



BTL-6000 SWT EASY

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый Клиент,

Благодарим Вас за приобретение продукции компании BTL. Мы желаем Вам успехов в работе с новым аппаратом и всегда рады получить Ваши предложения и комментарии, так как считаем, что постоянная связь с клиентами является крайне важной для создания будущей линейки продукции.

Несмотря на наше желание, чтобы Вы сразу начали использовать новый аппарат, мы рекомендуем Вам сначала внимательно прочитать данное руководство, с тем чтобы в полной мере понять особенности функционирования аппарата.

Для получения актуальной информации о продуктах и услугах BTL посетите наш сайт <http://www.btlmed.ru>.

И снова благодарим Вас за то, что Вы являетесь нашим клиентом!

BTL Industries, Ltd.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	4
1.1	Ударная волна, ее характеристики	4
1.2	Генерирование ударных волн	4
1.2.1	Баллистический принцип генерирования ударной волны	4
1.3	Показания к применению	5
1.4	Возможные побочные эффекты	5
1.5	Противопоказания	5
2	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	6
2.1	Передняя панель BTL-6000 SWT Easy	6
2.2	Аппликатор для BTL-6000 SWT Easy	6
2.3	Задняя панель BTL-6000 SWT Easy	7
2.4	Монтаж и ввод в эксплуатацию	8
2.5	Основные функции	9
2.5.1	Кнопки для настройки частоты, количества ударных импульсов, давления	9
2.5.2	Кнопки для настройки программы и режима	10
2.6	Настройка параметров	10
2.6.1	Program (программа)	10
2.6.2	Frequency (частота)	10
2.6.3	Number of shocks (количество ударных импульсов)	10
2.6.4	Pressure (давление)	10
2.6.5	Mode (режим)	11
2.7	Начало, прерывание и завершение терапии	11
2.7.1	Применение ударных волн	11
2.8	Сохранение терапии	13
2.9	Настройки аппарата	13
2.9.1	Настройки пользователя	13
2.9.1.1	Настройки звука	13
2.9.2	Дополнительные настройки	13
2.9.2.1	Настройка яркости	13
2.9.2.2	Отображение версии прошивки	13
2.9.2.3	Отображение количества ударных импульсов	13
2.9.3	Сообщения об ошибках	14
3	СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	15
4	ОБСЛУЖИВАНИЕ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	16
4.1	Замена датчика	17
4.1.1	Замена использованного патрона	18
4.2	Общие положения по безопасности	20
4.3	Используемые символы	22
5	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	23
5.1	Информация по электромагнитной совместимости	24
5.2	Производитель	27



1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

The BTL-6000 SWT Easy — это сверхсовременный аппарат, открывающий возможности применения неинвазивной ударно-волновой терапии. Ударная волна представляет собой один из наиболее эффективных способов лечения болей при заболеваниях опорно-двигательного аппарата. Заболевания опорно-двигательного аппарата на данный момент являются второй по распространенности причиной нетрудоспособности.

Аппарат состоит из двух частей: блок управления и аппликатор.

- Блок управления — содержит главный микрокомпьютер и программное обеспечение для управления аппаратом.
- Аппликатор — благодаря эргономичному аппликатору лечение проводится очень легко.

1.1 УДАРНАЯ ВОЛНА, ЕЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ударная волна представляет собой чрезвычайно короткий мощный непериодический импульс давления с высокой амплитудой и малой компонентой растяжения.

Ударные волны воздействуют на пораженные участки, являющиеся источником возникновения хронической боли. Под воздействием ударных волн происходит разрушение кальцинированных фибропластов, улучшается микроциркуляция, вследствие чего боль устраняется.

В экстракорпоральном порядке, т. е. вне тела пациента, проходит генерирование направленного импульса большой амплитуды, энергия которого сосредоточивается на нужном месте тела. Направленный импульс с незначительными потерями проникает через гель в мягкие ткани пациента.

Прохождение ударной волны в режиме реального времени значительно отличается от прохождения гармонической звуковой волны. Для ударной волны, так же как и для ультразвуковых волн, характерны прежде всего скачки давления, более высокая амплитуда и непериодичность.

Положительная амплитуда ударной волны обычно существенно больше, чем отрицательная. Повторная частота ударных волн — в большинстве случаев низкая (в Гц), а возможные кавитации (нарушение целостности структуры, возникновение полостей) рассеиваются. Следовательно, нет риска расхода энергии на кавитацию, как в случае с непрерывным ультразвуком.

Существенная часть энергии ударной волны проникает в жидкость организма и оказывает мощное воздействие, распространение которого ограничено поглощением тканью и некоторым отражением в звуковых неоднородностях.

1.2 ГЕНЕРИРОВАНИЕ УДАРНЫХ ВОЛН

В ударно-волновой терапии существует несколько типов генерирования ударных волн, различающихся по своим свойствам. От типа генерирования зависят время воздействия ударной волны и ее распространение в пространстве.

The BTL-6000 SWT Easy использует баллистический принцип генерирования ударной волны.

1.2.1 БАЛЛИСТИЧЕСКИЙ ПРИНЦИП ГЕНЕРИРОВАНИЯ УДАРНОЙ ВОЛНЫ

Волна давления образуется посредством ускорения бойка с помощью сжатого воздуха, создаваемого электронно-управляемым компрессором баллистического давления. Кинетическая энергия бойка передается через упругий удар на датчик аппликатора, а далее посредством датчика в тело пациента. Поэтому во время лечения датчик аппликатора должен быть в непосредственном контакте с кожей и подкожной тканью пациента.



1.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

BTL-6000 SWT Easy является неинвазивным терапевтическим аппаратом, предназначенным для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата. Проникновение энергии ударной волны в биоткани уменьшает болевые ощущения и поддерживает местную микроциркуляцию, в результате также улучшая местный метаболизм. Аппарат BTL-6000 SWT Easy использует баллистический принцип генерирования ударных волн. Ударная волна формируется посредством ускорения бойка с помощью сжатого воздуха, создаваемого электронно-управляемым компрессором. Кинетическая энергия бойка передается через упругий удар на датчик аппликатора, а далее посредством датчика в тело пациента. Поэтому во время лечения датчик аппликатора должен быть в непосредственном контакте с кожей и подкожной тканью пациента.

