



# **АППАРАТ НАПРАВЛЕННОЙ КОНТАКТНОЙ ДИАТЕРМИИ BTL-6000 TR-THERAPY**

**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>.

BTL Industries, Ltd.

# СОДЕРЖАНИЕ

<b>1</b>	<b>ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА</b>	<b>5</b>
1.1	Назначение	5
1.2	Целевая группа пациентов	5
1.3	Противопоказания	6
1.4	Возможные побочные эффекты	6
<b>2</b>	<b>ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ</b>	<b>7</b>
2.1	Общие меры предосторожности при работе с аппаратом	7
2.2	Особые меры предосторожности при работе с аппаратом BTL-6000 TR-Therapy	9
<b>3</b>	<b>ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ</b>	<b>10</b>
<b>4</b>	<b>ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</b>	<b>11</b>
4.1	Передняя панель BTL-6000 TR-Therapy Elite	11
4.2	Передняя панель BTL-6000 TR-Therapy Pro	12
4.3	Задняя панель	13
4.4	Ввод аппарата в эксплуатацию	14
4.4.1	Подсоединение держателей	14
4.4.2	Подключение электродов	15
4.5	Описание области управления	18
4.5.1	Сенсорный экран	18
4.6	Процедуры — принципы настройки	18
4.6.1	Настройка терапии с помощью выбора из списка встроенных терапевтических протоколов — СПИСОК18	19
4.6.2	Быстрый выбор терапевтического протокола — ЧАСТЫЕ	19
4.6.3	Пользовательские настройки терапевтических параметров — РУЧНАЯ	19
4.7	Процесс терапии	21
4.7.1	Start/stop — прерывание процедуры	21
4.7.2	Экран во время работы	21
4.8	Установка пользователя — МЕНЮ	22
4.8.1	Установки пользователя / база данных	22
4.8.2	Установки аппарата	22
4.8.3	Особые настройки	23
<b>5</b>	<b>СПИСОК АКСЕССУАРОВ</b>	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b>	<b>25</b>
6.1	Очистка поверхности аппарата и аксессуаров	25
6.2	Очистка аксессуаров, соприкасающихся с телом пациента	25
6.3	Транспортировка и хранение	25
<b>7</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>	<b>26</b>
7.1	Основные функциональные характеристики аппарата	27
7.2	Разводка кабеля	27
7.3	Соединение с другими аппаратами	27
7.4	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	28
<b>8</b>	<b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</b>	<b>31</b>



# 1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy (далее по тексту BTL-6000 TR-Therapy) — профессиональный аппарат для физиотерапии. Аппарат выпускается в двух моделях: BTL-6000 TR-Therapy Elite и BTL-6000 TR-Therapy Pro. Он оснащен цветным сенсорным экраном, который значительно упрощает эксплуатацию. В течение всей терапевтической процедуры на экране пошагово отображается информация для врача. Параметры терапии легко настраиваются с помощью меню на сенсорном экране и поворотных кнопок на самом аппарате.

Терапия начинается либо с выбора диагноза из алфавитного списка встроенных терапевтических протоколов, либо с установки параметров лечения вручную с помощью меню на сенсорном экране. На протяжении всей процедуры можно видеть на экране аппарата информацию о виде применяемой терапии, основные параметры терапии и оставшееся время до ее завершения.

## 1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат BTL-6000 TR-Therapy — это неинвазивный терапевтический метод, основанный на взаимодействии радиочастотного тока с биологическими структурами. Радиочастотный ток передается в организм через контактную поверхность накладываемых электродов. Рассеивание тока приводит к избирательному повышению температуры тканей, в результате чего наблюдается облегчение боли, мышечная релаксация, усиление местного кровообращения и уменьшение отека. Аппарат BTL-6000 TR-Therapy может быть использован для лечения острых и хронических заболеваний опорно-двигательного аппарата, таких как мышечные спазмы, болезни суставов, боли в спине и при травмах мягких тканей.

## 1.2 ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Аппарат предназначен для применения на взрослых пациентах.



### 1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Беременность
- Ткани, инфицированные туберкулезом или другими формами вирулентных бактерий
- Серьезная сердечная или дыхательная недостаточность
- Острые воспаления
- Расстройства чувствительности (анестезия, гипестезия или гиперестезия в области наложения электродов)
- Кожные воспаления, признаки трофических изменений на коже в области наложения электродов, раздраженная или поврежденная кожа
- Кровотечения, геморрагические расстройства, менструация
- Известные или подозреваемые новообразования (неоплазия, пациенты, подвергающиеся лучевой терапии)
- Общая кахексия любой этиологии
- Лихорадка любой этиологии
- Инфекции
- Металлические предметы или действующие имплантируемые медицинские устройства в месте наложения электродов и в зоне их воздействия (кардиостимуляторы, эндопротезы, шины и стержни, пирсинг и т. д.)
- Области эндокринных и половых желез
- Области значительных симпатических сплетений
- Области, где периферические нервы расположены близко к поверхности кожи
- Не применять на младенцах

### 1.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ


Возможные побочные эффекты при воздействии радиочастотным током: могут временно возникать неприятные ощущения в обрабатываемой области, умеренное раздражение кожи.



## 2 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

### 2.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ



- Перед использованием аппарата внимательно прочитайте руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми требованиями безопасности, процедурами и инструкциями по эксплуатации. Запрещается использовать аппарат и его аксессуары каким-либо образом, не соответствующим указаниям руководства пользователя либо не соответствующим его назначению (указано в разделе **Назначение**).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: модификация аппарата без разрешения производителя запрещается.
- Перед первым подключением аппарата, проверьте, чтобы параметры сети отвечали требованиям, указанным в разделе **Технические характеристики** данного руководства. Сеть, к которой осуществляется подключение аппарата, должна быть установлена и проверена в соответствии с действующими стандартами для электромонтажа в медицинских учреждениях.
- Не подсоединяйте кабели или какие-либо устройства к разъемам USB. Они предназначены только для служебных целей!
-  Перед подключением или использованием аппарата, подключенного к разъему USB, сбросьте заряд статического электричества, прикоснувшись к заземленному металлическому объекту.
- Аппарат следует перевозить, хранить и эксплуатировать при условиях, описанных в разделе **Технические характеристики** данного руководства. Аппарат предназначен только для использования внутри помещений. Запрещается использовать аппарат в месте, где присутствует риск взрыва или попадания воды, а также в условиях загрязнения и влажности. Запрещается использовать аппарат в помещениях, где присутствуют легковоспламеняющиеся окисляющие газы (O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O) и другие горючие газы или пары.
- Аппарат следует беречь от воздействия прямых солнечных лучей, сильных электростатических, магнитных и электромагнитных полей окружающих устройств (диатермия, рентген, мобильные телефоны и другое радиочастотное оборудование) во избежание нежелательных помех. Если такое воздействие все же имело место, поместите аппарат подальше от источника помех или свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL.
- Во время работы аппарат нагревается и, следовательно, его не следует располагать рядом с оборудованием, которое нагревается или вырабатывает тепло. Аппарат охлаждается за счет принудительной циркуляции воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней и нижней панели, и их не следует закрывать. При размещении аппарата проследите, чтобы за задней панелью оставалось не менее 10 см свободного пространства.
- Запрещается размещать на аппарате какие-либо предметы, вырабатывающие тепло, или емкости, содержащие воду или другую жидкость.
- При перемещении аппарата из холодного в теплое помещение, подождите, пока его температура не сравняется с комнатной (по крайней мере 2 часа), прежде чем начать его использование.
- Не пытайтесь открыть или снять защитный корпус, а также разбирать аппарат по какой-либо причине. Существует риск поражения электрическим током и получения серьезной травмы. Все операции по обслуживанию должны быть проведены только в авторизованном сервисном центре BTL; в противном случае компания BTL не несет никакой ответственности за дальнейшее функционирование аппарата.



