отображается основная системная информация об устройстве – серийный номер, тип устройства, версия идентификатора мультипрошивки, аппаратный ключ и т. д. Если функция устройства ограничена по времени, в этом пункте отображается дата, до которой устройство будет полностью функциональный.

6.3.2.8 ИНФОРМАЦИЯ ОБ АКСЕССУАРАХ

Эта опция отображает информацию о подключенных принадлежностях.

6.3.2.9 РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

Эта опция позволяет выполнять настройку менее используемых функций аппарата:

- режим экрана **ДОМОЙ** (настройка типа экрана после нажатия кнопки ДОМОЙ)
- режим экрана **ЧАСТЫЕ** (отображение предустановленных экспресс-протоколов или программ)
- режим экрана **СПИСОК** (отображение перечня протоколов или частей тела)
- учетные записи пользователей
- время использования
- калибровка сенсорной панели
- контраст дисплея
- подсветка кнопок
- сервисные функции
- история диалогового окна
- установка аппаратного ключа

6.3.3 ОСОБЫЕ НАСТРОЙКИ

6.3.3.1 ЧАСТЫЕ ПРОТОКОЛЫ

Опция позволяет настраивать экспресс-протоколы на экране ЧАСТЫЕ и дополнительные функции, относящиеся только к выбранной вкладке.

6.3.3.2 КАЛИБРОВКА АППЛИКАТОРА

При замене аппликатора и установке чувствительности контроля качества импульсов на высокое значение (см. раздел 6.3.3.3) необходимо осуществить калибровку аппликатора для оптимальной эффективности терапии и функционирования контроля качества импульсов. До начала калибровки аппликатор должен остыть. Перед запуском калибровки все металлические и ферромагнитные предметы следует убрать из зоны воздействия аппликатора (минимум на 1 м).

6.3.3.3 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

Контроль качества импульса	позволяет выполнять переключение низкой и высокой чувствительности контроля качества импульсов
Пропуск паузы	позволяет пропускать паузу, когда интенсивность терапии изменяется с помощью поворотной кнопки
Режим ориентирования терапии	позволяет активизировать процедуру позиционирования пациента
Звуковое предупреждение о непредвиденной амплитуде	позволяет включать/выключать предупредительный звуковой сигнал, когда амплитуда тока терапии не соотносится с требуемым значением

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

7 ТЕРАПИЯ

7.1 ВЫБОР ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ – ЭКРАН СПИСОК

Список всех предустановленных протоколов отображается после нажатия кнопки СПИСОК. Пользовательские протоколы, сохраненные в списке предустановленных протоколов, отмечены ИКОНКОЙ с карточкой.

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

После загрузки выбранного пресета устройство отображает на экране параметры терапии. Начните терапию, нажав кнопку запуска на экране или кнопку запуска/остановки на передней панели устройства.

Если включен режима ориентирования терапии, после нажатия кнопки **start** на экране появляется мигающий заголовок «Позиционировать пациента. Нажмите ENTER, чтобы продолжить». Нажмите кнопку **ввод** на сенсорном экране или на передней панели устройства, чтобы продолжить терапию.

7.2 БЫСТРЫЙ ВЫБОР ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ПРОТОКОЛОВ – ЭКРАН ЧАСТЫЕ

После нажатия кнопки ЧАСТЫЕ на панели навигации аппарат отобразит экран быстрого выбора предустановленных протоколов.

Экран ЧАСТЫЕ служит для быстрого запуска терапии без необходимости просмотра всего списка протоколов. Для выбора протокола следует просто нажать на соответствующую кнопку. Список протоколов на экране ЧАСТЫЕ можно полностью кастомизировать (меню — специальные настройки — ЧАСТЫЕ протоколы).

Для запуска терапии с помощью выбранного предустановленного протокола на экране параметров терапии (см. ниже — экран РУЧНАЯ) следует нажать кнопку start на сенсорном экране или кнопку start/stop на передней панели аппарата.

Помимо экрана ЧАСТЫЕ и предустановленных протоколов можно отобразить экран для выбора терапии по номеру программы; эту опцию можно настроить в меню аппарата (меню — установки аппарата — расширенные настройки — режим экрана ЧАСТЫЕ). Номера программ можно найти в описании протокола в энциклопедии. Для настройки номера программы следует нажать на требуемый элемент на сенсорном экране, а затем использовать поворотную кнопку или цифровую клавиатуру.

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

7.3 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Пациент должен сидеть в центре кресла с прямой спиной. При проведении терапии пациент не снимает одежду.



Фотография модели предназначена только для демонстрации.

Установите высоту кресла таким образом, чтобы ступни ног пациента были прижаты к полу. См. рисунок.

Для правильного расположения пациента используйте Режим позиционирования см. п. 1.5.3.

Настройте интенсивность таким образом, чтобы пациент мог ощущать сокращения мышц тазового дна. Скорректируйте положение пациента на кресле таким образом, чтобы он/она чувствовали сокращения с наибольшей интенсивностью.

Хотя абсолютная неподвижность пациента во время терапии не требуется, следует избегать движений, не являющихся необходимыми.

7.4 УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ ТЕРАПИИ

Время терапии заранее устанавливается для каждой терапии и предварительно заданного протокола. Время терапии на экране **РУЧНАЯ** может быть изменено путем однократного нажатия на кнопку **время** и путем вращения поворотной кнопки. При повторном нажатии кнопки **время** открывается диалоговое окно настройки времени. Можно изменить требуемое время с помощью поворотной кнопки или ввести значение при помощи цифровой клавиатуры и нажать кнопку **ввод** для подтверждения.

Время не может быть изменено в процессе терапии. Его можно изменить только во время паузы при проведении терапии (кнопка **pause**) или во время остановки терапии (кнопка **start/stop**).

7.5 НАЧАЛО ТЕРАПИИ

Нажмите кнопку **start** на сенсорном экране или кнопку **start/stop** на передней панели аппарата. Терапия может быть начата только тогда, когда отображается экран параметров терапии.

Если запущен режим позиционирования для процедуры, то после нажатия кнопки **start** начинается непрерывная генерация импульсов с низкой частотой повторения. Интенсивность стимуляции должна быть скорректирована в соответствии с откликом пациента. После завершения режима позиционирования для процедуры терапия продолжается после нажатия на кнопку **start**.

7.6 ПРЕРЫВАНИЕ — ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ

Прервите терапию (и возобновите) в любой момент, нажав на экране кнопку **пауза** или кнопку **start/stop** на передней панели. Завершите прерванную терапию, нажав кнопку **esc**.

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

7.7 НАСТРОЙКА ИНТЕНСИВНОСТИ

При запуске терапии на сенсорном экране автоматический появляется окно выбора интенсивности. Интенсивность можно регулировать с помощью поворотной кнопки. Чтобы предотвратить неожиданное повышение интенсивности, при регулировке интенсивности терапии пауза стимуляции может быть пропущена. Максимально достижимая интенсивность терапии зависит от комбинации параметров терапии (амплитудная модуляция, частотная модуляция и время терапии) и от текущей температуры аппликатора-кресла. Следует выполнять регулировку интенсивности в зависимости от состояния пациента и ответной реакции.

7.7.1 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ

Для оптимальной работы аппарата и достижения терапевтического эффекта необходимо соблюдать рекомендации настройки интенсивности терапии (перечислены в таблице ниже). Всегда учитывайте телосложение пациента и рекомендации предустановленного протокол. Перечисленные ниже значения следует рассматривать как общую рекомендацию, всегда регулируйте интенсивность в зависимости от состояния пациента и его ответной реакции.

СУБЪЕКТИВНОЕ ВОСПРИЯТИЕ	ИНТЕНСИВНОСТЬ (%)
ПОРОГ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	5 (+5)
ВЫШЕ ПОРОГА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	10 (±5)
НИЖЕ ИЛИ ВЫШЕ ДВИГАТЕЛЬНОЙ ПОРОГОВОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ	15 (±5)
МОТОРНЫЙ ПОРОГ	20 (±5)
ВЫШЕ МОТОРНОГО ПОРОГА	25–80

7.8 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПИИ

Во время проведения терапии на экране отображаются кнопки с основными параметрами терапии, аналогично экрану параметров терапии РУЧНАЯ. Однако кнопки не активны (за исключением кнопки интенсивность). На экране подсвечивается оставшееся время, что позволяет мгновенно контролировать ход проводимой терапии. Во время проведения терапии на вкладке терапии чередуются символ аппликатора-кресла и текущее время/интенсивность терапии. На экране РУЧНАЯ отображается анимированный символ аппликатора-кресла.



Присутствие электромагнитного поля во время проводимой терапии отображается на устройстве анимацией символа аппликатора кресла и ненулевым значением интенсивности на кнопке интенсивности на экране РУЧНАЯ.

7.9 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПИИ

Аппарат оснащен функцией сохранения протоколов конкретного пользователя. Протокол можно просто сохранить (после установки параметров терапии) на экране **РУЧНАЯ**, нажав на кнопку **сохранить** на сенсорном экране. Во время сохранения протокола должны быть введены следующие данные: название протокола (название будет отображаться в списке пользовательских протоколов под кнопкой **список**), номер программы и дополнительное описание протокола (будет отображаться в базе данных аппарата). Протокол также может быть отнесен к конкретному пользователю.

Пользовательские протоколы могут отображаться на экране **ЧАСТЫЕ**. Перечень протоколов, отображаемых на экране **ЧАСТЫЕ,** может изменяться в меню аппарата *(меню — особые настройки — **ЧАСТЫЕ протоколы**)*.

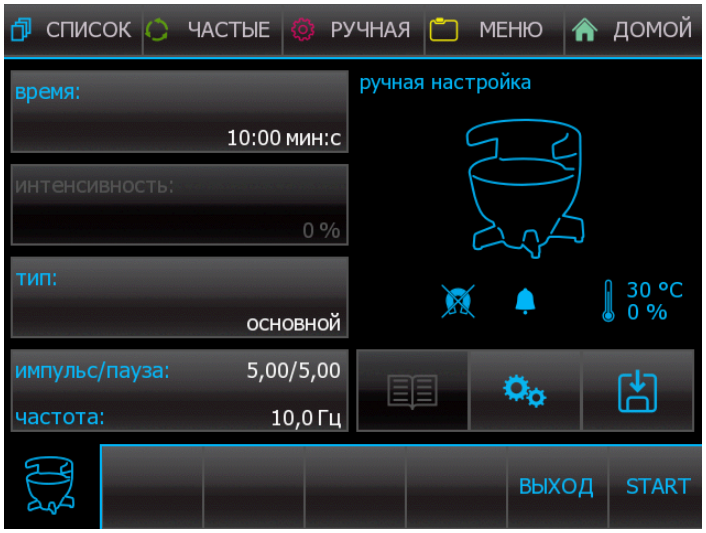
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

8.1 РУЧНАЯ НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ – ЭКРАН РУЧНАЯ

Нажмите кнопку **РУЧНАЯ** на панели отобразится экран **РУЧНАЯ** для настройки параметров терапии. Установите требуемый диапазон параметров терапии и немедленно начните терапию.

Данный экран также всегда появляется перед запуском терапии при выборе одного из предустановленных протоколов на экранах **СПИСОК** или **ЧАСТЫЕ**.



	Нажмите кнопку редактирования на этом экране, чтобы отредактировать параметры терапии. Отобразится экран с расширенными параметрами терапии.
	Нажмите кнопку сохранения, чтобы сохранить текущие настройки терапии. Терапия сохраняется как заданная пользователем предустановка и может быть назначена конкретному клиенту.

