



# **BTL-6000**

# **SUPER INDUCTIVE SYSTEM**

# **ELITE**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



## **ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ**

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за покупку продукции компании BTL. Компания BTL желает вам успехов в работе с новым аппаратом. Мы гордимся тем, что максимально быстро реагируем на потребности наших клиентов.

Мы всегда рады вашим предложениям и комментариям, так как считаем, что постоянная связь с клиентами является крайне важной для будущего производственного ассортимента.

Несмотря на то, что мы бы хотели, чтобы вы сразу приступили к эксплуатации нашего нового оборудования, рекомендуем вам внимательно прочитать данное руководство, чтобы в полной мере понять особенности функционирования аппарата.

Для получения актуальной информации о продуктах и услугах BTL, посетите наш корпоративный веб-сайт <http://www.btlnet.com>.

Ещё раз благодарим вас за выбор компании BTL.

BTL Industries Limited

# СОДЕРЖАНИЕ

<b>1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b> .....	<b>5</b>
1.1 Предполагаемое использование .....	5
1.2 Профиль пользователя .....	5
1.3 Условия эксплуатации .....	5
1.4 Профиль пациента .....	5
1.5 Описание аппарата .....	5
1.5.1 Контроль качества импульса .....	6
1.5.2 Прогнозирование интенсивности .....	6
1.5.3 Режим ориентирования терапии .....	6
1.6 Противопоказания .....	7
1.7 Возможные побочные и нежелательные явления .....	7
<b>2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ</b> .....	<b>8</b>
<b>3 МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</b> .....	<b>9</b>
<b>4 АППАРАТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ</b> .....	<b>12</b>
4.1 Передняя и задняя панель блока управления .....	12
4.2 Аппликатор .....	13
4.3 Перечень стандартных принадлежностей .....	14
<b>5 УСТАНОВКА АППАРАТА</b> .....	<b>15</b>
5.1 Установка аппликатора .....	15
<b>6 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА</b> .....	<b>17</b>
6.1 Подключение/отключение аппликатора .....	17
6.2 Запуск/остановка аппарата .....	17
6.3 Элементы управления .....	17
6.4 Меню аппарата .....	18
6.4.1 Настройки пользователя / база данных .....	18
6.4.2 Установки аппарата (unit settings) .....	18
6.4.3 Особые настройки .....	19
6.5 Терапия .....	20
6.5.1 Настройка терапии путем выбора предустановленного протокола — экран СПИСОК .....	20
6.5.2 ЧАСТИ ТЕЛА — фильтрация предустановленных протоколов согласно участкам тела .....	20
6.5.3 Быстрый выбор предустановленного протокола — экран ЧАСТЫЕ .....	21
6.5.4 Ручная настройка параметров терапии — экран РУЧНАЯ .....	21
6.5.5 Настройка времени терапии .....	25
6.5.6 Настройка интенсивности .....	25
6.5.7 Рекомендуемые параметры терапии .....	26
6.6 Курс терапии .....	26
6.6.1 Начало, прерывание и окончание терапии .....	26
6.6.2 Проведение терапии .....	26
6.7 Сохранение информации о терапии .....	26
6.8 Поиск и устранение неисправностей .....	27
<b>7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b> .....	<b>28</b>
7.1 Замена плавкого предохранителя .....	28
7.2 Очистка поверхности аппарата и принадлежностей .....	28
7.3 Очистка принадлежностей, вступающих в контакт с пациентом .....	28
7.4 Транспортировка и хранение .....	29
<b>8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b> .....	<b>30</b>
8.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС) .....	32
<b>9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</b> .....	<b>35</b>



# 1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

## 1.1 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Аппарат высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System является неинвазивным терапевтическим аппаратом. Данный аппарат создает электромагнитное поле, которое взаимодействует с тканями тела человека. Основное воздействие оказывается на мышечные и нервные ткани. Результатом воздействия является сокращение мышц, деполяризация нервных клеток и влияние на систему кровообращения. Аппарат высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System может использоваться при лечении хронических и острых расстройств скелетно-мышечной и нервной системы, мягких тканей тела, например, при суставных и мышечных болях.