1.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. В месте проведения процедуры возможны временные покраснения кожи или отек
2. В месте проведения процедуры возможны временная потеря чувствительности, а также возникновение зуда
3. Гематома
4. Петехия
5. Повреждения кожи — после предшествующего лечения кортикоидами

1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение на определенных областях (глаза и параорбитальная зона, сердечная мышца, область позвоночника (спинной мозг), половые железы, почки, печень)
- Заболевания крови, нарушения свертываемости крови
- Применение антикоагулянтов
- Полипы в месте проведения процедуры
- Беременность
- Тромбоз
- Опухоли
- Полиневропатия
- Острые воспаления
- Применение вблизи зон роста костей (у детей)
- Лечение кортикоидами
- Применение на областях вблизи расположения органов, которые могут содержать газ
- Применение на областях, расположенных вблизи больших нервов, сосудов, спинного мозга и головы



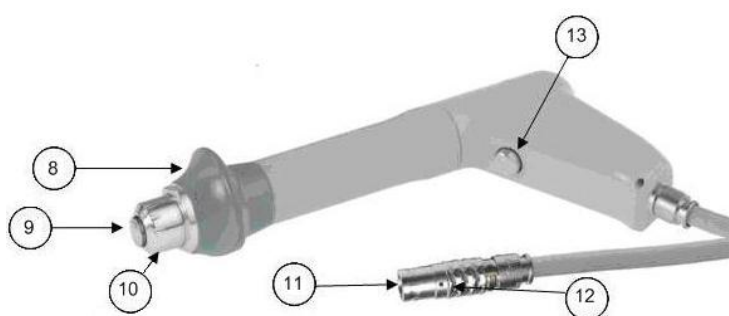
2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-6000 SWT EASY



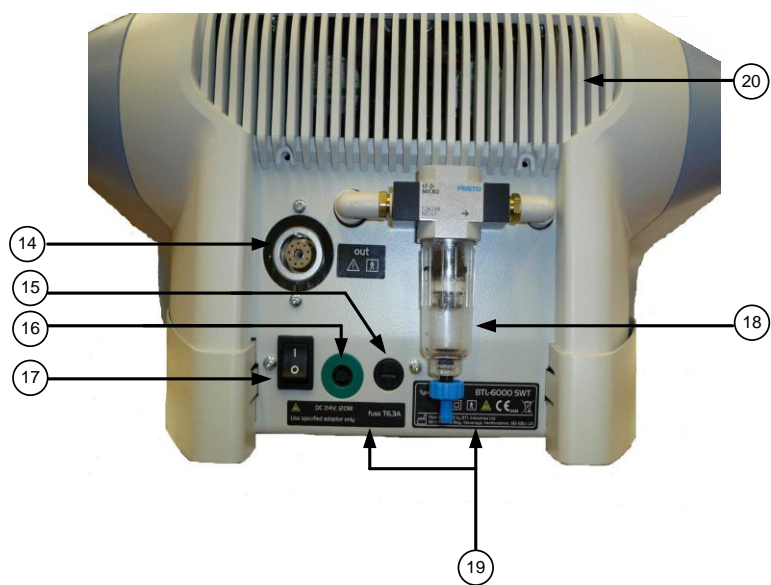
1. панель управления
2. кнопка **select** (для выбора конкретных параметров)
3. кнопка **enter**
4. кнопка **esc**
5. кнопка **start/stop** (для запуска и прерывания терапии)
6. переключатель **on/off** подсвечивается синим цветом, когда блок управления включен)

2.2 АППЛИКАТОР ДЛЯ BTL-6000 SWT EASY



7. рукоятка аппликатора
8. датчик ударной волны аппликатора
9. гайка датчика аппликатора
10. коннектор аппликатора
11. направляющая пометка коннектора
12. кнопка аппликатора для запуска терапии

2.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-6000 SWT EASY



13. разъем для подключения аппликатора
14. блок предохранителя
15. разъем для подключения кабеля питания
16. тумблер питания
17. емкость для конденсата
18. наклейка с указанием типа аппарата, производителя и сведениями о безопасности
19. вентиляционная решетка

2.4 МОНТАЖ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Проверьте, не повреждена ли упаковка; в случае ее повреждения обратитесь в транспортную компанию и к Вашему дистрибьютору и сообщите об этом. Сохраняйте оригинальную упаковку на случай транспортировки в будущем.

При резкой смене температуры, например, если аппарат был занесен в теплое помещение из холодного, не подключайте аппарат к электросети, пока аппарат не адаптируется к окружающей температуре (минимум 2 часа).

Вытащите аппарат из упаковки, поместите его на прочную горизонтальную поверхность, способную выдержать массу аппарата. Аппарат не должен подвергаться прямому солнечному излучению. В ходе эксплуатации аппарат нагревается, поэтому запрещается ставить его вблизи объектов, выделяющих тепло. Блок управления охлаждается самостоятельно принудительной циркуляцией воздуха. Не закрывайте вентиляционные отверстия, расположенные на задней панели и в нижней части аппарата. Между задней стороной аппарата и стеной должно быть не менее 10 см. Не ставьте аппарат на мягкие поверхности (например, такие как полотенце), которые могут препятствовать поступлению воздуха к вентиляционному отверстию в нижней части аппарата. Также не ставьте на аппарат объекты, выделяющие тепло, или объекты, содержащие воду или иную жидкость. Установите аппарат вдали от сильных электромагнитных полей соседних устройств (диатермия, рентген и др.) для предотвращения нежелательных помех.

Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром BTL в случае возникновения вопросов.

Процедура:

- Подключите аппарат к источнику питания с помощью кабеля, подсоединенного к разъему на задней панели аппарата и к электрической розетке в 110 В или 240 В. Аппарат определит вольтаж автоматически.

Подключайте аппарат непосредственно к источнику питания — не используйте удлинители или адаптеры.

- Для подключения аппликатора используйте разъем на задней панели аппарата:

Поверните аппликатор так, чтобы красная точка на конце аппликатора находилась на одном уровне с красной точкой на разъеме на задней панели аппарата; только после этого подключайте аппликатор.

При отключении аппликатора возьмитесь рукой за ребристую часть коннектора и медленно потяните его к себе.

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ИЗБЕЖАНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЯ АППАРАТА НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ КОННЕКТОР СИЛОЙ!

- Далее нажмите переключатель **on/off** на задней панели аппарата.
- Нажмите кнопку **on/off**, расположенную на передней панели аппарата.