Следующие символы на этом экране информируют о ходе терапии и работе аппарата:

	Прибор предупреждает, что частота стимуляции слишком высока для требуемого значения интенсивности (текущая выходная амплитуда электромагнитных импульсов не соответствует требуемому значению).
	Прибор сообщает, что частота стимуляции слишком мала для требуемого значения интенсивности (текущая выходная амплитуда электромагнитных импульсов не соответствует требуемому значению).
	Чувствительность монитора качества пульса установлена на высокий уровень. Устройство чувствительно к крупным металлическим или ферромагнитным объектам вблизи аппликатора.
	Чувствительность монитора качества пульса установлена на низкое значение. Обеспечивается только фундаментальная безопасность силовых цепей устройства.
	Акустическая индикация предупреждений о терапии включена.
	Акустическая индикация предупреждений о терапии отключена.
	Текущая температура аппликатора и уровень нагрева внутри устройства (0–100 %). Значения начинают мигать, когда температура аппликатора или внутреннее тепло устройства приближаются к пределу для безопасной работы. Когда значения мигают, начало терапии заблокировано.

Для запуска настроенной терапии следует нажать кнопку **start** на сенсорном экране или кнопку **start/stop** на передней панели аппарата (если мигает символ температуры, необходимо подождать, пока аппликатор станет готовым к проведению новой терапии — символ температуры стабилен)

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

8.1.1 ТИПЫ ТЕРАПИИ

Аппарат поддерживает три различных режима проведения терапии, переключение между которыми осуществляется путем нажатия кнопки тип: основной, одиночный и последовательность.

РЕЖИМ ОСНОВНОЙ

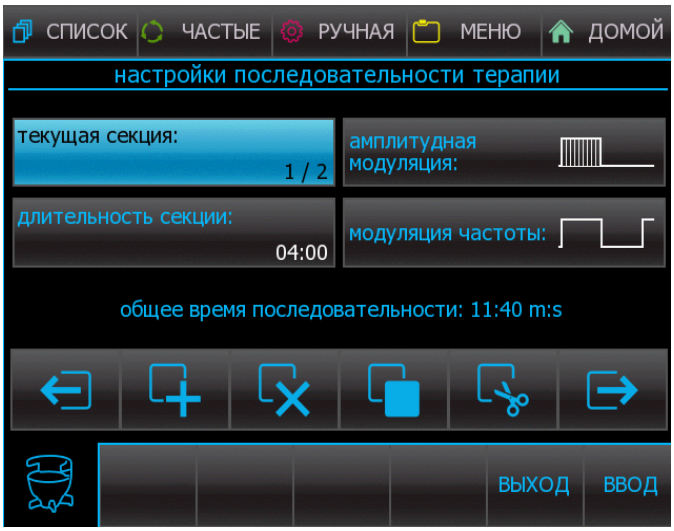
Самый простой из поддерживаемых режимов позволяет изменять частоту повторения импульсов (частоту), период стимуляции и паузу стимуляции.



Частота [Гц]	Импульс [с]	Пауза [с]
1– 150	0,01 – 60	0 – 60

РЕЖИМ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ

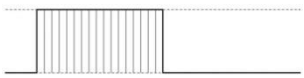
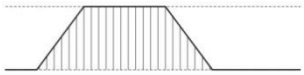
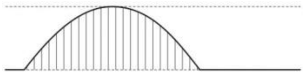
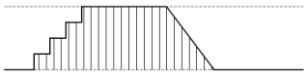
Этот режим позволяет создавать терапевтические последовательности, устанавливая амплитудную модуляцию, частотную модуляцию и время каждой секции (раздела) в последовательности. Последовательность может состоять из 99 секций.



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

Управление последовательностью осуществляется следующими кнопками:

	Переход влево в списке секций.
	Переход вправо в списке секций.
	Добавить новую секцию (со значениями по умолчанию).
	Удалить текущую секцию.
	Копировать текущую секцию.
	Переместить текущую секцию.
	Расположить выбранную секцию перед текущей.
	Расположить выбранную секцию после текущей.
текущая секция	Отображение номера текущей секции и количества секций.
длительность секции	Отображение продолжительности текущей секции.
амплитудная модуляция	Настройка параметров амплитудной модуляции.
частотная модуляция	Настройка параметров частотной модуляции.

Амплитудная модуляция		
Тип	**Условное обозначение**	**Параметры**
Без модуляции		импульс [c]: 0,01–60 пауза [c]: 0–60 I [%]: 1–100
Трапецеидальная		фронт (подъем) [c]: 0,01–60 стагнация [c]: 0–60 срез (снижение) [c]: 0,01–60 пауза [s]: 0–60 I1 [%]: 0–99 I2 [%]: 1–100
Синусоидальная		период [c]: 0,01–60 пауза [c]: 0–60 I1 [%]: 0–99 I2 [%]: 1–100
Ступенчатая		фронт (подъем) [c]: 0,01–60 стагнация [c]: 0–60 срез (снижение) [c]: 0,01–60 пауза [c]: 0–60 I1 [%]: 0–99 I2 [%]: 1–100

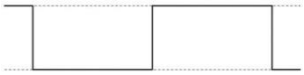
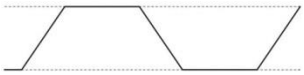
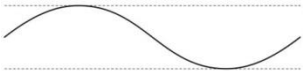
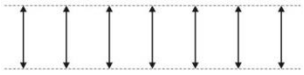


Если спад сигнала амплитудной модуляции не соответствует ожидаемой (настраиваемой) форме по причине низкой частоты стимуляции и короткого спада, он автоматически корректируется, и на экране появляется сообщение.



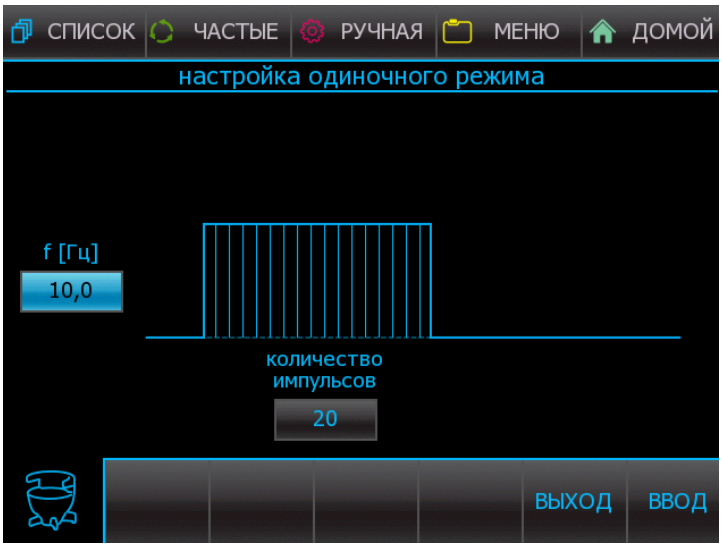
В некоторых случаях кратковременное появление аварийного сигнала (см. раздел 6.5.4) может являться естественной составляющей последовательности стимуляции (особенно в период перехода между двумя отрезками с различными типами амплитудной модуляции и параметрами относительной интенсивности).

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

Частотная модуляция		
Тип	**Условное обозначение**	**Параметры**
Без модуляции		f [Гц]: 1 – 150
Переменная		f1 [Гц]: 1 – 150 f2 [Гц]: 1 – 150 t1[c]: 1 – 60 t2 [c]: 1 – 60
Трапецеидальная		f1 [Гц]: 1 – 150 f2 [Гц]: 1 – 150 t1 [c]: 0,01 – 60 t2 [c]: 0 – 60 t3 [c]: 0,01 – 60 t4 [c]: 0– 60
Синусоидальная		f1 [Гц]: 1 – 150 f2 [Гц]: 1 – 150 период [c]: 1 – 60
Случайная		$f_{мин}$ [Гц]: 1–150 $f_{макс}$ [Гц]: 1–150 время перехода [c]: 1–60

Режим ОДИНОЧНЫЙ

Этот режим позволяет создавать инициированные одиночные пакеты, состоящие из определенного количества импульсов. Можно настроить частоту повторения импульсов и количество импульсов в пакете.



Частота [Гц]	Количество импульсов
1– 150	1 – 1000

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

9 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Аппарат разработан с учетом необходимости обеспечения безопасности врача и пациента, а также длительного срока службы оборудования. При каждом запуске аппарата проводится самодиагностика внутренних функций, важных для обеспечения безопасности. Если во время пуска аппарата происходит недопустимое отклонение, аппарат всегда остается в безопасном состоянии, и вкладка терапии блокируется. Если проблема сохраняется после перезапуска аппарата (следует выключить и снова включить главный выключатель), необходимо обратиться к инструкциям в **Главе 10** и вызвать специалиста по обслуживанию аппарата.

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

Проблема	Возможная причина и решение
Аппарат не запускается.	Проверить кабель и разъем кабеля питания. Установить главный выключатель в положение ВКЛ (**I**).
Отсутствует вкладка терапии или запуск терапии блокируется после запуска аппарата.	Аппарат не выполнил самодиагностику. Проверить правильность подключения аппликатора-кресла и выполнить повторный запуск аппарата. Если проблема сохраняется после перезапуска аппарата, необходимо обратиться к инструкциям в **Главе 10** и вызвать специалиста сервисного центра.
Монитор качества импульсов останавливает проведение терапии.	Удалить все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором-креслом. Выполнить калибровку аппликатора-кресла. Данная проблема может сохраняться, если среда, в которой осуществляется эксплуатация аппарата, отличается сильным электромагнитным загрязнением. В этом случае следует изменить значение чувствительности монитора качества импульсов на *низкое*.
Монитор качества импульсов не реагирует на металлические предметы в зоне аппликатора.	Убедиться, что значение чувствительности монитора качества импульсов установлено на *высокое*. Монитор качества импульсов реагирует только на предметы, которые могут вызывать серьезное повреждение аппарата (когда потеря энергии или ухудшение формы магнитного импульса превышает предельные значения, обеспечивающие безопасность аппарата).
Выполнение терапии внезапно прерывается вследствие перегрева аппликатора или аппарата.	Убедиться в том, что все вентиляционные отверстия аппликатора-кресла открыты. Убедиться в том, что не превышены рекомендованные параметры терапии и соблюдены условия эксплуатации аппарата.
Аппарат не отключается сразу после нажатия кнопки **on/off**.	Продолжается охлаждение аппликатора-кресла. Аппарат выключится автоматически, когда завершится процесс охлаждения.
Возникновение ошибки во время калибровки аппликатора.	Убедиться в правильном подключении аппликатора-кресла. Удалить все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором-креслом. Выполнить повторный запуск аппарата и повторить калибровку.
Аппликатор отсоединяется от аппарата во время его использования.	Выключить аппарат и правильно подключить аппликатор-кресло.
Аппликатор подключается к аппарату во время его использования.	Выполнить повторный запуск аппарата.
Невозможность запуска терапии. На экране **РУЧНАЯ** мигают значения температуры аппликатора и аппарата.	Перегрев аппликатора-кресла или аппарата. Подождать, пока значения не перестанут мигать, и повторить попытку.
Невозможность запуска терапии. На экране **РУЧНАЯ** не мигают значения температуры аппликатора и аппарата. Появляется сообщение о несрабатывании генератора.	Вероятен перегрев аппарата по причине несоблюдения максимальных рекомендуемых значений параметров терапии или условий эксплуатации аппарата, либо вследствие возникновения других внутренних проблем. Выключить аппарат и дать ему остыть в течение как минимум 30 минут. Если данная проблема сохраняется после перезапуска аппарата, необходимо обратиться к инструкциям в **Главе 10** и вызвать специалиста сервисного центра.
Невозможность достижения одинаковых значений интенсивности при проведении последовательных этапов терапии.	Максимальные значения интенсивности могут отличаться при проведении последовательных этапов терапии по причине изменения окружающей температуры и тепла, накопленного аппликатором-креслом.

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

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед любым обслуживанием выключите прибор и отсоедините от сети основной блок и аппликатор! Соблюдайте все правила безопасности, перечисленные в Главе 3. Никогда не разбирайте устройство и его принадлежности во время чистки!

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

10.1 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Предохранители устройства расположены в черном корпусе предохранителей на задней панели основного блока. Убедитесь, что тип и номинал нового и замененного предохранителей совпадают.