## 1.2 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

К эксплуатации аппарата допускается только персонал с медицинским образованием. Пользователи должны ознакомиться со всеми требованиями техники безопасности, правилами эксплуатации и обслуживания. Беременные женщины к работе с аппаратом не допускаются.

## 1.3 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования. Допускается эксплуатация только в помещении. Не используйте аппарат в пыльных помещениях и в местах с повышенной влажностью. Не допускайте попадания на аппарат воды и прямых солнечных лучей.

## 1.4 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

У пациента не должно наблюдаться симптомов, описанных в **разделе 1.6**. Перед применением необходимо изучить историю болезни пациента и тщательно его обследовать, чтобы определить, подходит ли применение терапии для данного пациента.

## 1.5 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

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



### 1.5.1 Контроль качества импульса

Поскольку электромагнитные импульсы генерируются с использованием высоких напряжений и сильных токов, оцениваются параметры каждого генерируемого импульса. В случае любого несоответствия ожидаемым значениям в целях защиты аппарата процедура прекращается. Нежелательные изменения параметров импульса чаще всего вызваны наличием крупных металлических или ферромагнитных объектов в области применения. Настройки контроля качества импульса приведены в **разделе 6.4.3.3**.



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

### 1.5.2 Прогнозирование интенсивности

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



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

### 1.5.3 Режим ориентирования терапии

Режим ориентирования терапии помогает подобрать оптимальное положение пациента. При его активации после начала процедуры генерируются импульсы с низкой частотой повторения для позиционирования области лечения. Режим активации процедуры будет обозначен мигающей надписью на экране.

Режим ориентирования ограничен по времени. При превышении времени позиционирования процедура прекращается, а на экран выводится соответствующее сообщение.



## 1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- наличие кардиостимулятора
- наличие имплантированного дефибриллятора
- наличие имплантированного нейростимулятора
- наличие электронных имплантатов
- применение в зоне роста кости
- лёгочная недостаточность
- наличие металлических имплантатов
- наличие инфузионного насоса
- применение в области головы
- геморрагические состояния
- антикоагуляционная терапия
- применение в области сердца
- расстройства сердечной деятельности
- злокачественная опухоль
- лихорадочное состояние
- беременность


















## 1.7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

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



## 2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Рабочая часть типа ВF
	Внимание, магнитное поле
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Доступ лицам с кардиостимуляторами запрещен
	Не толкать
	Утилизировать как электрическое и электронное оборудование
	Название и адрес производителя
	Дата производства
	Серийный номер
	Оборудование класса 2
	Осторожно
	Опасное напряжение
	Маркировка разъема, чувствительного к электростатическим разрядам
	Предохранитель
	Код партии
	Каталожный номер
	Знак CE

### 3 МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Перед использованием аппарата следует внимательно прочитать руководство пользователя и ознакомиться со всеми требованиями техники безопасности, рабочими процедурами и инструкциями по проведению технического обслуживания. Эксплуатация аппарата и принадлежностей способом, отличным от указанного в руководстве пользователя, не допускается. Использование аппарата способом, отличным от предусмотренного применения (определенного в **разделе 1.1**), запрещено.



Применение терапии для лиц с кардиостимуляторами строго запрещено.



Убедитесь в том, что лица с кардиостимуляторами не находятся вблизи работающего аппарата.



Терапия не должна применяться для пациентов с металлическими имплантатами.



Электропитание, к которому будет подключен аппарат, должно быть проложено и проверено согласно действующим стандартам по электрооборудованию в медицинских помещениях.

Следует убедиться в том, что параметры напряжения электропитания соответствуют требованиям, изложенным в **разделе 8**.



Аппарат должен транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в среде, описанной в **разделе 8**. Строго запрещена эксплуатация при наличии возможности возникновения опасности взрыва или проникновения воды в аппарат. Аппарат не должен контактировать с огнеопасными анестетиками или окисляющими газами ( $O_2$ ,  $N_2O$  и пр.). Он не предназначен для использования на открытом воздухе!



Не подключайте какие-либо кабели или аппараты к USB-разъемам. Они предназначены для использования исключительно в сервисных целях!