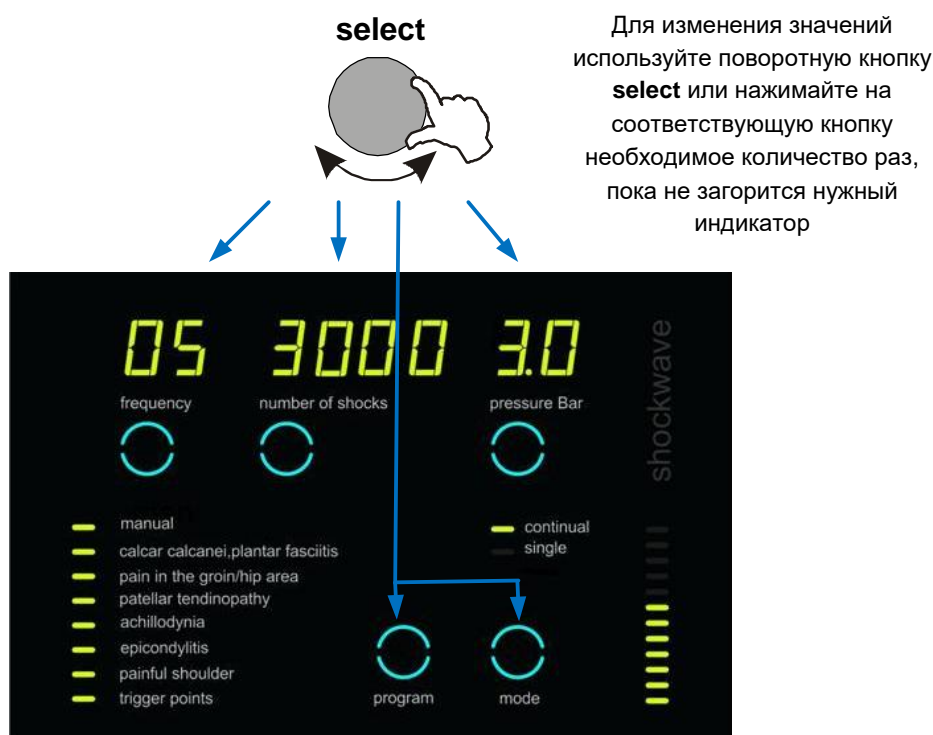
Примечание:

После включения аппарата запустится процесс самодиагностики внутренней системы (10–15 секунд). Если обнаружится какая-либо ошибка, на экране аппарата появится сообщение об этом. При необходимости блок управления заблокируется в «безопасный» режим. При возникновении подобной ситуации, пожалуйста, свяжитесь с Вашим дистрибьютором.



2.5 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

После включения аппарата при нажатии кнопки **on/off** (6) на передней панели устройства будет включена панель управления.



2.5.1 КНОПКИ ДЛЯ НАСТРОЙКИ ЧАСТОТЫ, КОЛИЧЕСТВА УДАРНЫХ ИМПУЛЬСОВ, ДАВЛЕНИЯ

Частота, количество ударных импульсов и давление могут быть установлены двумя способами.

Нажмите на кнопку нужной функции (после выбора программы лечения); функция станет активна для изменения, когда текущее значение начнет мигать.

Затем:

1. Используйте кнопку **select**: поверните ее по часовой стрелке для увеличения значения или против часовой стрелки для уменьшения значения. Либо:
2. Снова нажмите на соответствующую кнопку, чтобы изменить установленные значения:
 - Frequency: увеличивается с шагом 1 Гц.
 - Number of Shocks: количество ударных импульсов увеличивается с шагом 500.
 - Pressure: давление увеличивается с шагом 0,5 бара.

После того как пользователь завершит установку настроек, кнопка станет активна и будет мигать в течение 5 с. После этого изменения будут применены.

Устанавливая настройки терапии, сначала выберите программу, затем установите значения **частоты, количества ударных импульсов и давления**. Установленные значения можно сохранить во временной памяти аппарата быстрым нажатием на кнопку **enter** либо нажатием на кнопку другой функции. Эти значения сохраняются только на время текущей терапии; после изменения программы или выключения аппарата снова будут загружены значения, сохраненные в постоянной памяти аппарата для данной программы.

После выключения аппарата и его повторного включения на панели управления будут отображаться значения последней активной терапии, сохраненные в постоянной памяти аппарата.



2.5.2 КНОПКИ ДЛЯ НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ И РЕЖИМА

Чтобы изменить настройки **program** и **mode**, требуется нажать на соответствующую кнопку необходимое количество раз, пока не загорится нужный индикатор.

2.6 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ

2.6.1 PROGRAM (ПРОГРАММА)

Аппарат включает в себя 8 предустановленных программ/терапий:

Программа	Частота	Количество ударных импульсов	Давление, бар
manual (ручная)	8 Гц	1500	1,9
calcar calcanei, plantar fasciitis (пяточная шпора, подошвенный фасциит)	10 Гц	2000	2,5
pain in the groin / hip area (боль в паху / в области бедра)	10 Гц	2000	2,5
patellar tendinopathy (пателлярная тендинопатия)	10 Гц	2000	2,0
achillodynia (ахиллодиния)	10 Гц	2000	2,0
epicondylitis (эпикондилит)	10 Гц	2000	2,0
painful shoulder (болезненное плечо)	10 Гц	2000	3,0
trigger points (триггерные точки)	10 Гц	2000	2,0

2.6.2 FREQUENCY (ЧАСТОТА)

Частота применяемых импульсов устанавливается в Гц.

По умолчанию для каждой терапии устанавливается значение в 10 Гц. Максимально возможное значение выставяемой частоты — 15 Гц.

2.6.3 NUMBER OF SHOCKS (КОЛИЧЕСТВО УДАРНЫХ ИМПУЛЬСОВ)

Можно устанавливать до 9999 ударных импульсов. Для установки «бесконечной терапии» поверните кнопку **select** против часовой стрелки. «Бесконечная терапия» обозначается на индикаторе четырьмя тире:



2.6.4 PRESSURE (ДАВЛЕНИЕ)

На индикаторе также отображается значение давления. Каждая программа имеет предустановленную величину давления — см. раздел **Program (программа)**. Максимально возможное значение устанавливаемого давления — 4 бара.

Внимание!

Давление нужно выставлять в соответствии с рекомендациями врача и ощущениями пациента. Терапия не должна доставлять пациенту дискомфорта; поэтому значение давления можно изменять даже во время процедуры!