1. Выключите устройство и отсоедините кабель питания от устройства и розетки.
2. С помощью отвертки снимите корпус предохранителя.
3. Удалите сгоревший предохранитель.
4. Вставьте новый предохранитель. Убедитесь, что предохранитель правильно установлен в корпусе предохранителя.
5. Подключите кабель питания к устройству и к розетке.
6. Включите устройство.

10.2 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА И АППЛИКАТОРА

При очистке всегда необходимо выключать устройство с помощью сетевого выключателя. Выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛ ("0").

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

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

10.3 ОЧИСТКА АКСЕССУАРА, СОПРИКАСАЮЩЕГОСЯ С ПАЦИЕНТОМ

Всегда выключайте устройство перед дезинфекцией аппликатора кресла и принадлежностей. Дезинфицирующее средство не должно попадать в вентиляционные отверстия.

Аппликатор-кресло необходимо очищать после каждого использования дезинфицирующими средствами, разрешенными для использования в здравоохранении. Не используйте средства, содержащие хлор или средства с высоким содержанием спирта (более 20 %). Для очистки всегда используйте мягкую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим средством.

После дезинфекции необходимо промыть аксессуары мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, во избежание нежелательной аллергической реакции!

Аксессуары устройства предназначены для неинвазивного использования; поэтому они не должны быть стерильными и не могут подвергаться стерилизации.

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

10.4 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Сохраняйте упаковку устройства. Транспортируйте устройство в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить его максимальную защиту. Отсоедините кабель питания и все вспомогательные кабели. Избегайте сильных ударов. Устройство должно храниться и транспортироваться только в условиях, определенных в **Главе 11**.

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

11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1 ОСНОВНОЙ МОДУЛЬ

Наименование	**BTL EMSELLA**
Модель	BTL EMSELLA
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от +10 до +30 °C
Относительная влажность (без конденсата)	30–75%
Атмосферное давление	700–1060 ГПа
Положение	Вертикальное — на роликах
Тип эксплуатации	Непрерывный
Срок службы устройства	7 лет
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	от –10 до +55 °C
Относительная влажность	10–85% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	650–1100 ГПа
Положение	Вертикальное
Прочие условия	Транспортировка только в оригинальной упаковке
Источник питания	
Максимальная мощность входная	1400 Вт
Напряжение питания	~100 В - 240 В (R_{max} = 0,20 Ом) Рекомендация: подключать к отдельной линии. УЗО (при наличии) отдельное с задержкой по времени.
Частота	50 или 60 Гц
Класс защиты	II (подключение к заземлению только в функциональных целях)
Внешний предохранитель	2 x T10 AH/250В, 5x20 мм
Выключатель	На передней панели маркировкой **вкл/выкл**
Сетевой выключатель	На задней панели позиции 0 (выкл.) и I (вкл.)
Классификация	
Тип рабочих частей	BF / для одного пациента
Особые требования согласно IEC 60601-1	Осутствуют
Класс потенциального риска	IIa
Степень защиты от проникновения, EN 60529	IP20
Конструкция	
Вес без принадлежностей / с принадлежностями в упаковке, кг	26 / 39
Габариты (ш × в × г), мм	500 × 970 × 580
Габариты упаковки (ш × в × г), мм (± 20 мм)	670 × 720 × 1070
Экран	
Цветной сенсорный Графический. Диагональ (дюймы/см) : разрешение (пиксели)	8,4”/ 21,3 см : 640 × 480
Терапия	
Настройки времени, минуты (±5 %)	0 – 60
Тип импульса	Синусоидальный, двухфазный
Длительность импульса, мкс	224–336
Интенсивность, диапазон регулировки (значение на поверхности катушки)*, Тл	0,6 – 3,0
Скорость изменения магнитной индукции, максимальная, ΔB/Δt, кТл/с	28
Амплитуда импульса	0–100 % (терапевтические импульсы не генерируются при 0 %)
Частота повторения импульсов, Гц (±5 %)	1–150
Типы амплитудной модуляции	• Без модуляции; • Трапецеидальная; • Синусоидальная; • Ступенчатая;
Типы частотной модуляции	• Без модуляции; • Переменная; • Трапецеидальная; • Синусоидальная; • Случайная.

* Максимальная интенсивность (магнитная индукция) зависит от комбинации параметров терапии (амплитудная модуляция, частотная модуляция и время терапии) и от текущей температуры аппликатора.

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

11.2 АППЛИКАТОР-КРЕСЛО BTL-299-3

НАИМЕНОВАНИЕ	АППЛИКАТОР-КРЕСЛО BTL-299-3
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от 10 °C до +30 °C
Относительная влажность (без конденсата)	от 30 % до 75 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Положение	Вертикальное
Тип операции	Непрерывный
Рабочий цикл подъемного механизма кресла (позиционирование пациента по высоте)	1:19 1 минута – максимальное время работы, 19 минут – обязательный перерыв между подъемами.
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	от -10°C до +55°C
Относительная влажность(без конденсата)	от 10 % до 85 %
Атмосферное давление	от 650 гПа до 1100 гПа
Положение	Вертикально
Прочие условия	Транспортировка только в оригинальной упаковке
Источник питания	
Максимальный ввод	90 Вт
Напряжение питания	от 100 В до 240 В переменного тока
Частота	от 50 до 60 Гц
Класс защиты	I
Отключение от сети	Для отключения от сети отсоедините кабель питания от розетки. Всегда оставляйте достаточно пространства около розетки для легкого доступа к кабелю питания!
Классификация	
Тип рабочих частей	BF / для одного пациента
Особые требования согласно IEC 60601-1	Отсутствуют
Класс потенциального риска	IIa
Степень защиты от проникновения, EN 60529	IP20
Дизайн	
Максимальная рабочая нагрузка (вес пациента), кг	150
Высота сиденья кресла, регулируемый диапазон, см	42 – 55
Вес: без принадлежностей / с принадлежностями в упаковке, кг	49 / 64
Размеры (ШхВхГ), мм	730 x 730 x 730
Размеры упаковки (ШхВхГ), мм (± 20 мм)	800 x 890 x 800

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

11.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Применение медицинского электрооборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, указанных в директиве по электромагнитной совместимости (ЭМС), и должно устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, содержащейся в данном руководстве. В противном случае аппарат может подвергаться отрицательному влиянию мобильных приемно-передающих радиочастотных приборов.

Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением передатчиков и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может приводить к повышению излучения и к сокращению срока службы аппарата.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	***Соответствие***	***Электромагнитная обстановка — указания***
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение.** Аппарат предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Аппарат может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата или экранирование места размещения.
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 портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат 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***			
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3.5/V1]\sqrt{P}$		***от 80 до 800 МГц*** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	***от 800 МГц до 2,5 ГГц*** $d = 2{,}34\sqrt{P}$
	$V_1 = 3V$	$V1 = 6V$		
0,01	0.12	0.06	0,12	0,23
0,1	0.37	0.18	0,37	0,74
1	1.12	0.58	1,2	2,3
10	3.7	1.8	3,7	7,4
100	11.2	5.8	12	23

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	***Испытательный уровень по МЭК 60601***	***Уровень соответствия***	***Электромагнитная обстановка — указания***
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 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 частота повторения 100 кГц	±2 кВ для линий Электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода частота повторения 100 кГц	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 дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	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 % $U_н$; 0.5 цикла при 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % $U_н$; 1 цикл при 0° 70 % $U_н$; 25 циклов при 0° 0 % $U_н$; 250/300 циклов	0 % $U_н$; 0.5 цикла при 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % $U_н$; 1 цикл при 0° 70 % $U_н$; 25 циклов при 0° 0 % $U_н$; 250/300 циклов	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: $U_н$ — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Руководство и декларация производителя — помехоустойчивость

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

<table>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th colspan="4">Испытательный уровень по МЭК 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная обстановка — указания</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</td><td colspan="4">3В
0.15 МГц – 80 МГц

6В
ISM диапазон
0.15 МГц и 80 МГц

80% AM при 1 кГц</td><td>3 В

6 В</td><td>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.</td></tr>
<tr><td rowspan="14">Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</td><td colspan="4">3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц

80% AM при 1 кГц</td><td rowspan="14">Соответствует значениям в Испытательном уровне</td><td rowspan="14">Рекомендованный пространственный разнос:

$d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$
$d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц
$d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 МГц - 2.7 ГГц

где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт),
а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (a) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (b).

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">В соответствии с таблицей 9 в IEC 60601-1-2:2014</td></tr>
<tr><td>27 В/м</td><td>385 МГц</td><td>PM 18 Гц</td></tr>
<tr><td>28 В/м</td><td>450 МГц</td><td>FM 5 кГц</td></tr>
<tr><td rowspan="3">9 В/м</td><td>710 МГц</td><td rowspan="3">PM 217 Гц</td></tr>
<tr><td>745 МГц</td></tr>
<tr><td>780 МГц</td></tr>
<tr><td rowspan="3">28 В/м</td><td>810 МГц</td><td rowspan="3">PM 18 Гц</td></tr>
<tr><td>870 МГц</td></tr>
<tr><td>930 МГц</td></tr>
<tr><td rowspan="3">28 В/м</td><td>1720 MHz</td><td rowspan="3">PM 217 Гц</td></tr>
<tr><td>1845 МГц</td></tr>
<tr><td>1970 МГц</td></tr>
<tr><td>28 В/м</td><td>2450 МГц</td><td>PM 217 Гц</td></tr>
<tr><td rowspan="3">9 В/м</td><td>5240 МГц</td><td rowspan="3">PM 217 Гц</td></tr>
<tr><td>5500 МГц</td></tr>
<tr><td>5785 МГц</td></tr>
<tr><td>Магнитное поле МЭК 61000-4-39</td><td colspan="2">Импульсная модуляция 134,2 кГц
2,1 кГц 65 А/м
Импульсная модуляция 13,56 МГц
50 кГц
7,5 А/м</td><td colspan="2">Импульсная модуляция 134,2 кГц
2,1 кГц 65 А/м
Импульсная модуляция 13,56 МГц
50 кГц 7,5 А/м</td><td></td><td>Все источники помех магнитного поля в диапазоне частот от 9 кГц до 26 МГц, такие как мощные электронные системы наблюдения, RFID, NFC, индукционные системы зарядки и т. д., следует использовать на расстоянии не менее 5 см от любой части устройства, включая кабели.</td></tr>
</table>

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

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

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

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

12 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Адрес:

BTL Industries Ltd.

161 Кливленд Уэй

Стивенидж, Хартфордшир SG1 6BU

Великобритания

Адрес производственной площадки:

BTL Industries JSC

Владая, 3

4006 Пловдив

Болгария

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

ООО «БТЛ-Смарт»

Республика Беларусь, 220103

г. Минск, ул. Калиновского, 77а -139

тел./факс +375 29 389-49-00

По вопросам обслуживания обращайтесь в сервисный отдел по адресу service@btlnet.com.

Дата последней редакции: 16 августа 2024 г.

ID: 099-80MANMENBY_02104

CE 0197

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

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

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

СИДЕНЬЕ
SUPER INDUCTIVE SYSTEM

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 Описание устройства и принадлежностей 4

1.2 Целевое назначение 4

1.3 Профиль пользователя 4

1.4 Уловия эксплуатации 4

1.5 Профиль пациента 4

1.6 Противопоказания 5

1.7 Возможные побочные эффекты и нежелательные явления 5

2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКИ 6

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 7

4 СИДЕНЬЕ SUPER INDUCTIVE SYSTEM 10

4.1 Сиденье 10

4.2 Аппликатор 10

5 УСТАНОВКА СИДЕНЬЯ 11

5.1 Процедура установки 11

5.1.1 Описание устройства 12

5.1.2 Разъем для аппликатора 13

5.1.3 Аппликатор 13

5.1.4 Сиденье 14

6 ТЕРАПИЯ 15

6.1 Положение пациента 15

6.2 Поиск неисправностей 15

7 ОБСЛУЖИВАНИЕ 17

7.1 Утилизация 17

7.2 Очистка сиденья Super Inductive System 17

7.3 Транспортировка и хранение 17

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ 18

8.1 Сиденье Super Inductive System 18

9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 19

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

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Сиденье Super Inductive System (далее именуемое «Сиденье») является дополнительной принадлежностью к неинвазивным терапевтическим аппаратам для высокоинтенсивной магнитотерапии BTL Super Inductive System (именуемое в дальнейшем «устройство»). Сиденье в комплекте с аппликатором далее именуется «принадлежности». Информация о сиденье содержится в настоящем руководстве пользователя. Более подробную информацию об устройстве см. в руководстве пользователя для конкретной модели устройства. Терапию можно проводить через одежду.