- В аппарате используются рабочие части типа BF — то есть части, соприкасающиеся с телом пациента во время штатной эксплуатации аппарата. К ним относятся все электроды, указанные в разделе **Комплектация**.
- Никогда не используйте разъемы на аппарате для подключения каких-либо устройств, кроме предназначенных для этого аксессуаров (см. раздел **Подключение электродов**).
- Существует риск поражения электрическим током и сильного повреждения аппарата!
- При отключении аксессуаров от аппарата вытаскивайте их за разъем, но ни в коем случае не за кабель. Никогда не отключайте их во время сеанса терапии!
- Не отключайте аппликатор, пока на выход подается напряжение.
- Перед каждым сеансом терапии внимательно проверяйте аппарат и все его аксессуары (кабели, разъемы, аппликаторы, панель управления, сенсорный экран) на предмет механических, функциональных или других повреждений. При обнаружении каких-либо неисправностей или аномалий в функционировании аппарата следует немедленно прекратить его использование и обратиться в авторизованный сервисный центр BTL. В случае если аппарат или аксессуары используются несмотря на неисправность, пользователь несет полную ответственность за причиненный аппаратам ущерб.
- Перед началом терапевтической процедуры убедитесь, что все заданные параметры соответствуют требованиям. Проверьте противопоказания к терапии, описанные в разделе **Противопоказания**.
- Перед началом терапевтической процедуры выберите такую частоту тока, которая не оказывает стимулирующий эффект на нервы или мышцы, а только разогревает ткани.
- Временной интервал между выключением и включением питания аппарата должен составлять не менее 2 минут.
- Храните аппарат в недоступном для детей месте.
- Избегайте несанкционированного использования аппарата.



- Аппарат следует утилизировать общим способом, предусмотренным для электрического и электронного оборудования. Литиевая батарея должна быть извлечена и утилизирована отдельно в соответствии с местными требованиями к утилизации опасных отходов. Не помещайте аппарат в муниципальные мусорные контейнеры! Аппарат не содержит каких-либо токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде в случае правильной утилизации.
- Аппарат не использует и не выделяет никаких токсичных веществ во время эксплуатации, хранения или транспортировки при указанных условиях.
- Не погружайте аппарат в жидкости.
- Инструкции по очистке указаны в разделе **Техническое обслуживание**.



















## 2.2 ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ BTL-6000 TR-THERAPY

- Никогда не используйте терапевтический крем, не одобренный изготовителем. Одобренным является крем FIAB G016.
- Никогда не используйте поцарапанные емкостные электроды. Поцарапанные электроды могут вызвать дискомфорт или ожоги в месте наложения, такие электроды следует заменять на новые.
- Никогда не проводите терапевтическую процедуру пациенту под наркозом или пациенту с повышенным болевым порогом. Результатом неспособности пациента ощущать тепло или боль могут стать местные ожоги, так как врач не в состоянии будет оценить реакцию пациента во время сеанса.
- Неиспользуемые во время сеанса терапии электроды следует поместить в держатель на аппарате. Не помещайте электроды на какие-либо токопроводящие предметы.
- Во время терапевтической процедуры избегайте соприкосновения нейтрального или активного электрода с любым токопроводящим предметом, к примеру, металлической кроватью пациента, проводящим покрытием пола и т. д. Электроды должны контактировать только с пациентом.
- Следите, чтобы во время сеанса активный электрод плотно прилегал к коже. Устанавливать и снимать электрод следует быстро. Неполный контакт электрода с кожей может вызвать боль или местные ожоги.
- Никогда не используйте дополнительные аксессуары, не утвержденные изготовителем.
- Самоклеящийся нейтральный электрод предназначен для однократного использования.
- Во время сеанса терапии всегда принимайте во внимание ощущения пациента. Если пациент чувствует дискомфорт или боль, прервите процедуру или снизьте выходную мощность.
- Аппарат излучает энергию частотой примерно 500 кГц. Не используйте аппарат там, где электромагнитный сигнал в 500 кГц может нарушить функционирование других устройств или привести к опасности.
- Может вызывать ожоги в местах применения.



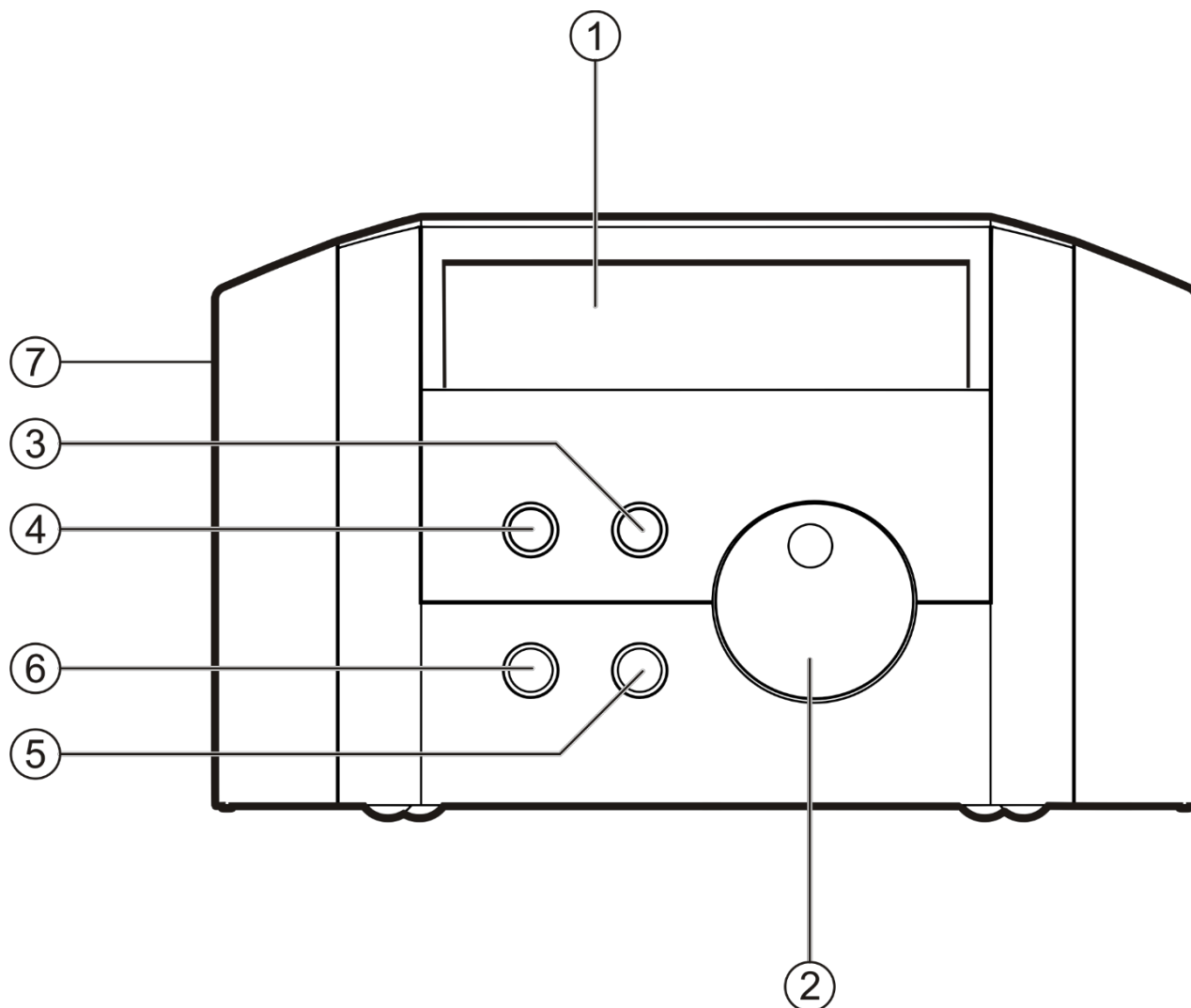
### 3 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Следуйте инструкциям по эксплуатации (руководство пользователя)
	Внимание
	Предупреждение
	Рабочая часть типа ВF
	Отходы электрического и электронного оборудования
	Наименование и адрес производителя
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Оборудование класса II
	Разъем, чувствительный к электростатическому разряду (ESD)
	Ограничение температур
	Избегать попадания солнечных лучей
	Использовать до / срок годности
	Утилизировать отходы должным образом
	Код партии
	Каталожный номер