2.6.5 MODE (РЕЖИМ)

Настройка способа управления терапией (режим кнопки на аппликаторе).

- **continual** (непрерывный)
При первом нажатии на кнопку аппликатора ударные волны начнут генерироваться, при втором нажатии генерирование импульсов прекратится.
- **single** (одиночный)
При каждом нажатии на кнопку производится один ударный импульс.

2.7 НАЧАЛО, ПРЕРЫВАНИЕ И ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ

Чтобы начать терапию, после настройки параметров нажмите кнопку **start/stop** на передней панели аппарата, затем кнопку на аппликаторе. Процесс терапии можно контролировать, используя определенный режим кнопки на аппликаторе (непрерывный или одиночный).

По умолчанию терапия завершается после применения заданного количества ударных импульсов; для немедленной остановки терапии нажмите кнопку **start/stop**.

Для прерывания терапии нужно отпустить кнопку на аппликаторе (при одиночном режиме), либо нажать на нее (при непрерывном режиме). Чтобы возобновить терапию, нажмите кнопку на аппликаторе и удерживайте ее (при одиночном режиме) либо нажмите на нее снова (при непрерывном режиме).

Во время терапии вы можете изменять давление, частоту и, если генерирование ударных импульсов не производится, также количество импульсов.

2.7.1 ПРИМЕНЕНИЕ УДАРНЫХ ВОЛН

Ударно-волновая терапия проводится посредством пружинного аппликатора, благодаря которому:

- Обеспечивается необходимый контакт между областью лечения и аппликатором во время процедуры.
- Исключается отдача в руку терапевта благодаря встроенному воздушному демпферу.

Составной частью аппликатора является эргономичная рукоятка (13), позволяющая удобно держать аппликатор и препятствующая его выпадению из рук терапевта во время процедуры. Положение эргономичной рукоятки в руке можно изменить на более удобное в любой момент.

Эргономичная форма позволяет терапевту комфортно держать рукоятку в разных позициях — ее можно держать как правой, так и левой рукой; рукоятка удобна в использовании как для мужчин, так и для женщин.

Эргономичная форма рукоятки обеспечивает также достаточную опору для руки терапевта, предотвращающую усталость при длительном использовании.



Примеры положения аппликатора

Приведенные ниже примеры иллюстрируют применение ударно-волновой терапии на различных областях тела при удержании аппликатора разными способами.

Эпикондилит



Ахиллодиния



Пателлярная тендинопатия
(колени прыгуна)



Триггерные точки



Боль в плече



Триггерные точки



Передний большеберцовый синдром



Пяточная шпора
(плантарный фасциит)



2.8 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПИИ

Вы можете изменить установленные по умолчанию параметры терапии, сохраненные в постоянной памяти аппарата.

Для каждой программы терапии можно установить следующие параметры: **частоту, количество ударных импульсов и давление.**

Вы можете устанавливать и сохранять новые значения частоты, количества импульсов и давления нажатием на кнопку **enter** и ее удерживанием до тех пор, пока подсветка кнопок не начнет мигать. Выбранные настройки сохраняются в постоянной памяти аппарата и при его повторном включении будут загружаться как предустановленные.

Если Вы хотите вернуться к настройкам по умолчанию, нужно выбрать терапию, нажать на кнопку **esc** и удерживать ее до тех пор, пока подсветка кнопок не начнет мигать. Параметры программы терапии будут изменены автоматически.

2.9 НАСТРОЙКИ АППАРАТА

2.9.1 НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Чтобы войти в пользовательское меню, одновременно нажмите кнопки **enter + esc + mode**.

- Для переключения функций в меню используйте поворотную кнопку **select**.
- Для изменения настроек (вкл/выкл) нажмите **enter**.
- Для выхода из меню нажмите **esc**.

2.9.1.1 Настройки звука

Отображаются на панели управления: **1 Snd**

- **On**: включение аудиосигнала устройства. Будет подаваться звуковой сигнал при включении или выключении устройства, а также в конце терапии.
- **Off**: включение и отключение аудиосигнала устройства.

2.9.2 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ

2.9.2.1 Настройка яркости

Чтобы настроить яркость подсветки всех кнопок, нажмите и удерживайте одновременно кнопки **enter + esc**, затем используйте поворотную кнопку **select** для изменения яркости.

2.9.2.2 Отображение версии прошивки

Нажмите и удерживайте одновременно кнопки **enter + esc + pressure** для отображения последней версии прошивки аппарата.

2.9.2.3 Отображение количества ударных импульсов

После одновременного нажатия на кнопки **enter + esc + number of shocks** Вы войдете в меню, где будет отображено количество примененных ударных импульсов на аппликаторе/аппарате. Для переключения между количеством выполненных ударных импульсов на аппарате и на аппликаторе можно использовать поворотную кнопку **select**. Количество ударных импульсов отображается в формате X.XXX; точка обозначает, что цифра должна быть умножена на 1000. Например, 1.234 означает, что 1 000 234 ударных импульсов уже было выполнено.

Чтобы сбросить количество ударных импульсов, произведенных аппликатором, удерживайте кнопку **enter** в течение 5 с. Количество импульсов, выполненных на аппарате, обнулить невозможно.



2.9.3 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Аппликатор не подключен или подключен неправильно

Если аппликатор не подключен к аппарату или подключен неправильно, индикатор **number of shocks** отображает следующую информацию:



Если аппликатор не подсоединен, подключите его к аппарату как описано в разделе **2.4** и **ввод в эксплуатацию**. Если аппликатор подключен неверно, отсоедините его от аппарата и переподключите заново в соответствии с указаниями из раздела **2.4** и **ввод в эксплуатацию**.

Аппарат включен, но ударные волны не генерируются

Если аппарат включен, но ударные волны не генерируются из-за внутренней ошибки, на индикаторе **Number of shocks** отображается следующая информация:



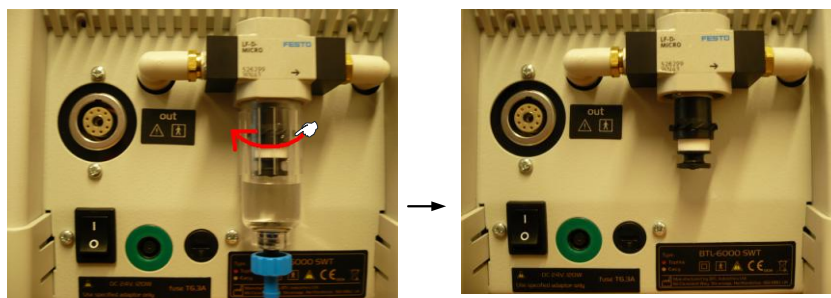
Выключите аппарат и обратитесь в авторизованный сервисный центр компании BTL.