1.2 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство с сиденьем – это неинвазивный терапевтический аппарат, создающий электромагнитное поле, которое взаимодействует с тканями человеческого тела. В основном, воздействует на мышечную и нервную ткани. В результате взаимодействия с тканями происходит сокращение мышц, деполяризация нейронов и улучшается кровообращение. Сиденье Super Inductive System может использоваться для повышения тонуса и укрепления мышц, а также для улучшения кровотока в области тазового дна.

1.3 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация устройства и аксессуаров должна осуществляться только персоналом, имеющим медицинское образование. Пользователь должен ознакомиться со всеми мерами предосторожности, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию, приведенными в настоящем руководстве пользователя, а также в руководстве пользователя конкретного устройства для высокоинтенсивной магнитотерапии. Беременным женщинам запрещается эксплуатировать устройство.

1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство и аксессуары предназначены исключительно для профессионального использования. Устройство и аксессуары предназначены только для использования в помещении. Не используйте устройство в местах, где существует опасность взрыва или проникновения воды, а также в пыльной или влажной среде. Устройство и аксессуары не предназначены для домашнего использования.

1.5 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

Применение устройства и принадлежностей не ограничено полом и возрастом пациента. Тем не менее, производитель не рекомендует использовать устройство пациентам до закрытия эпифизарных зон, особенно новорождённым и младенцам. У пациента не должно быть признаков заболеваний, описанных в разделе 1.6. Перед применением необходимо собрать анамнез и тщательно обследовать пациента, чтобы определить, подходит ли ему данная терапия.

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

1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- имплантированные устройства, такие как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, нейростимуляторы
- электронные имплантаты
- инфузионные насосы
- металлические имплантаты
- внутриматочные спирали, содержащие любой вид металла
- применение в зоне роста кости
- лица со склонностью к судорогам (гипотоники, эпилептики)
- тяжелое или опасное для жизни состояние
- легочная недостаточность
- сердечные расстройства
- почечная недостаточность
- декомпенсированные* геморрагические состояния
- менструация
- декомпенсированные* нарушения свертываемости крови
- декомпенсированные* сердечно-сосудистые заболевания
- злокачественная опухоль
- высокая температура
- беременность

*Под декомпенсацией подразумевается пациент с подтверждённым анамнезом декомпенсированного состояния здоровья и длительным приёмом лекарственных препаратов. Пациенты, принимающие определённые лекарственные препараты только в профилактических целях, без доказанной предшествующей неэффективности лечения, не считаются противопоказанными.

1.7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Побочные эффекты могут включать, но не ограничиваются:

- мышечная боль
- временный мышечный спазм
- временная боль в суставах или сухожилиях

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

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

2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКИ

	Предупреждение
	Осторожность
	Применяемая часть типа BF
	Внимание, магнитное поле
	Следуйте инструкции по применению
	Название и адрес производителя
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
CE	знак CE
MD	Медицинское устройство
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

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

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

	Внимательно прочтите руководства пользователя как для сиденья, так и для устройства и ознакомьтесь со всеми требованиями безопасности, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию перед использованием. Запрещается использовать устройство и его принадлежности способом, не предусмотренным руководством пользователя. Запрещается использовать устройство и принадлежности не по назначению.
	Сиденье должно транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в условиях, определенных в **Главе 8.** Категорически запрещается эксплуатировать устройство и принадлежности, если существует опасность взрыва или попадания воды внутрь устройства. Устройство и принадлежности не должны контактировать с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O_2 , N_2O и т.д.). Устройство и принадлежности не предназначены для использования вне помещения!
	Категорически запрещается размещать любые ферромагнитные или металлические материалы, носители данных (кредитные или дебетовые карты, USB-флеш-накопители и т. д.), электронные устройства (мобильные телефоны, планшеты, часы, ПК и т. д.), аппликаторы или аксессуары других устройств вблизи (на расстоянии менее 1 метра) от сиденья, используемого во время терапии.
	Не размещайте устройство и аксессуары под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может привести к чрезмерному повышению температуры и потенциальному риску для пациента и устройства. Аппликатор нагревается во время работы, когда он вставлен в сиденье. Сиденье не должно располагаться вблизи прямых источников тепла. Аппликатор охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Другие вентиляционные отверстия расположены на задней панели основного блока, по бокам сиденья, по бокам аппликатора и его опорного основания. Все вентиляционные отверстия должны быть открыты и содержаться в чистоте. Оставляйте не менее 10 см свободного пространства между устройством, аксессуарами и любым препятствием (стеной, диваном и т. д.).
	Запрещается размещать на аксессуарах и устройстве предметы, выделяющие тепло, а также предметы, содержащие воду или другую жидкость.
	После внесения устройства и принадлежностей из холода в теплое помещение подождите, пока температура не выровняется, прежде чем подключать устройство к электросети (не менее 2 часов).
	Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию устройства и его принадлежностей. Не пытайтесь открывать или снимать защитные крышки или разбирать их по какой-либо причине. Существует опасность поражения электрическим током и серьёзных травм. Любое обслуживание должно выполняться только авторизованным сервисным центром BTL. В противном случае BTL не несёт ответственности за дальнейшую эксплуатацию устройства.
	Устройство оснащено деталями типа BF (Body Floating), то есть деталями, которые непосредственно контактируют с пациентом при обычном использовании устройства. Подробные характеристики см. в главе 5.

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

	Устройство и его принадлежности нельзя использовать в иных местах, кроме указанных (см. Главу 5).
	Защитите устройство от несанкционированного использования.
	Храните устройство в недоступном для детей месте.
	Поверхность сиденья и кабеля может быть горячей во время работы или в процессе охлаждения после сеанса. Никогда не выключайте устройство до завершения процесса охлаждения.
	Устройство отображает сообщения об отклонениях или дефектах устройства и его аксессуаров. Эти сообщения разработаны таким образом, чтобы их интерпретация была очевидной. Если вы не уверены в их значении, прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
	Устройство и сиденье должны быть установлены на ровном и устойчивом полу. Не кладите никакие предметы (например, ковры или подкладки) между устройством, аксессуаром и полом.
	Если необходимо перенести сиденье и устройство в другое терапевтическое помещение, выключите устройство, извлеките аппликатор из сиденья и прикрепите его к держателю аппликатора (см. руководство пользователя системы Super Inductive). Перемещайте кресло, взяв за ручки.
	Перед началом терапии обязательно проверьте аппарат и его аксессуары (сиденье, кабель, аппликаторы, разъёмы, сенсорный экран) на наличие возможных механических, функциональных или иных повреждений. В случае обнаружения дефекта или отклонения от нормальной работы немедленно прекратите использование аппарата и его аксессуаров и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. Если аппарат продолжает использоваться, несмотря на наличие дефектов, ответственность за любой ущерб, причинённый аппаратом, несёт исключительно пользователь.
	Во время терапии всегда поддерживайте вербальный контакт с пациентом. Никогда не оставляйте пациента без присмотра.
	Перед началом терапии всегда проверяйте, что аппликатор правильно расположен в опорной базе, как определено в Главе 5.
	Терапию следует проводить только в положении сидя в соответствии с назначением сиденья.
	Проводите терапию только одетому пациенту.
	Всегда проверяйте, нет ли посторонних предметов в основании аппликатора.
	Сиденье оснащено съемной накладкой. Она защищает сиденье от случайного проливания любой жидкости во время терапии сиденье должно быть защищено накладкой.
	Не помещайте никакие предметы между сиденьем и накладкой сиденья.

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

	При наличии каких-либо структурных повреждений замените накладку сиденья.
	При использовании с сиденьем аппликатор необходимо снять с держателя аппликатора.
	Во время регулировки высоты сиденья аппликатор необходимо снять с опорного основания.
	Сиденье не содержит никаких лекарственных препаратов или веществ, предназначенных для передачи пользователю или пациенту. Данное сиденье не использует и не выделяет никаких токсичных или радиоактивных веществ при эксплуатации, хранении или транспортировке в указанных условиях.

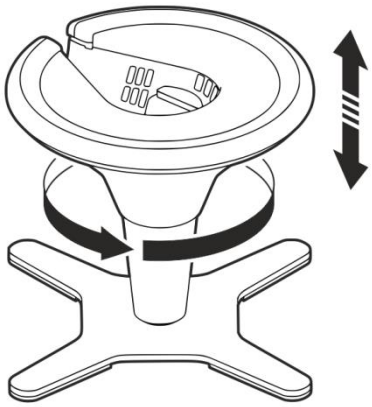
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

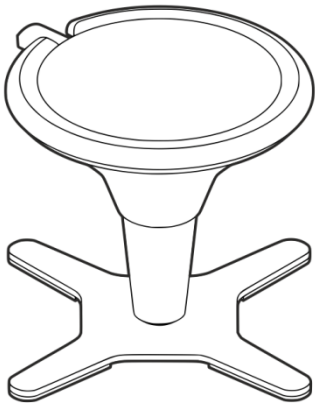
4 СИДЕНЬЕ SUPER INDUCTIVE SYSTEM

Сиденье предназначено для использования только с устройством BTL-6000 Super Inductive System. Более подробную информацию об устройстве см. в руководстве пользователя BTL-6000 Super Inductive System для вашей модели.

4.1 СИДЕНЬЕ

Сиденье служит держателем для аппликатора. Аппликатор вставляется в основание сиденья. Катушка расположена в центре сиденья и охлаждается воздухом. Аппликатор обеспечивает соединение сиденья с устройством. Для точного ориенирования (таргетирования) пациента перед терапией высота сиденья регулируется поворотом винтового механизма. Серийный номер аппликатора указан на кабеле аппликатора. Серийный номер сиденья и этикетка с указанием типа расположены на задней стороне.





4.2 АППЛИКАТОР

Аппликатор состоит из рукоятки с маркировкой, указывающей центр катушки, вентиляционных отверстий и зоны воздействия на нижней стороне. Согласно стандарту IEC 60601-1, аппликатор относится к рабочим частям типа BF.