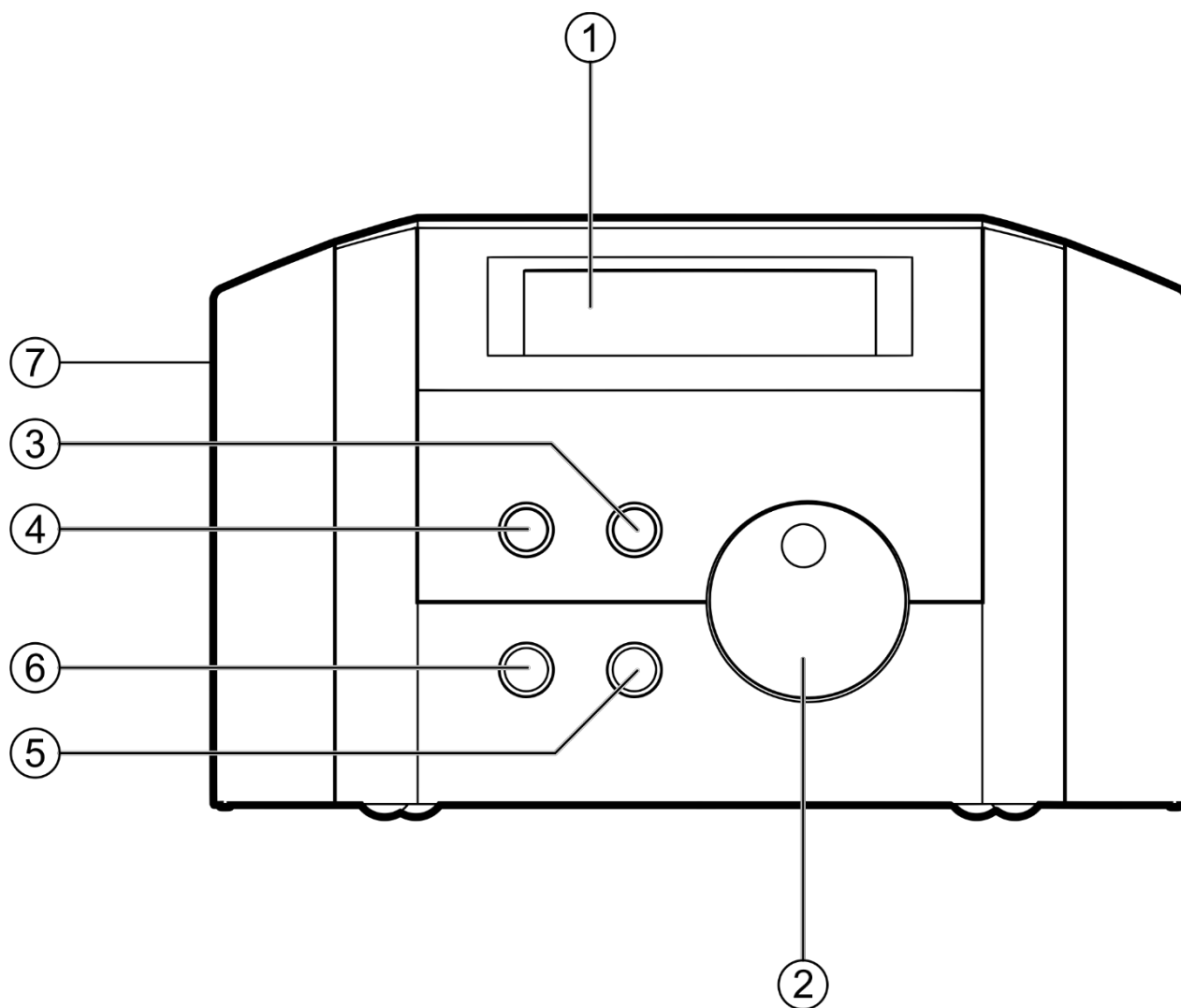
## 4 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 4.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-6000 TR-THERAPY ELITE



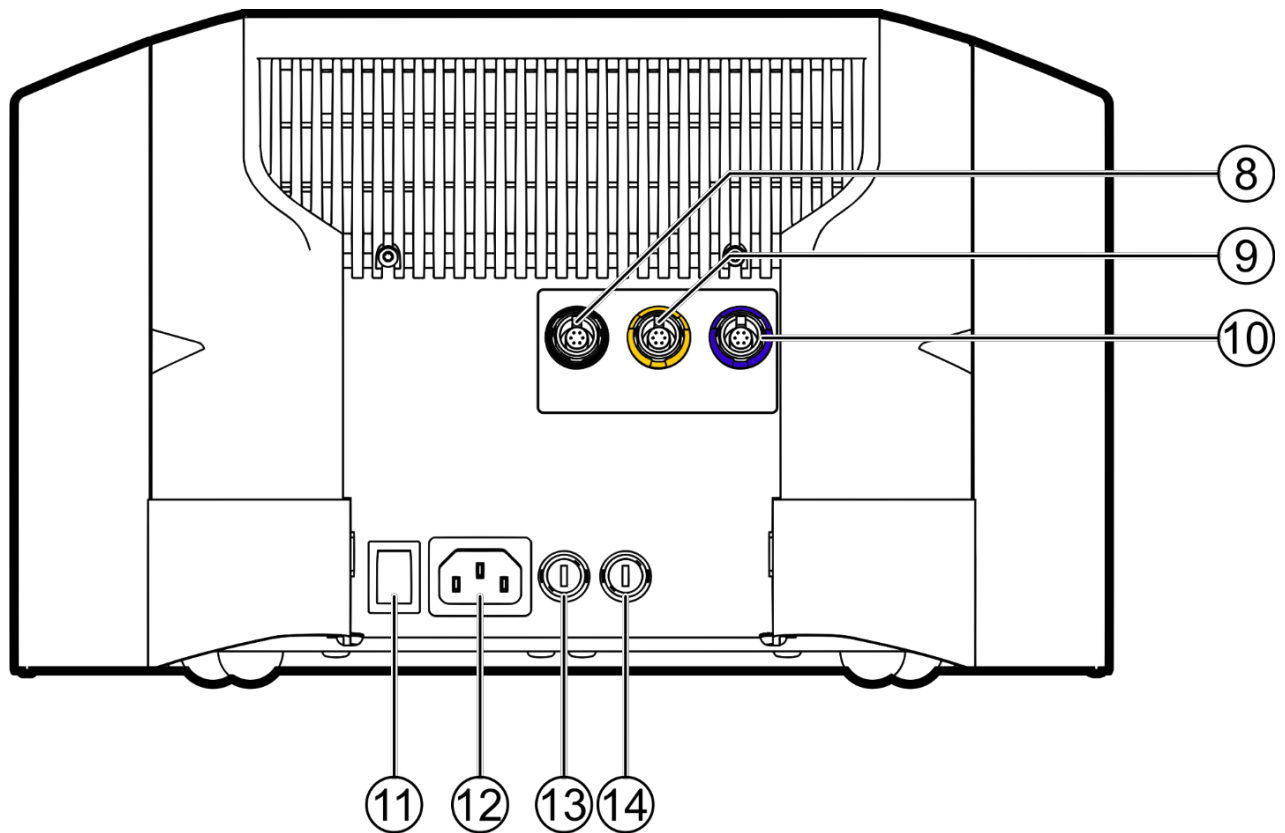
1. 8,4" цветной сенсорный экран
2. **поворотная кнопка** (для передвижения по меню и установки терапевтических параметров)
3. кнопка **enter** (для подтверждения выбора)
4. кнопка **esc** (для отмены выбора и возврата в предыдущее меню)
5. кнопка **start/stop** (для запуска/остановки терапии)
6. кнопка **on/off** (для включения/выключения аппарата)
7. Порт USB расположен в зоне, используемой для захвата и подъема аппарата. Предназначен для использования только в соответствии с МЭК 60950-1. Этот порт USB используется ТОЛЬКО для технического обслуживания, к примеру, для загрузки программного обеспечения. Он не предназначен для терапевтического использования!