Аппарат выдает сообщение «Water»

После 150 000 ударных импульсов аппарат автоматически выдает сообщение «Water». Оно оповещает о необходимости слить конденсат из емкости на задней панели аппарата.



Выключите аппарат. Чтобы слить конденсат, отвинтите емкость, повернув ее против часовой стрелки (влево). Отвинтите прозрачную часть полностью, не ослабляя синий винт. После слива конденсата поместите емкость обратно, плотно закрутите ее и нажмите кнопку **enter**. После включения аппарата предупреждающее сообщение должно исчезнуть.



3 СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Аппарат не предназначен для использования с другими аксессуарами, другими медицинскими средствами и оборудованием, за исключением тех, которые указаны в настоящем руководстве пользователя.

В первом списке перечислены все аксессуары, которые поставляются в стандартной комплектации аппарата. Во втором списке указаны опциональные аксессуары, которые можно заказать дополнительно по своему усмотрению.

Для более подробной информации см. прилагаемый лист.

Стандартные аксессуары:

- 1× аппликатор с мультифокусирующим датчиком Ø 15 мм
- 1× сменный мультифокусирующий датчик Ø 9 мм
- 1× сменный фокусирующий датчик Ø 15 мм
- 1× держатель аппликатора
- 1× гель 300 мл
- 1× сетевой кабель
- 1× адаптер
- 1× запасной предохранитель T6.3AL/250V для блока управления
- 1× руководство пользователя

Опциональные аксессуары:

- чемодан для перевозки аппарата BTL-6000 SWT
- гель 300 мл



4 ОБСЛУЖИВАНИЕ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Для сохранения чистоты аппарата не храните и не используйте его в пыльных помещениях в течение длительного времени, а также не погружайте его ни в какую жидкость. Перед каждым использованием проверяйте, чтобы аппарат и его принадлежности (особенно кабели) не были повреждены. Не используйте аппарат, если он поврежден!

Чистка поверхности аппарата и его принадлежностей:

Для очистки аппарата и его аксессуаров используйте только мягкую ткань, слегка смоченную в воде либо в 2% растворе чистящего средства. Не используйте средства, содержащие этиловый спирт, нашатырный спирт, бензин, растворители и др. Никогда не используйте абразивные материалы, которые могут повредить поверхность аппарата. Никакие части аппарата не требуют стерилизации. Следите, чтобы вода либо чистящие средства не попадали внутрь аппарата.

Чистка аксессуаров, находящихся в непосредственном контакте с кожей пациента:

Проводите очистку и дезинфекцию после каждого пациента, используя одобренные чистящие вещества, например, Sekusept, Bacilo! и спрей Incidur. Для кабелей используйте спрей Incidur и подобные средства. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РАСТВОРИТЕЛИ!

Поверхность датчика можно вымыть теплой водой, но для полного устранения геля с датчика необходимо отвинтить датчик и почистить его.

Замена предохранителя:

Предохранитель размещен на задней панели в специальном черном круглом блоке. Проводя замену, убедитесь, что параметры устанавливаемого предохранителя соответствуют требуемым. Замену могут проводить только лица, знакомые с данной процедурой!

До проведения замены убедитесь, что сетевые выключатели находятся в позиции 0, а адаптер отсоединен от аппарата. Слегка поверните часть блока предохранителя против часовой стрелки с помощью подходящей отвертки или монеты, извлеките предохранитель. Вставьте новый предохранитель, завершите замену поворотом по часовой стрелке части блока предохранителя.

Запрещается использовать предохранители с параметрами, отличающимися от указанных на блоке предохранителя!

Емкость для конденсата:

Необходимо регулярно освобождать от конденсата и чистить емкость, расположенную на задней панели аппарата. После 150 000 ударных импульсов аппарат автоматически выдаст сообщение о необходимости слить конденсат из данной емкости (см. раздел **Сообщения об ошибках**). Для этого поверните емкость против часовой стрелки (влево). Отвинтите прозрачную часть полностью, не ослабляя синий винт. После слива конденсата плотно закрутите емкость и нажмите кнопку **enter**.

Подключение аппарата к электросети:

Аппарат оснащен системой автоматического распознавания напряжения сети. Он может использоваться с напряжением в 100–240 В.

Перевозка и хранение:

Рекомендуется сохранять упаковку аппарата. Осуществляйте транспортировку аппарата только в оригинальной упаковке для обеспечения максимальной защиты. Выньте кабель питания и комплектующие кабели. Избегайте сильной тряски и ударов аппарата во время его транспортировки. Аппарат необходимо хранить и транспортировать только в условиях, описанных в разделе **Технические характеристики**.



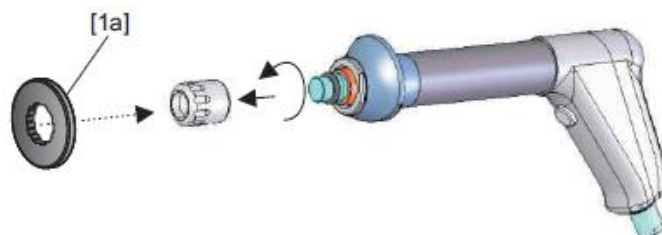
4.1 ЗАМЕНА ДАТЧИКА

Датчик можно по мере необходимости заменять. В стандартный комплект аппарата входят три датчика:

- 1× сменный мультифокусирующий датчик Ø15 мм
- 1× сменный мультифокусирующий датчик Ø9 мм
- 1× сменный фокусирующий датчик Ø15 мм

Порядок замены:

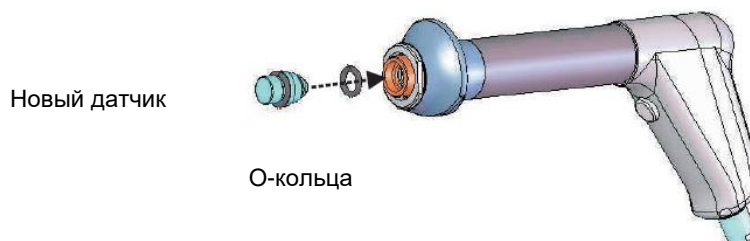
1. Используйте пластиковый ключ для аппликатора [1a] (входит в состав комплекта), чтобы отвинтить гайку.