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

5 УСТАНОВКА СИДЕНЬЯ

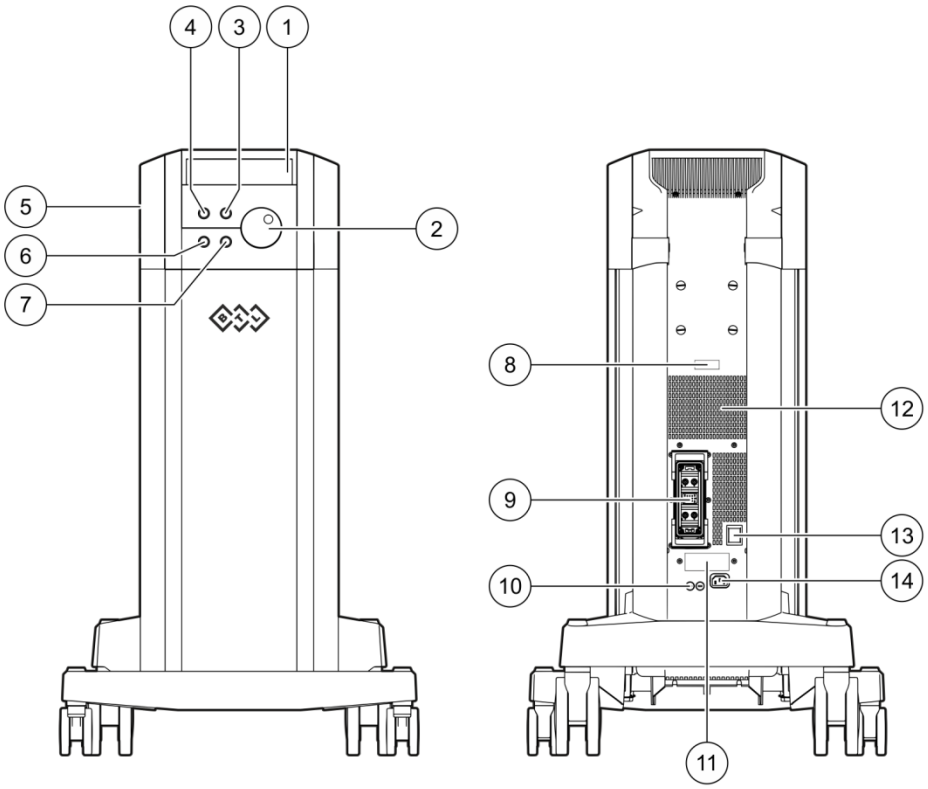
Всегда проверяйте упаковку на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, не приступайте к сборке и настройке. Верните устройство и аксессуары дистрибьютору. Сохраните оригинальную упаковку для обеспечения безопасной транспортировки устройства и сиденья в будущем. По любым вопросам обращайтесь в авторизованный сервисный центр BTL.

5.1 ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

1. Расположите устройство и сиденье горизонтально на ровном и устойчивом полу.
2. Используйте предохранительные замки для фиксации соединителя аппликатора на устройстве.
3. Вставьте аппликатор в опорное основание сиденья.
4. Установите накладку на сиденье.
5. Подключайте устройство напрямую к электросети; не используйте удлинители с несколькими розетками или адаптеры для нескольких розеток.

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

5.1.1 УСТРОЙСТВО



1. сенсорный экран

2. поворотная кнопка Select (выбор и установка параметров)

3. кнопка Enter (подтверждение выбора/настроек)

4. кнопка Esc (отменить выбор, вернуться в предыдущее состояние)

5. USB-порт, расположенный в зоне захвата устройства, предназначен только для использования в соответствии с IEC 60950-1; USB-порт предназначен ТОЛЬКО для целей технического обслуживания, например, загрузки прошивки; он не предназначен для терапевтического использования.

6. кнопка On/Off (включение/выключение устройства)

7. кнопка Start/Stop (начало/окончание терапии)

8. производственная этикетка (с серийным номером)

9. разъем аппликатора

10. два предохранителя

11. типовая этикетка

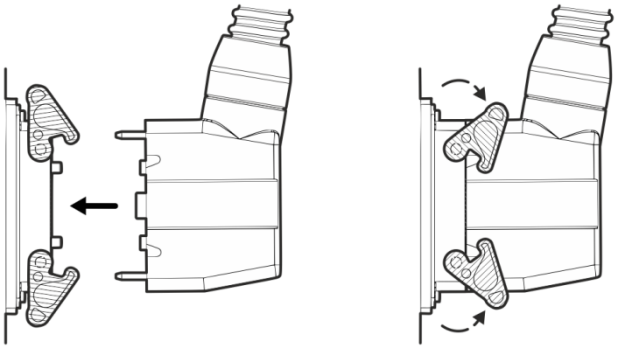
12. вентиляционная решетка

13. сетевой выключатель

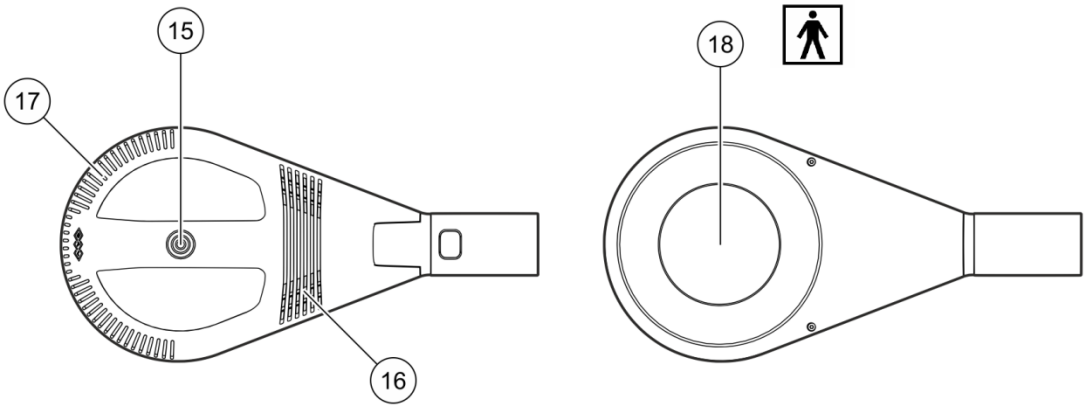
14. разъем сетевого кабеля

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

5.1.2 РАЗЪЕМ АППЛИКАТОРА



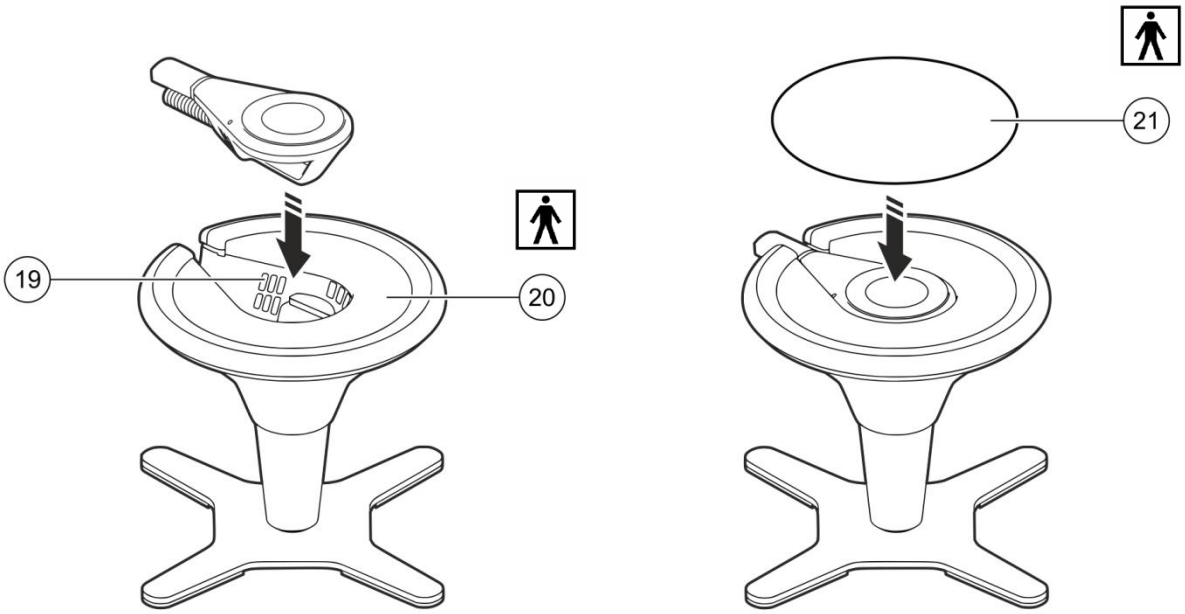
5.1.3 АППЛИКАТОР



15. центр катушки
16. вентиляционные отверстия
17. вентиляционные отверстия
18. область применения

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

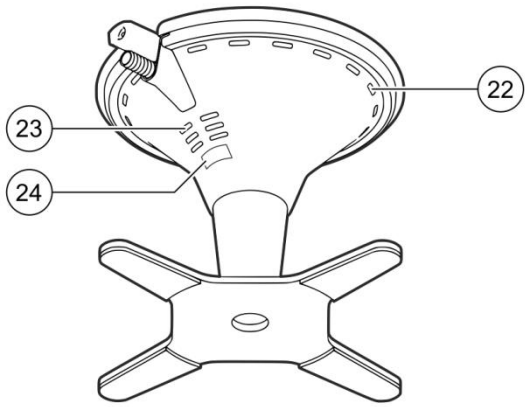
5.1.4 СИДЕНЬЕ



19. основание для аппликатора

20. сиденье

21. накладка на сиденье



22. Вентиляционные отверстия сидения

23. Вентиляционные отверстия сидения

24. Серийный номер и типовая этикетка

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

6 ТЕРАПИЯ

6.1 ПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Пациент должен сидеть по центру сиденья с прямой спиной. Терапия проводится, когда пациент одет. Отрегулируйте высоту сиденья так, чтобы ноги пациента были согнуты под прямым углом, а стопы стояли на полу. Для точного позиционирования таза рекомендуется использовать режим ориентирования (таргетирования) (более подробную информацию о режиме позиционирования см. в Руководстве пользователя Super Inductive System). Хотя пациенту не требуется оставаться полностью неподвижным, ему следует избегать любых лишних движений.

6.2 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Устройство и его принадлежности разработаны с учётом безопасности оператора и пациента, а также для обеспечения длительного срока службы. После каждого запуска устройства выполняется самодиагностика внутренних цепей и функций, важных для безопасности. В случае возникновения недопустимых отклонений во время запуска устройство остаётся в безопасном состоянии, а кнопка терапии блокируется. Если проблема не устраняется после перезапуска устройства (выключения и повторного включения главным выключателем), следуйте инструкциям в руководстве пользователя устройства Super Inductive System и обратитесь в сервисную службу.

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

Проблема	**Возможная причина и решение**
Устройство не запускается.	Проверьте кабель питания и его разъём. Переведите главный выключатель в положение «ВКЛ» («I»).
Вкладка «Терапия» недоступна или запуск терапии заблокирован после запуска устройства.	Устройство не прошло самодиагностику. Проверьте правильность подключения аппликатора и перезапустите устройство. Если эта проблема сохраняется после перезапуска устройства, следуйте инструкциям в Руководство пользователя Super Inductive System и позвоните в сервисную службу.
Контроль качества импульсов остановил терапию.	Удалите все металлические предметы вокруг аппликатора. Выполните калибровку аппликатора (см. руководство пользователя Super Inductive System). Эта проблема может сохраняться, если окружающая среда, в которой работает устройство, сильно загрязнена электромагнитными волнами. В этом случае, пожалуйста, уменьшите чувствительность датчика контроля качества импульса (см. руководство пользователя Super Inductive System).
Контроль качества импульсов не реагирует на металлические предметы в области аппликатора.	Проверьте, не установлена ли высокая чувствительность датчика контроля качества импульса (см. руководство пользователя Super Inductive System). Датчик контроля качества импульса реагирует только на объекты, которые могут нанести серьёзный ущерб устройству (когда потери энергии или ухудшение формы магнитного импульса превышают безопасные для устройства пределы).

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

Терапия неожиданно прекратилась из-за перегрева аппликатора или устройства.	Убедитесь, что все вентиляционные отверстия аппликатора и сиденья свободны. Убедитесь, что рекомендуемые параметры терапии (см. Руководство пользователя Super Inductive System или условия эксплуатации устройства (см. главу 8) не превышаются.
Устройство не выключается сразу после нажатия кнопки включения/выключения.	Процесс охлаждения аппликатора продолжается. Устройство автоматически выключится после завершения процесса охлаждения.
Ошибка при калибровке аппликатора.	Проверьте правильность подключения аппликатора. Уберите все металлические предметы вокруг аппликатора. Перезапустите устройство и повторите калибровку (см. руководство пользователя Super Inductive System).
Аппликатор был отсоединен от работающего блока.	Выключите устройство и правильно подключите аппликатор (см. руководство пользователя Super Inductive System).
Аппликатор был подключен к работающему устройству.	Перезагрузите устройство.
Терапию невозможно начать, а значения температуры и нагрева устройства на экране MANUAL мигают.	Аппликатор или устройство перегреты. Подождите, пока значения перестанут мигать, и повторите попытку.
Терапия не может быть начата, а значения температуры и нагрева аппарата на экране «Ручной» не мигают. Появляется предупреждение о недоступности генератора.	Устройство, вероятно, перегревается из-за несоблюдения максимально рекомендуемых параметров терапии (см. Руководство пользователя Super Inductive System) или условий эксплуатации (см. Главу 8**)** или возникла другая внутренняя проблема. Выключите устройство и дайте ему остыть не менее 30 минут. Если эта проблема сохраняется после перезапуска устройства, следуйте инструкциям в Руководстве пользователя Super Inductive System и свяжитесь с сервисной службой.
Достичь одинаковых значений интенсивности при последовательных терапиях невозможно.	Максимальные значения интенсивности могут отличаться при последовательных терапиях из-за изменения температуры окружающей среды и накопленного тепла в аппликаторе (см. руководство пользователя Super Inductive System).
Высота сиденья не регулируется.	Вероятно, поврежден винтовой механизм регулировки высоты сиденья. Обратитесь в сервисный центр.