## 4.2 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-6000 TR-THERAPY PRO



1. 5,7" цветной сенсорный экран
2. **поворотная кнопка** (для передвижения по меню и установки терапевтических параметров)
3. кнопка **enter** (для подтверждения выбора)
4. кнопка **esc** (для отмены выбора и возврата в предыдущее меню)
5. кнопка **start/stop** (для запуска/остановки терапии)
6. кнопка **on/off** (для включения/выключения аппарата)
7. Порт USB расположен в зоне, используемой для захвата и подъема аппарата. Предназначен для использования только в соответствии с МЭК 60950-1. Этот порт USB используется ТОЛЬКО для технического обслуживания, к примеру, для загрузки программного обеспечения. Он не предназначен для терапевтического использования!

### 4.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



8. выходной разъем для нейтрального электрода (черный)
9. выходной разъем для емкостного аппликатора / кабеля пациента для емкостного электрода (желтый)
10. выходной разъем для резистивного аппликатора / кабеля пациента для резистивного электрода / кабеля пациента для статического использования (синий)
11. отключение/подача электропитания
12. разъем для подключения электропитания
13. блок предохранителя
14. блок предохранителя

## 4.4 ВВОД АППАРАТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

При получении аппарата проверьте упаковку на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, не приступайте к сборке и настройке, а верните аппарат своему дистрибьютору. Сохраните заводскую упаковку для транспортировки аппарата в будущем.

Распакуйте аппарат и поместите его на твердую горизонтальную поверхность, которая выдержит его вес, или поместите аппарат на специальную тележку BTL. Расположите аппарат в соответствии с инструкциями, перечисленными в разделах **Технические характеристики** и **Техника безопасности** (условия эксплуатации, нежелательное взаимодействие с другими устройствами и т. д.)



Перед включением аппарата внимательно прочтите информацию, связанную с подключением к сети, в разделах **Технические характеристики** и **Техника безопасности**. В случае возникновения каких-либо сомнений, пожалуйста, обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

После подключения кабеля питания к сети аппарат переходит в режим ожидания, при этом включается оранжевая подсветка кнопки **on/off** (6) на передней панели аппарата. Если подсветка на кнопке **on/off** (6) не загорелась, проверьте правильность подключения кабеля питания и при необходимости обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

Чтобы привести аппарат в действие, нажмите кнопку **on/off** (6). При этом цвет подсветки данной кнопки станет синим.

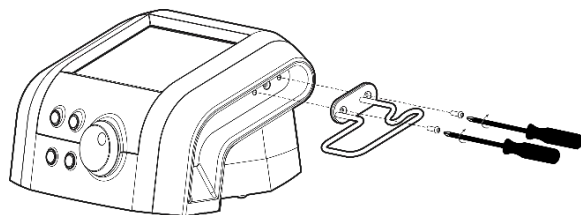
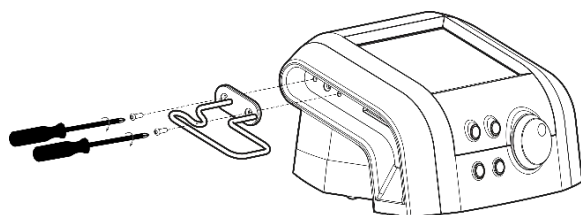
Если автоматическая проверка функций проходит успешно, отображается начальный экран и аппарат готов к работе. Если в ходе проверки обнаружатся какие-либо отклонения, аппарат выведет предупреждение о них и при необходимости заблокируется в безопасном режиме. В этом случае следует обратиться в авторизованный сервисный центр BTL.

Чтобы выключить аппарат, нажмите кнопку **on/off** (6). При выключении аппарата снова загорается оранжевая подсветка этой кнопки. В конце каждого рабочего дня и особенно в случае планируемого длительного перерыва в использовании аппарата следует отключить его от сети электропитания.

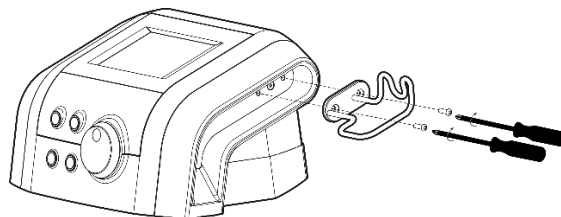
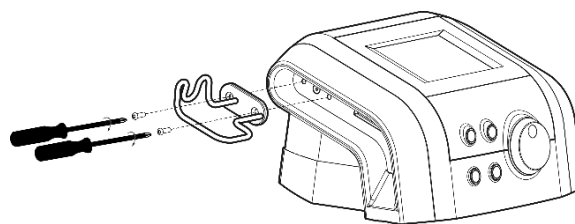
### 4.4.1 Подсоединение держателей

Аппарат оснащен набором держателей — либо держателями для аппликаторов, либо для кабелей пациента. Ниже показан процесс подсоединения держателей к аппарату:

Набор держателей для аппликаторов:



Набор держателей для кабелей пациента:

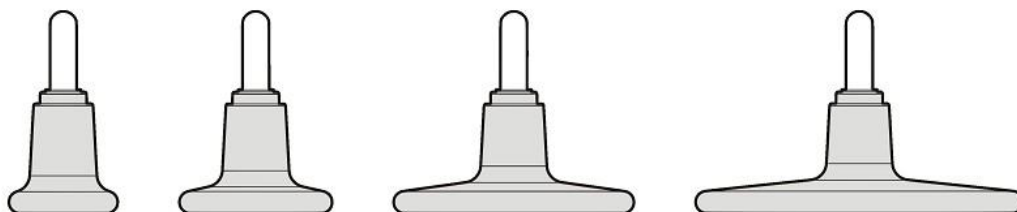


## 4.4.2 Подключение электродов

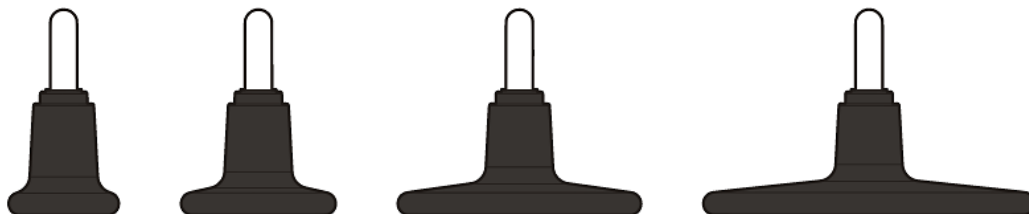
### 4.4.2.1 Типы электродов и их использование

Существует три типа электродов для аппарата: активные, нейтральные и электроды для статического применения. Активные электроды могут быть либо емкостными, либо резистивными, каждый из них бывает четырех различных размеров. Для лечебных процедур используются именно активные электроды. Нейтральные электроды используются как контрольные. Поместите нейтральный электрод под тело пациента в районе обрабатываемой области и примените активный электрод для собственно лечения. Статические электроды предназначены для статического применения. Подсоедините один из статических электродов к кабелю пациента для нейтрального электрода, другой — к кабелю пациента для статического применения, прикрепите оба электрода к телу пациента.