Выполните рассеивание статического электричества путем прикосновения к заземленному металлическому предмету перед подключением или выполнением работ с аппаратом, подключенным к USB-разъему.



Строго запрещено размещение ферромагнитных или металлических материалов, носителей данных (кредитных или дебетовых карт, флэш-накопителей USB и пр.), электронных приборов (мобильных телефонов, планшетных компьютеров, часов, ПК и пр.), а также аппликаторов или принадлежностей другого аппарата вблизи (менее 1 метра) аппликатора, используемого во время терапии.



Не размещайте аппарат рядом с другими аппаратами, производящими сильные электромагнитные поля (аппарат для диатермии, рентгеновский аппарат, сотовые телефоны, радиочастотные аппараты) во избежание взаимного влияния на функционирование. Если это произошло, следует убрать аппарат от источника помех или обратиться в уполномоченный сервисный центр компании BTL.



Не располагайте аппарат под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может вызвать чрезмерное повышение температуры и возможный риск для пациента и аппарата. Аппарат нагревается во время работы и, соответственно, не должен располагаться рядом с источниками тепла. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Охладительные отверстия расположены на задней панели блока управления и по бокам аппликатора. Эти отверстия не должны быть закрыты. При установке следует оставить как минимум 10 см свободного пространства позади задней панели.



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



Запрещено размещать на аппарате предметы, вызывающие нагрев, или предметы, содержащие воду или другую жидкость.



Модификации аппарата и его принадлежностей не допускаются. Не следует пытаться открыть или снять защитные крышки или разобрать аппарат по какой-либо причине. Существует опасность поражения электрическим током и получения серьезной травмы. Все обслуживающие мероприятия подлежат выполнению только уполномоченной сервисной службой BTL; в противном случае компания BTL не несет ответственность за дальнейшую эксплуатацию аппарата.



Запрещено использование разъема для принадлежностей или других разъемов для подключения объектов, отличных от тех, для которых предназначены данные разъемы (см. **раздел 4.3**). При этом существует серьезный риск поражения электрическим током и возможность серьезного повреждения аппарата! Аппарат оснащен системой защиты от подключения других принадлежностей, отличных от предоставленных поставщиком. Аппарат не будет работать с принадлежностями других производителей.



Каждый раз перед началом проведения терапии проверяйте аппарат и его принадлежности (кабель, аппликатор, разъемы, сенсорный экран) на предмет возможных механических, функциональных или других повреждений. В случае обнаружения дефектов или отклонений в функционировании следует остановить использование аппарата и немедленно обратиться в авторизованный сервисный центр компании BTL. В случае использования аппарата при наличии дефектов, пользователь является единственным лицом, ответственным за любой ущерб, причиненный аппаратом.



Аппарат имеет рабочую часть типа BF (изолированная от земли часть, контактирующая с телом пациента) — то есть часть, которая вступает в непосредственный физический контакт с пациентом во время нормальной эксплуатации. Для получения подробной информации о технических характеристиках см. **раздел 8**.



В разъемах, отмеченных данным символом, значения выходного напряжения могут превышать безопасные значения.



Перед началом проведения терапии необходимо убедиться в том, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям. Следует учитывать противопоказания для терапии, подробно описанные в **разделе 1.6**.



Во время проведения терапии портативный аппликатор должен всегда крепиться к держателю и не должен находиться в руках. Кабель аппликатора во время терапии должен быть зафиксирован в держателе кабеля.



Аппарат и аппликатор не должны использоваться в положениях, отличных от определенных в документации (см. **раздел 5**).



Во время проведения терапии не располагайте аппликатор близко к другому портативному аппликатору или любой части аппарата.



Во время проведения терапии или во время охлаждения после терапии поверхность аппликатора и кабеля может иметь высокую температуру. Не выключайте аппарат, пока не завершен процесс охлаждения.



На аппарате отображаются сообщения, информирующие об отклонениях в работе или дефектах аппарата и его принадлежностей. Эти сообщения просты и понятны. В случае возникновения сомнений в интерпретации сообщений следует остановить использование аппарата и немедленно обратиться в авторизованный сервисный центр компании BTL.