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

7 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед любым обслуживанием выключите устройство и отсоедините его от сети! Соблюдайте все принципы безопасности, перечисленные в Главе 3. Никогда не разбирайте устройство и его принадлежности во время чистки!

Рекомендуемые интервалы проверки устройства составляют 24 месяца после установки, затем каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в зависимости от местных правил. Проверка должна проводиться в соответствии с процедурой, утверждённой BTL.

7.1 УТИЛИЗАЦИЯ

Чтобы утилизировать сиденье Super Inductive System, обратитесь в местную компанию по утилизации и запросите информацию о местных правилах.

7.2 ОЧИСТКА СИДЕНЬЯ SUPER INDUCTIVE SYSTEM

Перед чисткой и дезинфекцией всегда выключайте устройство и снимайте аппликатор с основания. Во время чистки устройство всегда должно быть выключено с помощью сетевого выключателя. Выключатель питания должен находиться в положении «ВЫКЛ» («0»).

Регулярно проверяйте чистоту сиденья и аппликатора. Все вентиляционные отверстия должны быть чистыми и свободными. Для чистки сиденья используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2% раствором моющего средства. Никогда не используйте средства, содержащие спирт, хлор, аммиак, ацетон, бензин или растворители.

Накладку сиденья необходимо очищать после каждого использования дезинфицирующими средствами, разрешенными к применению в учреждениях здравоохранения. Не используйте средства, содержащие хлор или спирт (более 20%). Для очистки используйте мягкую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим средством.

После дезинфекции необходимо обязательно протереть аксессуары мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы предотвратить нежелательную аллергическую реакцию!

Принадлежности устройства предназначены для неинвазивного использования, поэтому они не требуют стерильности и не подлежат стерилизации.

7.3 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Сохраните упаковку устройства и сиденья. Транспортируйте устройство и сиденье в оригинальной упаковке для обеспечения максимальной защиты. Отсоедините кабель питания и все дополнительные кабели. Избегайте сильных ударов. Устройство и сиденье следует хранить и транспортировать только в условиях, указанных в Главе 8.

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

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

8.1 СИДЕНЬЕ SUPER INDUCTIVE SYSTEM

Наименование	Сиденье Super Inductive System
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от 10 °C до +30 °C
Относительная влажность	30 % до 75 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Позиция	Вертикально
Тип операции	Непрерывный
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	от -10 °C до +55 °C
Относительная влажность	от 10 % до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	650 гПа – 1100 гПа
Позиция	Вертикально
Другие условия	Транспортировать только в оригинальной упаковке.
Классификация	
Тип применяемых частей	BF / один пациент на канал
Особые требования согласно IEC 60601-1	Отсутствуют
Дизайн	
Максимальная рабочая нагрузка (вес пациента), кг	135
Диапазон регулировки высоты сиденья, см	42–50
Вес: без принадлежностей / в упаковкекг	18 / 21
Размеры (шхвхг), мм	600 x 500 x 600
Размеры упаковки (шхвхг), мм	550 x 500 x 550

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

9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Этот продукт произведен:

Адрес производителя:

BTL Industries Ltd.

161 Кливленд Уэй

Стивенидж, Хартфордшир SG1 6BU

Великобритания

Адрес производственной площадки:

BTL Industries JSC

Владая, 3

4006 Пловдив

Болгария

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

ООО «БТЛ-СМАРТ»
Республика Беларусь, 220103
г. Минск, ул. Калиновского, 77а -139
тел./факс +375 29 389-49-00

Электронная почта: sales@btlnet.com

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

Дата последней редакции: 16 августа 2024

ID: 299-80MANSENBY04102

CE

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

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

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

АППЛИКАТОР-КРЕСЛО BTL-299-3

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 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 4

1.2 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 4

1.3 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 4

1.4 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА 4

1.5 ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРА 4

1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 4

1.7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 5

2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 6

3 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА 9

4 АППЛИКАТОР И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 10

4.1 АППЛИКАТОР-КРЕСЛО 10

4.2 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ АППЛИКАТОРОМ 10

4.3 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ АППЛИКАТОРА 11

4.4 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ 11

5 УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА 12

6 ОСНОСНЫЕ ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ АППЛИКАТОРА 13

6.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ / ОТКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА 13

6.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ АППЛИКАТОРОМ 13

6.2.1 ВЫБОР КАНАЛА 13

6.2.2 НАСТРОЙКА ИНТЕНСИВНОСТИ 13

6.2.3 ИНДИКАЦИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 14

6.2.4 КАЛИБРОВКА АППЛИКАРОРА 14

7 ТЕРАПИЯ 15

7.1 ВЫБОР ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ 15

7.2 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА 15

7.3 НАЧАЛО ТЕРАПИИ 16

7.4 ПРЕРЫВАНИЕ – ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ 16

7.5 НАСТРОЙКА ИНТЕНСИВНОСТИ 16

7.6 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПИИ 16

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 17

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 18

9.1 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППЛИКАТОРА 18

9.2 ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНТАКТИРУЮЩЕЙ С ПАЦИЕНТОМ 18

9.3 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 18

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ 19

10.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ) 19

11 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 20

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

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппликатор-кресло BTL-299-3 (далее Аппликатор-кресло) предназначен для укрепления мышц тазового дна и для лечения заболеваний, связанных с патологией мышц тазового дна у мужчин и женщин.

1.2 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппликатор-кресло предназначен исключительно для профессионального использования только внутри помещений. Запрещено использование в местах, где существует опасность взрыва и проникновения воды. Запрещено использование в запыленных или влажных условиях или в среде с повышенным содержанием кислорода.

1.3 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Устройство должно эксплуатироваться подготовленным медицинским персоналом. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми требованиями по безопасности, способами эксплуатации и инструкциями по обслуживанию аппарата.

1.4 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

Устройство предназначено только для взрослых. У пациента не должно быть никаких признаков противопоказаний. Перед применением терапии необходимо принять во внимание историю болезни пациента и тщательно его обследовать, чтобы определить, подходит ли применение терапии для пациента.

1.5 ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРА

Аппликатор-кресло — это устройство, предназначенный для использования только совместно с основным блоком аппаратов высокоинтенсивной магнитотерапии BTL. Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя аппаратов высокоинтенсивной магнитотерапии BTL.



Это руководство является неотъемлемой частью руководства пользователя основного блока. Используйте оба руководства для основного блока и эксплуатации аппликатора

1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- имплантированные устройства, такие как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, нейростимуляторы
- электронные имплантаты
- имплантированные инфузионные помпы
- металлические имплантаты
- внутриматочные спирали, содержащие любой вид металла
- применение в области эпифизорного роста кости
- тяжелое или опасное для жизни состояние
- недостаточность клапана легочной артерии
- сердечно-сосудистые заболевания декомпенсированные*
- геморрагические состояния декомпенсированные*
- нарушения свертывания крови декомпенсированные*

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

- злокачественная опухоль
- высокая температура
- эпилепсия
- менструация
- беременность

* Под декомпенсацией понимается больной с доказанным в анамнезе декомпенсированным состоянием здоровья и длительно принимающим лечение. Пациенты, которые используют определенные лекарства только в профилактических целях, без каких-либо доказанных предшествующих нарушений состояния здоровья, не считаются противопоказанными.

1.7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Побочные эффекты могут включать, но не ограничиваются:

- мышечная боль
- временный мышечный спазм
- временная боль в суставах или сухожилиях

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

2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

	Перед использованием устройства и аппликатора внимательно прочтите Руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми содержащимися в нем требованиями безопасности, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию. Запрещается использовать устройство и его аксессуары иначе, как в соответствии с Руководством пользователя.
	Терапия строго запрещена лицам с электронными и/или металлическими имплантатами. Не проводите терапию пациентам, у которых в прошлом был имплантат, если вы не абсолютно уверены, что имплантат и все электроды полностью удалены. Обратите внимание, что электроды часто остаются имплантированными после удаления имплантата.
	Убедитесь, что люди с кардиостимуляторами не находятся рядом с работающим устройством и аппликатором.
	Терапию следует с осторожностью применять пациентам с подозреваемыми или диагностированными проблемами с сердцем; для пациентов с подозрением на эпилепсию; при наличии склонности к кровотечениям после острой травмы или перелома; после недавних хирургических вмешательств, когда сокращение мышц может нарушить процесс заживления; прт менструируации; над участками кожи, на которых отсутствует нормальная чувствительность
	Всегда поддерживайте словесный контакт с пациентом во время терапии. Никогда не оставляйте пациента без присмотра.
	Перед началом терапии всегда проверяйте устройство и его аксессуары (такие как кабель, аппликаторы, разъемы, сенсорный экран) на наличие механических, функциональных или других повреждений. В случае дефекта или отклонения от нормальной работы немедленно прекратите использование устройства и аппликатора и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. При наличии каких-либо дефектов не используйте устройство и аппликатор.
	Во время терапии не помещайте никакие ферромагнитные или металлические материалы, носители данных (кредитные или дебетовые карты, USB-накопители и т. д.), электронные устройства (мобильные телефоны, планшеты, часы, ПК и т. д.), а также аппликаторы или аксессуары других устройств в близости (менее 1 м) от аппликатора. Любой другой неиспользованный аппликатор должен быть установлен в держатели аппликатора.
	Неправильное положение аппликаторов может привести к риску поражения высоким напряжением для пользователя и повреждению устройстваю. См. Главу 4.3 для информации о положении аппликатора.
	Никакие модификации устройства и его аксессуаров не допускаются. Ни в коем случае не пытайтесь открыть или снять защитные крышки или разобрать устройство и аппликатор. Существует опасность поражения электрическим током и серьезной травмы. Все обслуживание должно производиться авторизованным сервисом BTL, в противном случае BTL не несет ответственности за дальнейшую работу устройства и аппликатора.
	Никогда не используйте разъем аксессуаров или другие разъемы для подключения чего-либо, кроме того, для чего разъемы предназначены. Существует серьезный риск поражения электрическим током и серьезного повреждения устройства! Устройство оснащено системой защиты от подключения аксессуаров, отличных от поставляемых производителем. Не работает с аксессуарами других производителей
	Не размещайте аппликатор(ы) близко к какой-либо части устройства или другим аппликаторам во время терапии.
	Аппликатор можно подключать и отключать только при выключенном устройстве.