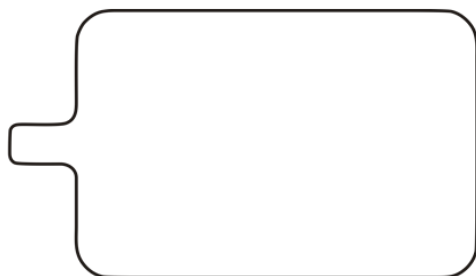
4 размера резистивных электродов (светло-серого цвета) (диаметр 20, 30, 50 и 70 мм):



4 размера емкостных электродов (темно-серого цвета) (диаметр 20, 30, 50 и 70 мм):



Нейтральный электрод:

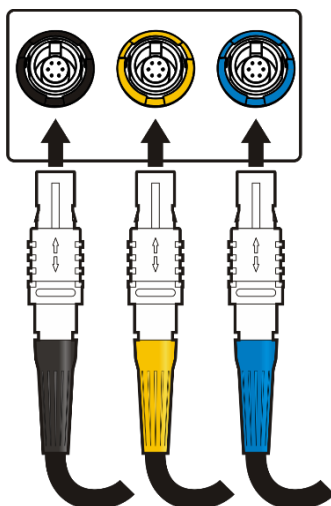


#### 4.4.2.2 Виды соединений

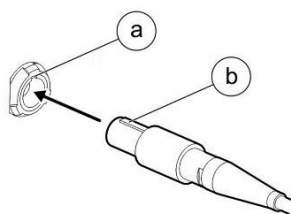
Существует три типа соединения — для емкостного аппликатора / кабеля пациента, резистивного аппликатора / кабеля пациента / кабеля пациента для статического применения и кабеля пациента для нейтрального электрода. При подсоединении следите за соответствием типа разъема и цвета каждой детали.

#### 4.4.2.3 Подключение кабелей к аппарату

Для облегчения подключения кабелей к аппарату выходные разъемы помечены кольцами, цвета которых соответствуют цвету маркировки на кабеле. Кабель для нейтрального электрода отмечен черным, аппликатор / кабель пациента для емкостного электрода отмечен желтым, аппликатор / кабель пациента для резистивного электрода / кабель пациента для статического применения — синим цветом.



Разъемы на концах кабеля снабжены фиксирующим выступом, который при подключении устанавливает его в правильное положение.



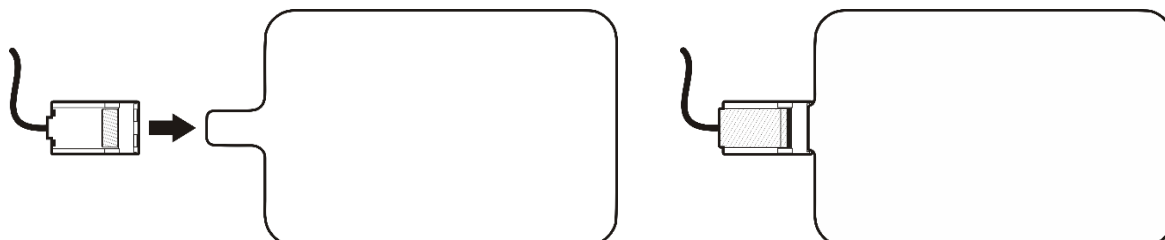
- a) направляющий паз выходного разъема на задней панели аппарата
- b) фиксирующий выступ на разъеме кабеля



#### 4.4.2.4 Соединение кабеля с электродом

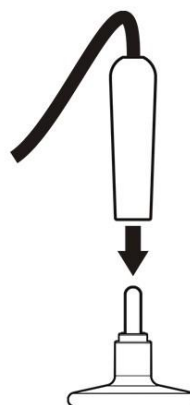
Для подключения электродов к аппликаторам / кабелям пациента определите тип разъема и цвет каждой части.

Кабель для нейтрального электрода / кабель пациента для статического применения имеет плоский разъем со стопорным механизмом. Вставьте нейтральный электрод / самоклеящийся нейтральный электрод / самоклеящийся электрод для статического применения, когда стопор находится в вертикальном положении. Зафиксируйте электрод, опустив стопор.

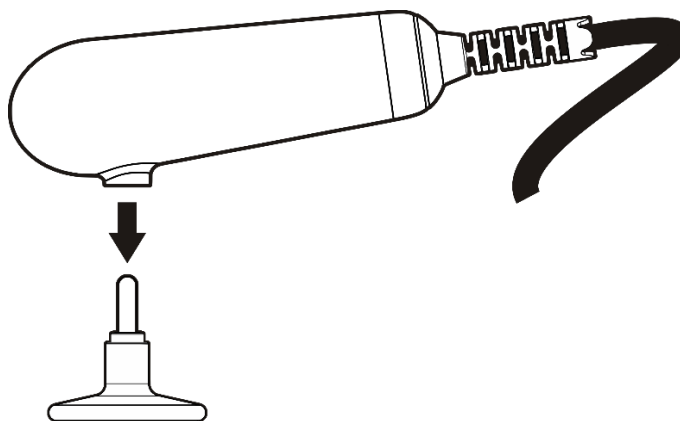


Аппликаторы / кабели пациента для емкостных и резистивных электродов заканчиваются разъемами, к которым могут быть подключены электроды.

Кабель для емкостного / резистивного электрода:



Емкостный/резистивный аппликатор:








## 4.5 ОПИСАНИЕ ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ

### 4.5.1 Сенсорный экран

На сенсорном экране отображаются графические элементы (кнопки), которые могут быть активированы прикосновением, и элементы, которые несут только информационный характер. Кнопки на экране можно нажать пальцем или любым стилусом с мягким наконечником (к примеру, карандаши или ручки использовать нельзя).

В верхней части экрана аппаратов BTL-6000 TR-Therapy Elite и BTL-6000 TR-Therapy Pro имеется область управления с соответствующими кнопками:

	отображает список встроенных терапевтических протоколов
	быстрый выбор встроенного терапевтического протокола
	ручная настройка параметров терапии
	установка параметров аппарата
	возврат к начальному экрану

## 4.6 ПРОЦЕДУРЫ — ПРИНЦИПЫ НАСТРОЙКИ

### 4.6.1 Настройка терапии с помощью выбора из списка встроенных терапевтических протоколов — СПИСОК

После нажатия кнопки **СПИСОК** на сенсорном экране отображается список всех встроенных терапевтических протоколов. После сохранения индивидуального *терапевтического протокола пользователя* в меню появится соответствующий пункт, включающий все сохраненные индивидуальные протоколы. Каждый протокол пользователя помечен специальным значком в виде карточки.

Для перемещения по списку встроенных протоколов используйте стрелки на правой стороне сенсорного экрана или поверните **поворотную кнопку** (2). Также можно быстро найти нужный протокол, нажав первую букву его названия в алфавите на нижней панели. После того как протокол найден, выберите его прикосновением к соответствующей строчке на экране или нажатием кнопки **enter** (3) на передней панели аппарата.


После выбора протокола на экране аппарата будут отображены параметры терапии (см. ниже — экран РУЧНАЯ). Процедура запускается непосредственно нажатием кнопки **start** на сенсорном экране или кнопки **start/stop** (5) на передней панели аппарата.


#### 4.6.1.1 Навигация по частям тела



У модели BTL-6000 TR-Therapy Elite экран СПИСОК предлагает функцию фильтрации встроенных терапевтических протоколов по частям тела. При нажатии на кнопку с символом фигуры откроется экран со схематическим изображением человека, указывающий десять основных частей тела. При нажатии на требуемую часть, открывается список встроенных протоколов, предусмотренных для выбранной области.