2. Выньте из аппликатора датчик и два О-кольца.



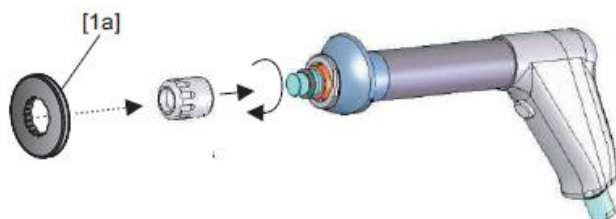
3. Вставьте выбранный датчик в аппликатор вместе О-кольцами.



4. Верните гайку на место и плотно закрутите ее, используя пластиковый ключ для аппликатора [1a].

ВНИМАНИЕ!

Если гайка закручена неплотно, патрон может заклинить уже после нескольких тысяч ударных импульсов!



4.1.1 ЗАМЕНА ИСПОЛЬЗОВАННОГО ПАТРОНА

Если через некоторое время возникают проблемы с работой аппликатора, следует заменить использованный патрон на запасной (включен в стандартный комплект поставки BTL-6000 SWT Easy).

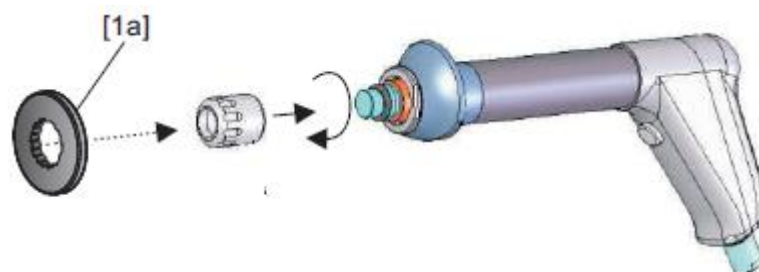
Для избежания риска причинения вреда пациенту и врачу не используйте неисправно работающий аппликатор!

Запасной комплект включает в себя:

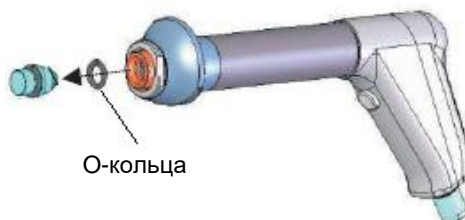
- 1× патрон
- 1× ключ для откручивания и закручивания гайки датчика [1a]
- 1× ключ для откручивания и закручивания гайки патрона [3a]
- 1× набор запасных O-колец

Инструкция по замене патрона:

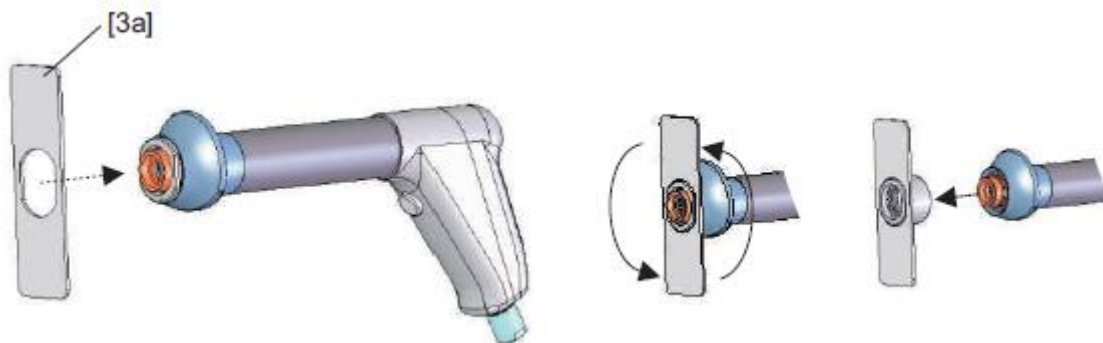
1. Отключите аппликатор от аппарата. Используйте пластиковый ключ для аппликатора [1a] (входит в комплектацию), чтобы отвинтить гайку.



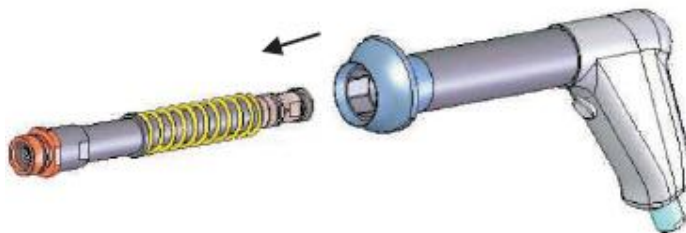
2. Выньте из аппликатора датчик и два O-кольца.



3. С помощью металлического ключа [3a] (входит в комплектацию) открутите гайку патрона. См. рисунок:

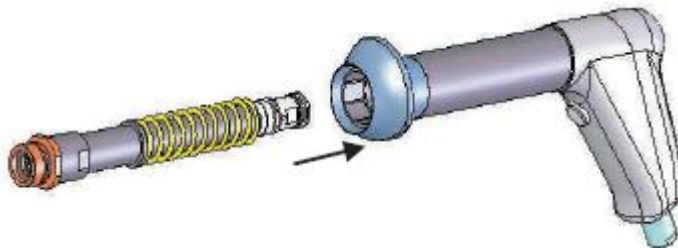


4. Выньте использованный патрон из аппликатора.

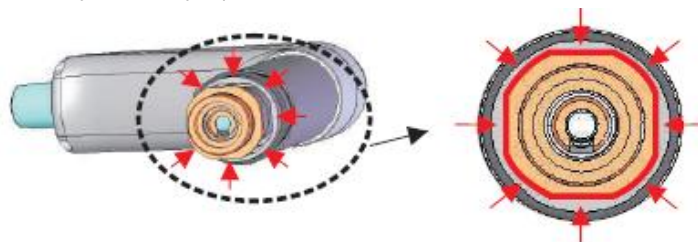


5. Выньте новый патрон из пластиковой упаковки.

6. Осторожно вставьте новый патрон в корпус аппликатора в направлении, указанном на рис. Не дотрагивайтесь до поверхности под пружиной, т. к. она покрыта заводской смазкой.