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

	Чтобы отключить аппликатор, снимите предохранительные замки и вытащите разъем. Никогда не тяните за кабель аппликатора. Никогда не отсоединяйте аппликатор во время терапии.
	Защитите устройство и аппликатор от несанкционированного использования.
	Использование принадлежностей, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению сопротивления устройства и аппликатора. Это не относится к каким-либо частям, предоставляемым BTL в рамках авторизованной услуги.
	Устройство и аппликатор не следует использовать рядом или штабелировать с другим оборудованием.
	Не размещайте аппарат рядом с другими аппаратами, производящими сильные электромагнитные поля (аппарат для диатермии, рентгеновский аппарат, сотовые телефоны, радиочастотные аппараты) во избежание взаимного влияния на функционирование. Если это произошло, следует убрать аппарат от источника помех или обратиться в уполномоченный сервисный центр BTL.
	Не размещайте устройство и аппликатор под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может привести к чрезмерному повышению температуры и потенциальному риску для пациента, устройства и аппликатора. Устройство и аппликатор нагреваются во время работы, поэтому их нельзя располагать вблизи источников тепла. Устройство и аппликатор охлаждаются принудительной циркуляцией воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней панели основного блока и по бокам аппликатора. Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты. При размещении устройства и аппликатора оставьте не менее 10 см свободного пространства за задней панелью.
	Не кладите на аппликатор предметы, излучающие тепло, или предметы, содержащие воду или другую жидкость.
	После перемещения аппликатора из холодного помещения в теплое подождите, пока температура аппликатора не сравняется с температурой окружающей среды в помещении, прежде чем подключать его к сети (не менее 2 часов).
	Перед началом терапии убедитесь, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям. Соблюдайте противопоказания при терапии.
	Устройство и аппликатор должны использоваться только в профессиональном медицинском учреждении.
	Устройство и аппликатор нельзя использовать в другом положении, кроме определенного.
	Поверхность аппликатора и кабеля могут быть горячими во время работы или в процессе охлаждения после терапии. Никогда не выключайте устройство до завершения процесса охлаждения.
	Устройство отображает сообщения, информирующие об отклонениях или дефектах устройства и его аксессуаров. Если вы не уверены в значении, прекратите использование устройства и аппликатора и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
	Максимальное время непрерывного позиционирования сиденья по высоте составляет 1 минуту, затем оставьте кресло в покое не менее чем на 19 минут.
	Аппликатор следует использовать по назначению. Поэтому терапию следует проводить только тогда, когда пациент сидит на аппликаторе.
	Сеть, к которой будут подключаться устройство и аппликатор, должна быть смонтирована и проверена в соответствии с действующими стандартами для электроустановок в медицинских учреждениях.

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

	Устройство и аппликатор должны транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в среде, определенной в главе 10. Не используйте устройство и аппликатор, если существует опасность взрыва или проникновения воды внутрь устройства и аппликатора. Устройство и аппликатор не должны контактировать с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O2, N2O и т. д.). Устройство и аппликатор не предназначены для наружного применения!
	Храните устройство и аппликатор в недоступном для детей месте.
	Аппликатор всегда должен быть отсоединен от основного блока при транспортировке устройства.
	Устройство имеет прикладные части типа BF (Body Floating), то есть части, которые вступают в непосредственный физический контакт с пациентом при обычном использовании устройства.
	Значения выходного напряжения могут превышать безопасные значения в разъемах, отмеченных изображенным символом.

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

3 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА

	Предупреждение
	Рабочая часть типа BF
	Внимание, магнитное поле
	Следуйте инструкциям по использованию
	Доступ для лиц с кардиостимуляторами запрещен
	Раздельный сбор для утилизации электрического и электронного оборудования
	Название и адрес производителя
	Дата производства
	Серийный номер
	Осторожно
	Опасное напряжение
	Код партии
	Номер по каталогу
	CE маркировка

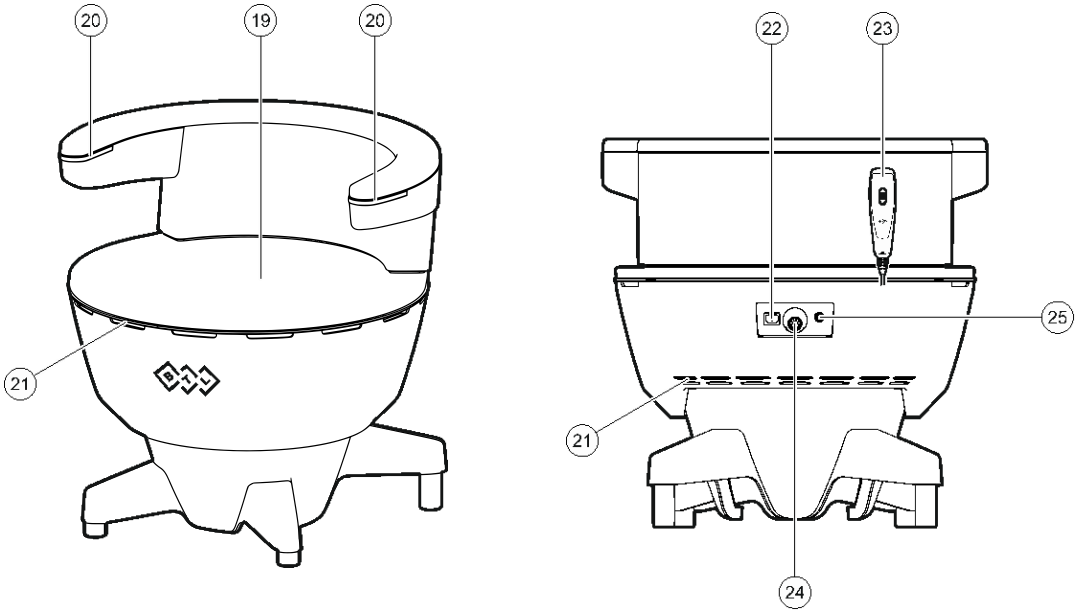
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 АППЛИКАТОР И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

4.1 АППЛИКАТОР-КРЕСЛО

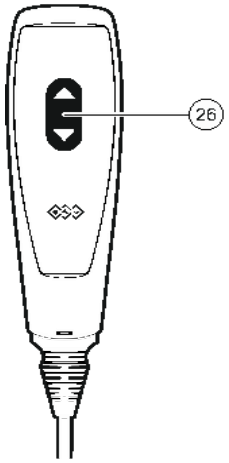
Аппликатор-кресло BTL (далее — «аппликатор») предназначен для терапии глубоких мышц тазового дна. Индукционная катушка расположена в центральной части сиденья (19) и имеет систему воздушного охлаждения (21). Световые индикаторы в подлокотниках (20) сигнализируют о том, что терапия включена.

Для точного позиционирования пациента перед началом процедуры высота сиденья регулируется электроприводом с помощью пульта дистанционного управления (23, 25). Аппликатор оснащен индивидуальным разъемом для подключения к сети (22). Соединение между креслом и основным блоком системы обеспечивается кабелем аппликатора (24). Заводская табличка с указанием типа устройства расположена под входом соединительного кабеля (24).



4.2 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ АППЛИКАТОРОМ

Для точной регулировки высоты сиденья на пульте дистанционного управления предусмотрены две кнопки («вверх» / «вниз») (26). На задней панели пульта расположен магнит, позволяющий закрепить его на спинке аппликатора для удобства хранения, когда устройство не используется.



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

4.3 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ АППЛИКАТОРА

При использовании аппликатора, не располагайте его менее чем в 15 см от любого другого аппликатора.

	Неправильное положение аппликаторов может привести к риску поражения высоким напряжением для пользователя и повреждению устройства
	Никогда не кладите пульт дистанционного управления, другой аппликатор или электронное устройство на аппликатор во время работы. Устройство и аппликатор могут быть повреждены

4.4 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

	Этот аппликатор не предназначен для использования с какими-либо принадлежностями или медицинским оборудованием, кроме указанных в данном руководстве

Стандартные аксессуары:

- Пульт управления аппликатором дистанционный / BTL-299-4
- Руководство пользователя
- Кабель питания

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

5 УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА

Всегда проверяйте упаковку на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, не приступайте к сборке и настройке и верните аппликатор дистрибьютору. Сохраняйте оригинальную упаковку, чтобы обеспечить безопасную транспортировку аппликатора в будущем.

После перемещения аппликатора из холодного помещения в теплое подождите, пока температура аппликатора не сравняется с температурой окружающей среды в помещении, прежде чем подключать его к сети (не менее 2 часов)

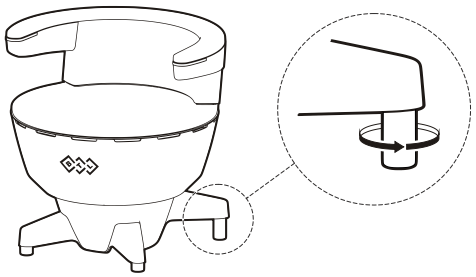
Распакуйте аппликатор и установите его на устойчивую горизонтальную поверхность, соответствующую его весу (учитывайте вес как аппликатора, так и пациента).

По всем вопросам обращайтесь в авторизованный сервис BTL.

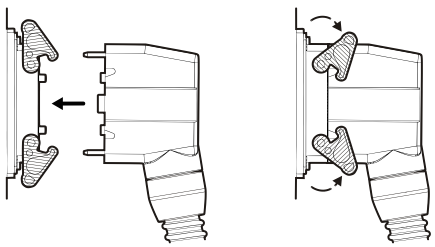
Процедура установки:

1. Стабилизируйте горизонтальное положение с помощью регулируемых ножек кресла.
2. Используйте запирающие защелки, чтобы зафиксировать коннектор на основном блоке.
3. Вставьте кабель питания (входит в комплект поставки) в сетевой разъем кресла и в сеть. Включайте аппарат непосредственно в сеть электропитания; не используйте удлинители с множественными разъемами или многосекционными адаптерами.
4. Убедитесь, что поддерживаемый аппликатор подключен к разъему блока управления. Аппликатор-кресло не может быть использован с отсоединенным вторым аппликатором (при его наличии).

1



2



Аппликатор кресло всегда должен быть включен в сеть во время терапии. Во избежание риска поражения электрическим током аппликатор кресла должен быть подключен только к сети с защитным заземлением

Запирающие защелки должны быть соответствующим образом зафиксированы для корректного размещения разъема

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

6 ОСНОСНЫЕ ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ АППЛИКАТОРА

6.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ / ОТКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА

⚠	Аппликатор-кресло можно отсоединить и заменить только при выключенном устройстве. Никогда не включайте устройство, если аппликатор-кресло отсоединен
⚠	Аппликатор-кресло всегда должен быть включен в сеть во время терапии

1. Вставьте кабель питания (входит в комплект поставки устройства) в разъем устройства и в сеть. Включите устройство напрямую в сеть; не используйте удлинители с несколькими розетками или адаптеры с несколькими розетками.
2. Переведите сетевой выключатель на задней панели в положение «I».
3. Нажмите кнопку включения/выключения на передней панели.
4. Выключите устройство, нажав кнопку включения/выключения. В конце терапии в аппликаторе кресла накапливается большое количество тепловой энергии, поэтому процесс автоматического охлаждения аппликатора кресла должен быть завершен до выключения аппарата. Процесс охлаждения можно прервать, нажав кнопку esc. Устройство автоматически выключается после завершения процесса охлаждения (когда температура окружающей среды и температура аппликатора кресла сравняются).

Аппликатор управляется с основного блока и не требует никаких процедур запуска/остановки.

⚠	Перед выключением аппарата следует всегда обеспечивать выполнение автоматического процесса охлаждения. Несоблюдение данного условия может вызвать повреждение аппарата или получение травмы врачом или пациентом
⚠	Запрещается располагать два аппликатора в непосредственной близости друг друга, когда используется как минимум один из них. Это может вызвать риск воздействия высокого напряжения на врача и повреждение аппарата

6.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ АППЛИКАТОРОМ

6.2.1 ВЫБОР КАНАЛА

Селектор канала отражает активный канал (ы).

	Выбранн аппликатор-кресло

6.2.2 НАСТРОЙКА ИНТЕНСИВНОСТИ

Интенсивность магнитного поля можно установить только после начала терапии.

Настройка максимальной интенсивности может быть ограничена при установке более высоких частот.