#### 4.6.1.2 Энциклопедия

После выбора встроенного протокола можно прочитать подробную информацию о нем, нажав кнопку с изображением энциклопедии  на экране просмотра параметров процедуры.

Энциклопедия также включает в себя графическую часть — после нажатия кнопки  на экране отобразится рекомендуемое место для размещения нейтрального электрода и рекомендуемое место наложения емкостного и резистивного электродов.

Примечание: встроенные терапевтические протоколы (в том числе предлагаемые параметры) служат только в качестве общего руководства или предложения по проведению процедуры и ни в коем случае не могут заменить профессиональное заключение и практический опыт врача.

#### 4.6.2 Быстрый выбор терапевтического протокола — ЧАСТЫЕ

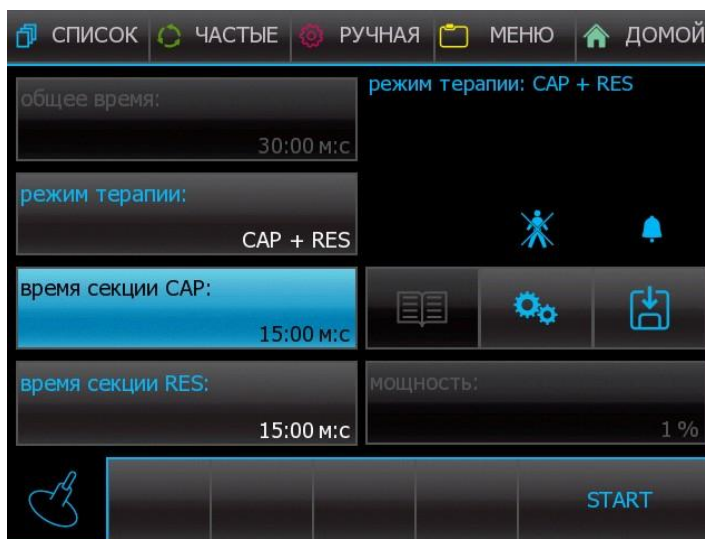
В модели BTL-6000 TR-Therapy Elite после нажатия кнопки **ЧАСТЫЕ** на экране отобразится меню быстрого выбора терапевтических протоколов.

Это меню содержит наиболее часто используемые протоколы и тем самым освобождает пользователя от необходимости просматривать список всех встроенных терапевтических протоколов. Чтобы выбрать протокол, нужно нажать соответствующую кнопку. Если используются другие протоколы, а не те, которые были определены для этого списка производителем, можно изменить список в меню аппарата: *меню — особые настройки — ЧАСТЫЕ протоколы*.

После выбора протокола на экране аппарата отобразятся параметры процедуры (см. ниже — экран РУЧНАЯ). Процедура запускается непосредственно нажатием кнопки **start** на сенсорном экране или кнопки **start/stop** (5) на передней панели аппарата.

#### 4.6.3 Пользовательские настройки терапевтических параметров — РУЧНАЯ

После нажатия кнопки **РУЧНАЯ** отображается экран ручной настройки параметров терапии, в котором можно установить параметры в соответствии с требованиями врача и сразу же запустить терапию.



Этот экран отображается также каждый раз перед началом процедуры после выбора одного из встроенных протоколов в режиме СПИСОК (BTL-6000 TR-Therapy Elite и BTL-6000 TR-Therapy Pro) или режиме ЧАСТЫЕ (BTL-6000 TR-Therapy Elite).

Здесь врачу дается возможность установить наиболее важные параметры проводимой процедуры. Чтобы изменить параметр, нажмите нужную кнопку (выбранная кнопка подсвечивается в соответствии с текущей цветовой схемой), а затем используйте **поворотную кнопку** или кнопки на сенсорном экране.

Повторное нажатие кнопки откроет диалоговое окно, в котором предоставляется возможность более подробной настройки параметра. Введите требуемое значение с помощью **поворотной кнопки** (2), затем подтвердите его нажатием кнопки **enter** (3) или отмените, нажав кнопку **esc** (4) на передней панели аппарата или на сенсорном экране.

В текстовом окне отображается дополнительная информация о параметрах процедуры и, возможно, название выбранного протокола.

Символы в виде фигуры и колокольчика информируют о функционировании аппарата во время процедуры.



Символ дискеты позволяет сохранить параметры терапии как протокол пользователя, который может быть привязан к конкретному пациенту.

#### 4.6.3.1 Установка режима терапии

Существует возможность выбора из четырех терапевтических режимов. Выберите режим, нажав на экране кнопку **режим терапии**. Выберите режим CAP+RES, RES+CAP, CAP или RES.

#### 4.6.3.2 Установка длительности процедуры

В соответствии с выбранным режимом, установите длительность проведения процедуры для секции CAP и для секции RES. Общая длительность процедуры отобразится в верхней левой части экрана РУЧНАЯ в секции с надписью «общее время».

#### 4.6.3.3 Установка мощности

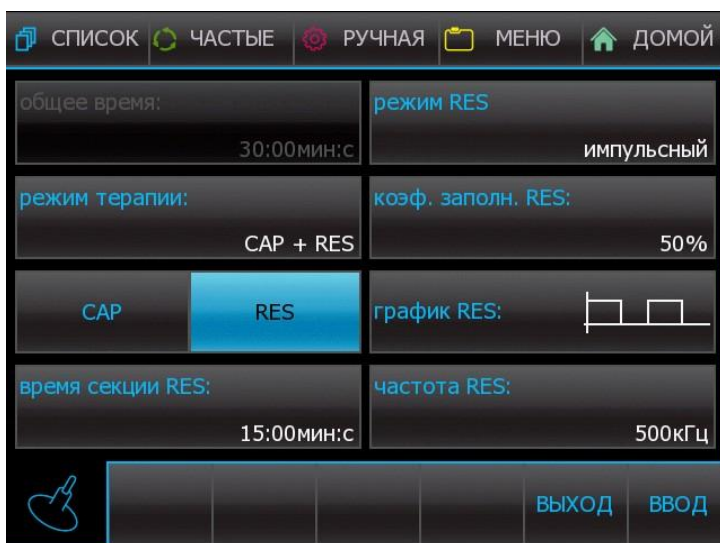
В режиме РУЧНАЯ установка параметров мощности не предусмотрена. Их можно изменить только в параметрах уже запущенной процедуры.

#### 4.6.3.4 Экран расширенной настройки параметров

Если вы хотите настроить параметры процедуры более детально, чем предлагается в режиме РУЧНАЯ, то



нажмите на кнопку **редактировать** на экране. Появится окно расширенной настройки параметров.



Этот экран не позволяет начать процедуру непосредственно из него; для этого необходимо подтвердить заданные параметры нажатием кнопки **ввод** (3) и вернуться в режим РУЧНАЯ с помощью кнопки **start**.

## 4.7 ПРОЦЕСС ТЕРАПИИ

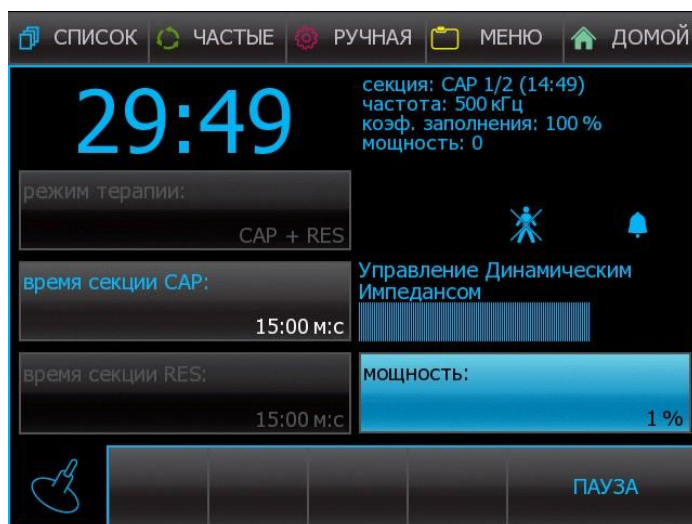
### 4.7.1 Start/stop — прерывание процедуры

Для запуска процедуры после выбора одного из встроенных протоколов или после настройки индивидуальных параметров в режиме РУЧНАЯ нажмите кнопку **start** на сенсорном экране или кнопку **start/stop** (5) на передней панели.