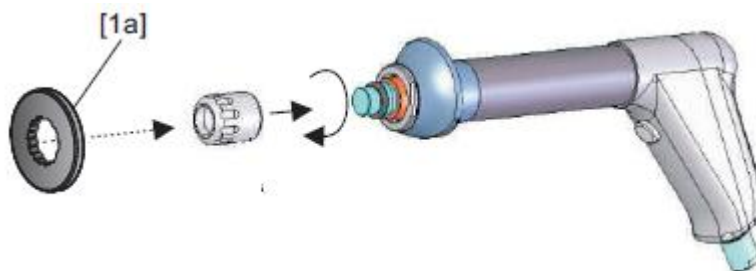
7. Передняя часть патрона должна находиться в положении, указанном на рисунке. Патрон следует вдвинуть таким образом, чтобы он находился в одной плоскости с краем корпуса аппликатора (нужно слегка вдавить патрон внутрь корпуса). Сменный патрон должен двигаться свободно!



8. После того как патрон вставлен, прочно завинтите гайку патрона с помощью металлического ключа и повторите процесс в обратном направлении.
9. При замене патрона мы рекомендуем также заменять O-кольца датчика. Запасные O-кольца включены в набор аксессуаров.
10. Вставьте датчик с двумя O-кольцами в прежнее положение и ПЛОТНО ЗАКРУТИТЕ ГАЙКУ ДАТЧИКА, используя пластиковый ключ [1a].

ВНИМАНИЕ!

Если гайка закручена неплотно, патрон может заклинить уже после нескольких тысяч ударных импульсов!



11. Подключите аппликатор к аппарату BTL-6000 SWT Easy и завершите процесс замены патрона, следуя инструкциям на экране. После завершения процесса количество ударных импульсов обнулится.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильной установки!

4.2 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед первым включением аппарата внимательно прочитайте инструкции по его обслуживанию.
- Аппарат можно использовать только под наблюдением врача, назначившего проведение терапии.
- Все сотрудники должны быть надлежащим образом подготовлены, прежде чем начать работать с аппаратом. Эта подготовка должна включать в себя обучение по использованию аппарата, техническому обслуживанию и мерам предосторожности.
- **Ударно-волновая терапия требует непосредственного контакта с телом, поэтому не следует применять ее на поврежденную кожу!**
- **Ударно-волновую терапию нельзя применять на областях вблизи расположения органов, которые могут содержать газ, а также вблизи больших нервов, сосудов, спинного мозга и головы!**
- **Не рекомендуется применять ударно-волновую терапию под местной анестезией.**
- При использовании аппарата не применяются никакие лекарства, крема, гели или другие вещества, которые не входят в комплект поставки.
- Аппарат оснащен системой защиты, предотвращающей подсоединение любых аксессуаров, отличных от тех, которые поставляются заводом-изготовителем.
- К аппарату можно подключать адаптер, поставляемый только производителем; параметры адаптера указаны в разделе **Технические характеристики**.
- Портативные и высокочастотные средства коммуникации, такие как мобильные телефоны, могут оказать влияние на функционирование аппарата.
- Электрические кабели, подсоединяющиеся к аппарату, должны быть установлены и проверены в соответствии с существующими стандартами. Если нет точных данных о безопасности и правильности подключаемых кабелей, то они должны быть проверены и/или обновлены инспекционным инженером.
- Проверьте, соответствуют ли параметры сети питания требованиям аппарата, указанным в разделе **Технические характеристики**.
- Аппарат требует определенных условий окружающей среды, описанных в разделе **Технические характеристики**. Он не должен использоваться в среде, где есть опасность возгорания или проникновения воды внутрь аппарата. Аппарат не должен контактировать с огнеопасными анестетиками или окислительными газами (O_2 , N_2O и т. п.).
- Не помещайте аппарат под действие прямых солнечных лучей или вблизи сильных электромагнитных полей, чтобы избежать взаимного влияния на функциональность. При наличии нежелательного воздействия поместите аппарат дальше от источника интерференции или свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL.
- Полностью осматривайте аппарат перед каждым использованием на предмет плохо подсоединенных или поврежденных кабелей, трещин в аппликаторе и функциональных неполадок экрана или элементов управления. Если при работе аппарата обнаруживаются любые отклонения от функционирования, описанного в данном руководстве пользователя, прекратите использование аппарата и свяжитесь с авторизованным сервисным центром компании BTL.
- Если в аппарате обнаружены какие-либо дефекты или если возникают какие-либо сомнения относительно правильности и безопасности его функционирования, следует немедленно прекратить терапию. Если проблему не удастся определить после подробного изучения руководства пользователя, немедленно свяжитесь с авторизованным сервисным центром компании BTL. Если аппарат не используется в соответствии с настоящим руководством или используется при



отклонениях от функционирования, описанного в настоящем руководстве, компания BTL не несет ответственности за любые повреждения самого аппарата или же вызванные им.

- Не пытайтесь открыть корпус аппарата или аксессуаров, удалить защитные покрытия или разбирать аппарат. Есть опасность поражения электрическим током и/или получения серьезных травм. Даже замена литиевой батареи должна осуществляться только работником сервисного центра компании BTL!.
- Разъемы не должны использоваться для присоединения чего-либо, не предусмотренного изначальной разработкой аппарата. Есть опасность поражения электрическим током и/или серьезного повреждения аппарата!
- Аппарат не использует и не выделяет токсичных веществ во время работы, хранения или транспортировки при условиях, обозначенных в настоящем руководстве.
- До начала терапии проверьте, все ли заданные параметры соответствуют вашим требованиям.
- Для завершения работы не используйте главный выключатель питания! Вместо этого нажмите кнопку **start/stop**.
- Временной интервал между выключением главного выключателя питания и его повторным включением должен составлять не менее трех секунд.
- Поместите аппарат так, что можно было быстро и легко отключить коннектор адаптера от аппарата или штекер адаптера от сети. Для отсоединения от сети выньте штекер адаптера из розетки.
- При утилизации аппарата литиевая батарея должна быть отсоединена. Удаленная батарея должна быть утилизирована в соответствии с местными требованиями по переработке опасных отходов. Не помещайте аппарат в муниципальные мусорные контейнеры. Аппарат не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде при правильной утилизации аппарата.
- Аппарат и его принадлежности должны использоваться в соответствии с данным руководством пользователя.
- Аппарат должен располагаться в недоступном для детей месте.
- Аппарат не содержит компонентов (за исключением предохранителя), которые могут быть отремонтированы или заменены пользователем. Не удаляйте покрытие блока управления. Все операции по ремонту должны производиться авторизованным сервисным центром компании BTL.
- Не отключайте аппликатор во время терапии!