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

6.2.3 ИНДИКАЦИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следующие символы могут появляться на экране, чтобы информировать пользователя о терапии и состоянии устройства:

	Выбранная частота стимуляции слишком высока или слишком низка для требуемого значения интенсивности (текущая выходная амплитуда электромагнитных импульсов не соответствует требуемому значению) [действительно для EMSCULPT]
	Символ температуры появляется, когда температура аппликатора(ов) или внутренняя температура устройства приближаются к пределу для безопасной работы.
	Общий предупреждающий символ указывает на одно или несколько из следующих условий: • Аппликатор не подключен. • Подключенные аппликаторы не поддерживаются. • Внутреннее предупреждение программного обеспечения

6.2.4 КАЛИБРОВКА АППЛИКАТОРА

После каждой установки или замены аппликатора аппликатор должен быть откалиброван для оптимальной эффективности терапии и функции мониторинга качества пульса.

Перед началом калибровки аппликатор-кресло необходимо охладить. Перед калибровкой все металлические или ферромагнитные предметы должны быть удалены из зоны аппликатора минимум на 1 м. Любой другой неиспользуемый аппликатор должен быть установлен в держатель аппликатора.

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

7 ТЕРАПИЯ

Во время лечения пациент должен находится в одежде. Рекомендованная длительность процедуры до 28 минут с интервалом между процедурами не менее 2 дней. Пациенту следует начинать лечение при пустом мочевом пузыре

7.1 ВЫБОР ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ

Выберите предустановленный протокол в элементах управления навигацией, коснувшись кнопки нужного протокола на экране.

После загрузки выбранного протокола устройство отображает экран ТЕРАПИЯ.

7.2 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Пациент должен располагаться в центре кресла, сохраняя прямое положение позвоночника.
Высоту сиденья необходимо отрегулировать таким образом, чтобы ступни пациента полностью и плотно прилегали к полу (см. рисунок)..



Фотография модели предназначена только для демонстрации.

Для правильного расположения пациента используйте **Режим ориентирования терапии**.

Настройте интенсивность таким образом, чтобы пациент мог ощущать сокращения мышц тазового дна. Скорректируйте положение пациента на кресле таким образом, чтобы он/она чувствовали сокращения в области воздействия.
Хотя абсолютная неподвижность пациента во время терапии не требуется, следует избегать движений, не являющихся необходимыми.

⚠ Терапия должна проводится только тогда, когда пациент находится в кресле

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

7.3 НАЧАЛО ТЕРАПИИ

Следуйте требованиям по проведению терапии в руководстве пользователя основного блока аппаратов высокоинтенсивной магнитотерапии BTL.

Регулируйте интенсивность стимуляции, пока не будет достигнута комфортная двигательная реакция терапевтической зоны. Интенсивность стимуляции должна быть скорректирована в соответствии с отзывами пациента.

7.4 ПРЕРЫВАНИЕ – ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ

Прервите (возобновите) терапию в любой момент, нажав кнопку остановки.

Если пациент сообщает о дискомфорте или боли в области применения во время терапии, немедленно прекратите ее.

Терапия останавливается автоматически по истечении установленного времени.

Терапия может быть прервана и продолжена в любой момент, нажатием кнопки паузы.

7.5 НАСТРОЙКА ИНТЕНСИВНОСТИ

Отрегулируйте интенсивность в соответствии с состоянием пациента и обратной связью с ним. Максимально достижимая интенсивность терапии ограничена комбинацией параметров терапии (амплитудная модуляция, частотная модуляция и настройки времени терапии) и текущей температурой аппликатора.

7.6 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПИИ

Во время терапии на экране отображаются основные параметрами терапии. На сенсорном экране отображается оставшееся время активной терапии.



Наличие электромагнитного поля во время проводимой терапии отображается на аппарате ненулевым значением интенсивности на ползунке интенсивности на экране

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

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Устройство и аппликатор разработаны с учетом безопасности пользователя и пациента. После каждого запуска устройства производится самодиагностика внутренних цепей и функций. Если во время запуска происходит какое-либо недопустимое отклонение, вкладка «Терапия» устройства блокируется. Если проблема сохраняется после перезапуска устройства (выключите и снова включите устройство с помощью главного выключателя), следуйте инструкциям на экране и/или позвоните в авторизованный сервисный центр BTL.

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

Проблема	Возможная причина и решение
Аппарат не запускается.	Проверить кабель питания и разъем кабеля питания. Установить главный выключатель в положение ВКЛ (**I**).
Отсутствует вкладка терапии или запуск терапии блокируется после запуска аппарата.	Аппарат не выполнил самодиагностику. Проверить правильность подключения аппликатора-кресла и выполнить повторный запуск аппарата. Если проблема сохраняется после перезапуска аппарата, необходимо обратиться к инструкциям и свяжитесь с сервисной службой.
Мониторинг качества импульсов останавливает проведение терапии.	Удалить все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором-креслом. Выполнить калибровку аппликатора-кресла. Данная проблема может сохраняться, если среда, в которой осуществляется эксплуатация аппарата, отличается сильным электромагнитным загрязнением. В этом случае следует изменить значение чувствительности монитора качества импульсов на *низкое*
Мониторинг качества импульсов не реагирует на металлические предметы в зоне аппликатора.	Убедиться, что значение чувствительности монитора качества импульсов установлено на ***высокое***. Мониторинг качества импульсов реагирует только на предметы, которые могут вызывать серьезное повреждение аппарата (когда потеря энергии или ухудшение формы магнитного импульса превышает предельные значения, обеспечивающие безопасность аппарата)
Выполнение терапии внезапно прерывается вследствие перегрева аппликатора или аппарата.	Убедиться в том, что все вентиляционные отверстия аппликатора-кресла открыты. Убедиться в том, что не превышены рекомендованные параметры терапии и соблюдены условия эксплуатации аппарата
Возникновение ошибки во время калибровки аппликатора.	Убедиться в правильном подключении аппликатора-кресла. Удалить все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором-креслом. Выполнить повторный запуск аппарата и повторить калибровку
Аппликатор отключается от аппарата во время его использования.	Выполнить повторный запуск аппарата
Аппликатор был подключен к основному блоку во время работы	Выполнить повторный запуск аппарата
Аппарат не запускается и на экране отображается символ нагрева - температура	Перегрев аппликатора-кресла или аппарата. Подождать, пока значения перестанут мигать, и повторить попытку
Невозможность запуска терапии. На экране **РУЧНАЯ** не мигают значения температуры аппликатора и аппарата. Появляется сообщение о несрабатывании генератора.	Вероятен перегрев аппарата по причине несоблюдения максимальных рекомендуемых значений параметров терапии или условий эксплуатации аппарата, либо вследствие возникновения других внутренних проблем. Выключить аппарат и дать ему остыть в течение как минимум 30 минут. Если данная проблема сохраняется после перезапуска аппарата, необходимо обратиться к инструкциям и вызвать сервисную службу
Невозможность достижения одинаковых значений интенсивности при проведении последовательных этапов терапии.	Максимальные значения интенсивности могут отличаться при проведении последовательных этапов терапии по причине изменения окружающей температуры и тепла, накопленного аппликатором-креслом

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

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

Не ремонтируйте аппликатор. Все сервисные действия должны выполняться только авторизованным сервисом BTL, а для ремонта могут использоваться только оригинальные запчасти, в противном случае BTL не несет ответственности за дальнейшую работу устройства и аппликатора.

Прежде чем обращаться в авторизованный сервисный центр BTL, подготовьте номер модели устройства и аппликатора, серийный номер и подробное описание проблемы, с которой вы столкнулись.



Перед любой очисткой выключите устройство и отсоедините от сети основной блок и аппликатор! Соблюдайте все правила безопасности. Никогда не разбирайте устройство и его принадлежности во время чистки!

9.1 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППЛИКАТОРА

Для очистки аппликатора и его принадлежностей используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой. Никогда не используйте средства, содержащие спирт, хлор, аммиак, ацетон, бензин или растворители.

Никогда не используйте абразивные материалы, иначе можно повредить поверхность аппликатора или принадлежностей.

9.2 ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНТАКТИРУЮЩЕЙ С ПАЦИЕНТОМ



Всегда выключайте устройство перед дезинфекцией аппликатора кресла и принадлежностей. Дезинфицирующее средство не должно попадать в вентиляционные отверстия.

Аппликатор должен быть очищен и продезинфицирован следующим образом:

1. Используйте мягкую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим средством, разрешенным для использования в медицинских учреждениях. (Не следует использовать средства, содержащие хлор или вещества с высоким содержанием спирта (более 70%).)
2. Очистите поверхность аппликатора.
3. Осмотрите аппликатор на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторите очистку.
4. После дезинфекции аксессуары необходимо промыть мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы предотвратить нежелательную аллергическую реакцию!

Аксессуары устройства предназначены для неинвазивного использования; поэтому они не должны быть стерильными и не могут быть стерилизованы.

9.3 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Сохраните упаковку аппликатора. Транспортируйте основной блок и аппликатор в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить их максимальную защиту. Отсоедините кабели питания и все вспомогательные кабели. Избегайте сильных ударов. Аппликатор следует хранить и транспортировать только в определенных условиях.

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

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

НАИМЕНОВАНИЕ	АППЛИКАТОР-КРЕСЛО BTL-299-3
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от 18 °C до +30 °C
Относительная влажность	от 30 % до 75 % (без конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Положение	Вертикальное
Тип операции	Непрерывный
Рабочий цикл подъемного механизма кресла (позиционирование пациента по высоте)	1:19 1 минута – максимальное время работы, 19 минут – обязательный перерыв между подъемами.
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	от -10°C до +55°C
Относительная влажность	от 10 % до 85 % (без конденсата)
Атмосферное давление	от 650 гПа до 1100 гПа
Положение	Вертикальное
Прочие условия	Транспортировать только в поставляемой упаковке
Источник питания	
Мощность потребляемая	90 Вт
Напряжение питания	~100 – 240 В
Частота	от 50 до 60 Гц
Класс защиты	I
Power Cord Rating	125 V, 15 A (250 V, 10 A), 3.1 m
Отключение от сети	Для отключения от сети отсоедините кабель питания от розетки. Всегда оставляйте достаточно пространства около розетки для легкого доступа к кабелю питания!
Классификация	
Тип применяемых частей	BF / Для одного пациента
Дизайн	
Максимальная рабочая нагрузка (вес пациента), кг	150
Регулируемый диапазон высоты сиденья, см	42 – 55
Вес: без уваковки / с упаковкой , кг	49 / 64
Размеры (ШхВхГ) , мм	730 x 730 x 730
Размеры упаковки (ШхВхГ) , мм	800 x 900 x 800
Длина кабеля аппликатора, мм (± 20 мм)	1330
Аппликатор. Параметры терапии	
Максимальное время терапии (±3 %) мин.	28
Тип импульса	Синусоидальный, двухфазный
Интенсивность, диапазон регулировки (значение на поверхности катушки)*, Тл	0.6–3.0 Тл
Скорость изменения магнитной индукции, максимальная, ΔB/Δt, кТл/с	28
Длительность электро-магнитного импульса, мкс	280 ±20 %
Частота импульсов (точность ±5 %), Гц	1–150
Типы амплитудной модуляции	Без модуляции, трпецеидальная, синусоидальная, ступенчатая
Типы частотной модуляции	Без модуляции, переменная, трапециевидная, синусоидальная, случайная

* Максимальная интенсивность (магнитная индукция) зависит от комбинации параметров терапии (амплитудная модуляция, частотная модуляция и время терапии) и от текущей температуры.

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

10.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (EMC)

См. руководство к основному блоку.

11 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Адрес производителя:

BTL Industries Ltd.

161 Кливленд Уэй

Стивенидж, Хартфордшир SG1 6BU

Великобритания

Адрес производственной площадки:

BTL Industries JSC

Владая, 3

4006 Пловдив

Болгария

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

ООО «БТЛ-Смарт»

Республика Беларусь, 220103

г. Минск, ул. Калиновского, 77а -139

тел./факс +375 29 389-49-00

E-mail: sales@btlnet.com

По вопросам сервисного обслуживания обращайтесь в сервисный центр service@btlnet.com.

Дата последней редакции: 16 августа 2024

ID: 099-80MANCEBY02102

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

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