### 4.7.2 Экран во время работы

Во время процедуры на экране отображаются кнопки с основными терапевтическими параметрами, идентичные тем, что отображаются в режиме РУЧНАЯ.

- Текущее время терапии подсвечивается, что помогает осуществить быстрый обзор проводимой терапии.
- Настройка мощности осуществляется **поворотной кнопкой**.
- При необходимости измените время секций CAP и RES, перейдя в соответствующие секции на экране (процедура приостановится) и повернув **поворотную кнопку** для настройки нужного значения.
- В текстовом окне отображаются основные параметры выполняемой в данный момент процедуры.
- Параметр «мощность» — это величина мощности, воздействующей на обрабатываемую область. Она эквивалентна мощности в ватт  $\pm 20\%$  при номинальной нагрузке 100  $\Omega$ . Точность измерения мощности зависит от импеданса обрабатываемой области. Этот параметр не используется для каких-либо клинических целей; он предназначен только для справочной информации.
- Контроль динамического импеданса™.
- В левом нижнем углу экрана отображаются время процедуры и величина установленной мощности.



## 4.8 УСТАНОВКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ — МЕНЮ

При нажатии на сенсорном экране на кнопку **меню** откроется список функциональных параметров аппарата:

- настройки пользователя / база данных
- установки аппарата
- особые настройки

### 4.8.1 Настройки пользователя / база данных

При выборе пункта меню **установки пользователя / база данных** откроется меню с данными, которые сохраняются пользователем:

- пациенты
- терапевтические протоколы пользователя
- последние терапии

### 4.8.2 Установки аппарата

При выборе пункта меню **установки аппарата** откроется меню параметров самого аппарата:

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

#### 4.8.2.1 Расширенные настройки

Данное подменю позволяет установить следующие параметры:

- режим домашнего экрана
- режим экрана ЧАСТЫЕ
- профили пользователя
- время применения (доступно только при включенной функции «профили пользователя»)
- калибровка сенсорного дисплея
- контрастность экрана
- подсветка кнопок
- сервисные функции
- история диалогового окна
- ввод HW-ключа



### 4.8.3 **Особые настройки**

При выборе пункта меню **особые настройки** откроется меню для следующих функций:

- ЧАСТЫЕ протоколы
- проверка контакта во время терапии
- сигнализация при потере контакта
- настройка терапии по умолчанию
- тестирование аппликатора



## 5 СПИСОК АКССУАРОВ

Аппарат не предназначен для работы с любыми аксессуарами или медицинскими устройствами, не перечисленными в данном руководстве. В следующей таблице приведен список всех стандартных и дополнительных аксессуаров, которые могут входить в комплектацию аппарата.

Аксессуары	Модель аппарата	
	BTL-6000 TR-Therapy Pro	BTL-6000 TR-Therapy Elite
Кабель питания	•	•
Запасной предохранитель	•	•
Руководство пользователя	•	•
Стилус для сенсорного экрана	•	•
Набор емкостных электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм	•	•
Набор резистивных электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм	•	•
Нейтральный электрод (160 x 240 мм)	•	•
Кабель пациента для нейтрального электрода	•	•
Резистивный аппликатор	o	•
Емкостный аппликатор	o	•
Кабель пациента для резистивных электродов	•	o
Кабель пациента для емкостных электродов	•	o
Кабель пациента для статического применения	o	o
RF-крем	•	•
Самоклеящийся нейтральный электрод	o	o
Самоклеящийся электрод для статического применения	o	o
Тележка	o	o
Чемодан для перевозки аппарата	o	o
Набор держателей для аппликаторов	o	•
Набор держателей для кабелей пациента	•	o
Подставка для электродов	•	•

• ... стандартный

o ... опциональный





## 6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



**Перед началом любого технического обслуживания выключите аппарат и отключите его от сети!** Соблюдайте технику безопасности, описанную в разделе **Техника безопасности**. Никогда не разбирайте аппарат и его аксессуары во время чистки!

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.

Не производите ремонт аппарата самостоятельно. Все действия по обслуживанию должны проводиться только авторизованным сервисным центром BTL, для ремонта следует использовать только оригинальные запасные части, в противном случае компания BTL не несет никакой ответственности за дальнейшую эксплуатацию аппарата.

### 6.1 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА И АКСЕССУАРОВ

Для очистки аппарата 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 мягкую сухую ткань. Допускается слегка смачивать ткань средством для очистки экрана. Никогда не наносите средство для очистки непосредственно на экран!

Никогда не используйте для чистки абразивные материалы, в противном случае поверхность аппарата или аксессуаров может быть повреждена.

### 6.2 ОЧИСТКА АКСЕССУАРОВ, СОПРИКАСАЮЩИХСЯ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА

Аксессуары, соприкасающиеся с телом пациента, следует очищать после каждого применения дезинфицирующими средствами, утвержденными для использования в здравоохранении. Не используйте средства, содержащие хлор или средства с высоким содержанием алкоголя (более 20%). В первую очередь от остатков крема следует очищать электроды. После очистки все детали нужно просушить.

После дезинфекции необходимо промыть аксессуары чистой водой, чтобы предотвратить возникновение аллергической реакции!

Аксессуары аппарата предназначены для неинвазивного использования, поэтому нет необходимости поддерживать их стерильность.

### 6.3 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Сохраняйте оригинальную упаковку от аппарата. Транспортировать аппарат следует в заводской упаковке или в чемодане для перевозки, чтобы обеспечить его максимальную защиту. Отключите кабель питания и все кабели аксессуаров. Избегайте сильных ударов. Аппарат должен храниться и транспортироваться в соответствии с условиями, определенными в разделе **Технические характеристики**.