4.3 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Предупреждение
	Рабочая часть аппарата типа BF
	Прочитайте руководство пользователя, прежде чем работать с аппаратом
	Утилизация электрического и электронного оборудования
	Название и адрес производителя
	Дата производства
	Серийный номер аппарата
	Устройство класса защиты II
	Код партии
	Каталожный номер

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Идентификация аппарата	Аппарат BTL-6000 combi для физиотерапии (модуль ударно-волновой терапии)
Модель	BTL-6000 SWT Easy
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от +10 °С до +31 °С
Относительная влажность	от 30% до 75%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Положение	горизонтальное — на ножках
Тип эксплуатации	постоянная
Условия хранения и транспортировки	
Температура окружающей среды	от –10 °С до +55 °С
Относительная влажность	от 25% до 85%
Атмосферное давление	от 650 гПа до 1100 гПа
Положение блока управления	горизонтальное
Положение компрессора	горизонтальное
Электропитание	
Максим. мощность аппарата	120 Вт
Вольтаж	~ от 100 В до 240 В
Частота	от 47 Гц до 63 Гц
Класс защиты оборудования	II
Отдельный сменный предохранитель	1х Т6.3AL/250V, трубчатый 5 × 20 мм, согласно МЭК 60127-2
Сетевой выключатель	на задней стороне аппарата, позиции 0/I , для отключения от сети выньте штекер адаптера из сетевой розетки
Параметры	
Масса аппарата без аксессуаров	макс. 7 кг
Масса аппликатора	макс. 900 г включая кабель
Размеры (ш × в × г)	320 × 190 × 280 мм
Размеры аппликатора (ш × в × г)	40 × 280 × 140 мм
Степень защиты	IP 20
Элементы экрана	
Панель управления	3× LED экран
Кнопки	5× верхняя панель, 4× передняя панель
Индикаторы	1× оранжевый, 22× желто-зеленый, 9× голубой
Классификация	
Тип рабочих частей	BF
Класс по MDD 93/42/ЕЕС	IIa
Настраиваемые значения	
Интенсивность импульсов	1–4 бара
Частота импульсов	1–15 Гц
Количество импульсов	0–9999 импульсов
Шаги устанавливаемых значений	
Интенсивность	0,1 бара
Частота	1 Гц
Количество импульсов	100 через кнопку select , 500 через нажатие number of shocks



Технические характеристики сетевого адаптера:

Название **BTL-4000 Adaptor 150W**

BTL-4000 Adaptor 150W

Параметры

Вес	примерно 960 г
Размеры (ш × в × г)	207,6 × 76 × 43,7 мм
Класс защиты по EN 60 529	IP20
Класс по МЭК 60601-1	II
Тип работы	постоянная

Электропитание

Максимальная потребляемая	~ от 100 В до 240 В
Потребляемый ток	1,63–0,7 А
Частота	47–63 Гц
Класс защиты оборудования	II
Переключатель питания по МЭК 60601-	для отключения от сети выньте штекер адаптера из сетевой

Характеристики окружающей среды

Рабочая температура	от 0 °С до + 60 °С
Температура хранения	от –40 °С до + 85 °С
Относительная влажность	от 5% до 95% без конденсации

5.1 ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское электрооборудование следует эксплуатировать в соответствии с мерами предосторожности, указанными в директиве по ЭМС. Оборудование необходимо устанавливать в соответствии с требованиями ЭМС, упомянутыми в этом руководстве. В противном случае на оборудование могут оказывать негативное влияние мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
BTL-6000 SWT Easy 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
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат BTL-6000 SWT Easy 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 BTL-6000 SWT Easy пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	---
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Аппарат BTL-6000 SWT Easy пригоден для применения в местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети.



Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

BTL-6000 SWT Easy 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 601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Не применяется	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»	Не применяется	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	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Не применяется	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 осуществлять питание от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость

BTL-6000 SWT Easy предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата BTL-6000 SWT Easy следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Рекомендованный пространственный разнос: $d = [3,5/\sqrt{1}] \sqrt{P}$ $d = [3,5/3V/m] \sqrt{P}$; (80 МГц – 800 МГц) $d = [7/3V/m] \sqrt{P}$; (800 МГц – 2,5 ГГц)</p> <p>где P — номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p>

1. Примечание: в случае частоты 80 МГц или 800 МГц, применяется формула для высокого диапазона.

2. Примечание: действительные условия могут отличаться от норм.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса

BTL-6000 SWT Easy 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.

Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц – 80 МГц $d = [3,5/\sqrt{1}] \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	Не применяется	0,12	0,23
0,1	Не применяется	0,38	0,73
1	Не применяется	1,2	2,3
10	Не применяется	3,8	7,3
100	Не применяется	12	23

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

1. Примечание: в случае частоты 80 МГц или 800 МГц применяется формула для высокого диапазона.

2. Примечание: действительные условия могут отличаться от норм.



5.2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BTL Industries Ltd.

161 Cleveland Way

Stevenage

Hertfordshire

SG1 6BU

United Kingdom

E-mail: sales@btlnet.com

Вебсайт: <http://www.btlnet.com>

По вопросам обслуживания, пожалуйста, обращайтесь в сервисный центр по адресу: service@btlnet.com.

Дата последней редакции: 9 декабря 2015 г.

ID: 011-80MANERU111

© Все права защищены. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена в научно-исследовательском центре или передана любыми средствами, включая электронные, механические, фотографические или другие документы, без предварительного согласия с BTL Industries Limited.

BTL Industries Limited проводит политику непрерывного развития. Таким образом, она оставляет за собой право вносить любые изменения и улучшения в изделия без предварительного уведомления.

Содержание данного документа предоставляется на условиях «как есть». За исключением случаев, предусмотренных применимыми законами, гарантия любого рода, будь то явно выраженная или подразумеваемая, в отношении точности, надежности или содержания этого документа отсутствует. BTL Industries Limited оставляет за собой право вносить изменения в данный документ или отозвать его в любое время без предварительного уведомления.