## 7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

<b>Наименование</b>	<b>Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy</b>	
<b>Модель</b>	<b>BTL-6000 TR-Therapy Elite, BTL-6000 TR-Therapy Pro</b>	
Экран BTL-6000 TR-Therapy Elite	ЖК цветной, диагональ 8,4"	
Экран BTL-6000 TR-Therapy Pro	ЖК цветной, диагональ 5,7"	
<b>Условия эксплуатации</b>	Использовать внутри помещения	
Температура окружающей среды	От +10 °C до +30 °C	
Относительная влажность	От 30% до 75%	
Атмосферное давление	От 800 до 1060 гПа	
Расположение	Горизонтальное, на ножках	
Тип эксплуатации	Непрерывный	
<b>Условия транспортировки и хранения</b>		
Температура окружающей среды	От –10 °C до +55 °C	
Относительная влажность	От 10% до 85%	
Атмосферное давление	От 650 до 1100 гПа	
Расположение	В соответствии с маркировкой на упаковке	
Другие условия	Транспортировать только в заводской упаковке	
<b>Источник питания</b>		
Напряжение сети	Входное напряжение: от 100 до 240 В	
Частота	50–60 Гц	
Максимальная входная мощность	400 ВА	
Сетевой выключатель	На задней панели аппарата, позиции О (выкл) и I (вкл). Чтобы отключить от сети, выдерните штекер шнура из розетки.	
Внешний сменный предохранитель	2 трубчатых предохранителя (Т4АL/250 В, 5 × 20 мм); В соответствии с МЭК 60127-2	
<b>Классификация</b>		
Тип рабочей части (в соответствии с МЭК 60601-1)	BF (одна рабочая часть с 2 функциями)	
Класс электробезопасности	II Аппарат оснащен заземлением, которое несет только функциональную нагрузку. Оно не обеспечивает защиты от поражения электрическим током.	
Класс потенциального риска (в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС)	2а	
<b>Параметры</b>		
Вес	Аппарат: 5 кг Включая упаковку и аксессуары: 10 кг	
Размеры (Ш × В × Г)	Аппарат: 325 × 210 × 290 мм Включая упаковку: 372 × 417 × 392 мм	
Степень защиты в соответствии с EN 60529	IP20	
<b>Погрешность параметров</b>		
Время терапии	± 5% от установленного значения	
Время аппарата	± 5 секунд в день	
Мощность	Эквивалентно входной мощности ± 20% при номинальной нагрузке 100 Ω; при других нагрузках погрешность может отличаться.	
<b>Выходные параметры</b>		
	BTL-6000 TR-Therapy Elite	BTL-6000 TR-Therapy Pro
Выходной ток	Макс. 1,8 А ± 20%	Макс. 1,25 А ± 20%
Выходное напряжение	Макс. 180 В ± 20%	Макс. 125 В ± 20%
Выходная мощность	Макс. 324 Вт ± 20%	Макс. 156 Вт ± 20%
Номинальный импеданс нагрузки	100 Ω	
Рабочая частота	480–520 кГц	

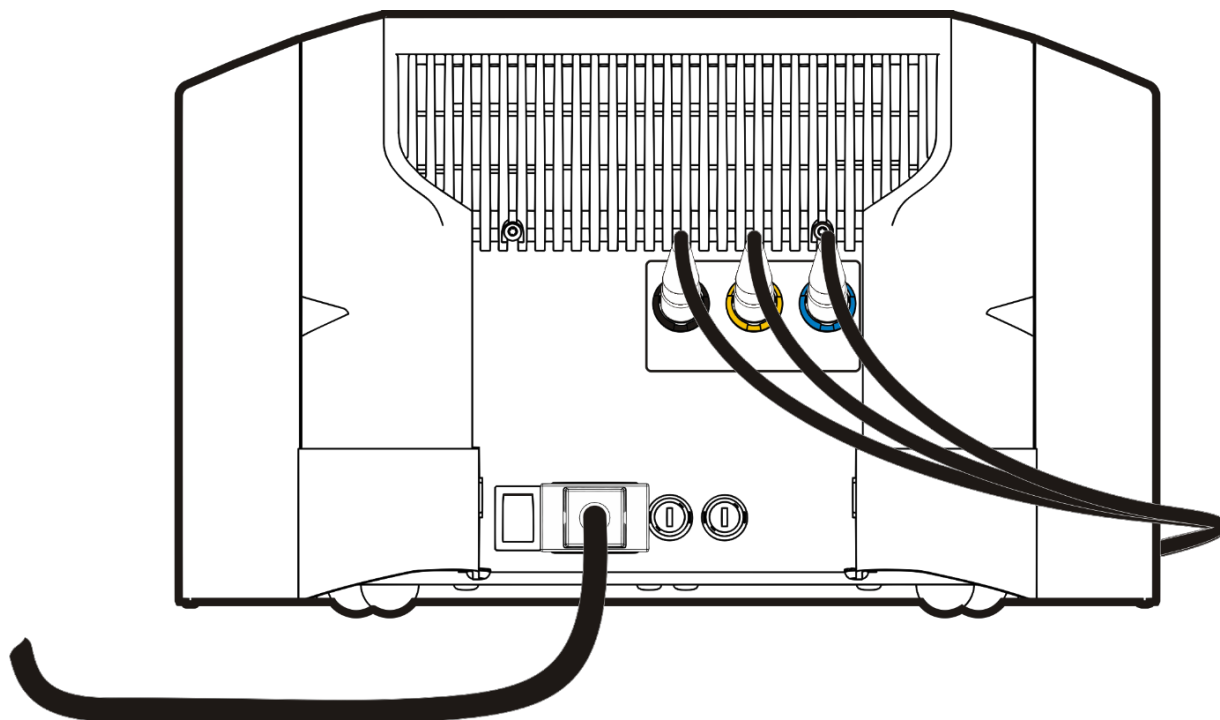


## 7.1 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Аппарат BTL-6000 TR-Therapy не имеет основных функциональных характеристик согласно МЭК 60601-1.

## 7.2 РАЗВОДКА КАБЕЛЯ

Во избежание возникновения электромагнитных помех, которые могут влиять на близко расположенное электронное оборудование, не прокладывайте рядом кабель пациента и кабель питания. Правильным считается положение, при котором кабели пациента и кабель питания направляются в противоположные стороны от аппарата. См. схему, приведенную ниже.



## 7.3 СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ

BTL-6000 TR-Therapy не предназначен для соединения с другими аппаратами.

## 7.4 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

### **Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия**

BTL-6000 TR-Therapy для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить использование в указанной электромагнитной обстановке.

<b>Испытания на электромагнитную эмиссию</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат BTL-6000 TR-Therapy может использоваться во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. <b>Внимание:</b> BTL-6000 TR-Therapy предназначен для использования только медицинскими работниками. BTL-6000 TR-Therapy может вызывать радиопомехи или оказывать воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование. В связи с этим может возникнуть необходимость принять такие меры, как переориентировка или перемещение аппарата BTL-6000 TR-Therapy или обеспечение эффективного экранирования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликеры по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

### **Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и BTL-6000 TR-Therapy**

BTL-6000 TR-Therapy предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата должен 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.

<b>Максимальная номинальная мощность передатчика [Вт]</b>	<b>Пространственный разнос <math>d</math>, в зависимости от частоты передатчика (м)</b>		
	<b>от 150 кГц до 80 МГц <math>d = [3,5/V_f] \sqrt{P}</math></b>	<b>от 80 МГц до 800 МГц <math>d = [3,5/E_f] \sqrt{P}</math></b>	<b>от 800 МГц до 2,5 ГГц <math>d = [7/E_f] \sqrt{P}</math></b>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемый пространственный разнос  $d$  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 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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



**Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость**


BTL-6000 TR-Therapy предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь BTL-6000 TR-Therapy должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода/вывода	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. В случае неправильного подключения к пациенту, образуя сопротивление, которое находится вне указанного диапазона (короткое расстояние электродов, контакт с электродами), явление, описанное в 61000-4-4, может привести к прекращению терапии или ограничению диапазона выходного тока.
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 дифференциальный режим ± 2 кВ общепринятый режим	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% $U_n$ (прерывание напряжения >95% падение $U_n$ ) 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% $U_n$ (прерывание напряжения >95% $U_n$ ) в течение 5 с	<5% $U_n$ (прерывание напряжения >95% падение $U_n$ ) 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% $U_n$ (прерывание напряжения >95% $U_n$ ) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю BTL-6000 TR-Therapy необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание BTL-6000 TR-Therapy осуществлять 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 изготовителя — помехоустойчивость**

BTL-6000 TR-Therapy предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь BTL-6000 TR-Therapy должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>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 применительно к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендованный пространственный разнос</b>  <math>d = [3,5/V_i] \sqrt{P}</math>  <math>d = [3,5/E_i] \sqrt{P}</math> 80 МГц – 800 МГц  <math>d = [7/E_i] \sqrt{P}</math> 800 МГц – 2,5 ГГц</p> <p>где <math>P</math> — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем, и <math>d</math> — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>(a)</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>(b)</sup>.</p> <p>Влияние помех могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 

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.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата BTL-6000 TR-Therapy 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 BTL-6000 TR-Therapy.

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