Чтобы отключить аппликатор, следует снять блокировку предохранительных стопоров и извлечь разъем. Запрещено тянуть кабель аппликатора. Запрещено отключать аппликатор во время проведения терапии (см. **раздел 6.1**).



Во время проведения терапии следует все время поддерживать вербальный контакт с пациентом. Не оставляйте пациента без присмотра.



Защищайте аппарат от несанкционированного использования.



Подключать аппарат к электропитанию и отключать от электропитания можно только тогда, когда он выключен.



Храните аппарат в недоступном для детей месте.



При перемещении аппарата следует всегда отсоединять портативный аппликатор от держателя.

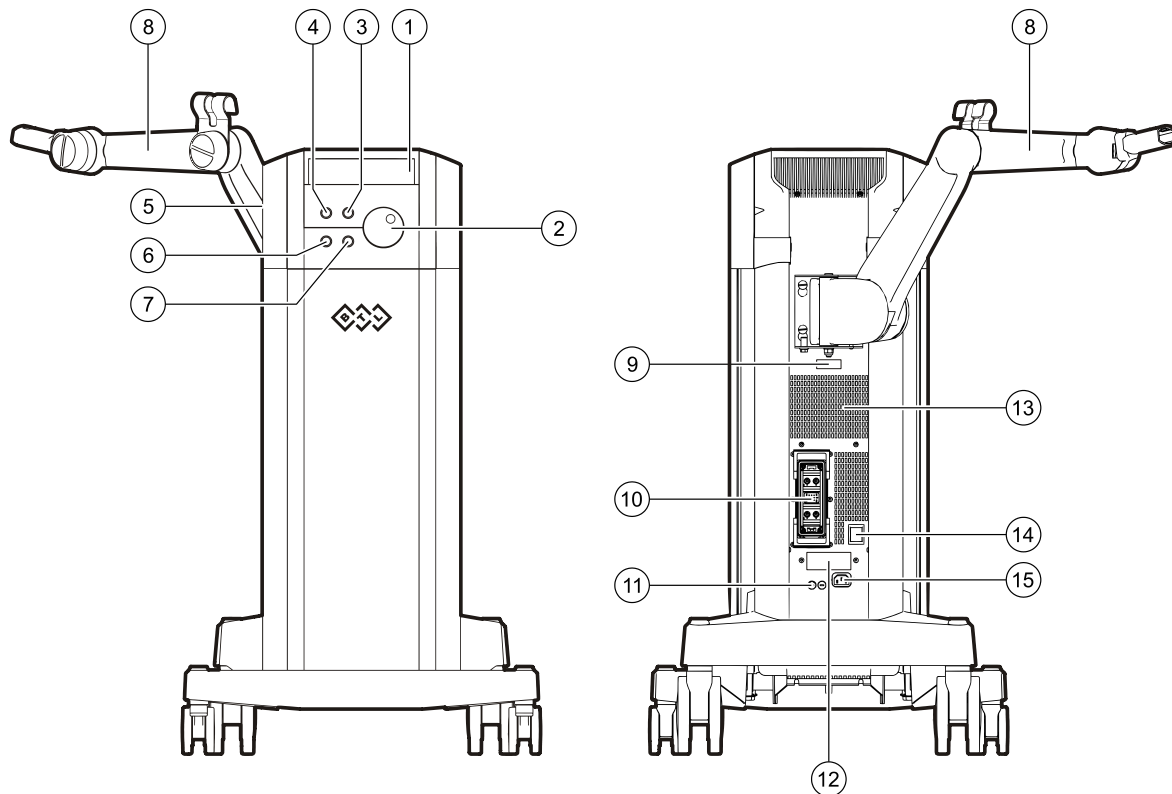


Утилизация аппарата должна осуществляться согласно общим правилам утилизации электрического и электронного оборудования. Литиевая батарея должна извлекаться и утилизироваться отдельно в соответствии с местными правилами утилизации опасных материалов. Не помещайте аппарат в контейнеры для муниципальных отходов! Аппарат не содержит токсичных веществ, которые в случае надлежащей утилизации могут нанести вред окружающей среде.

Данный аппарат не содержит лекарственных средств или веществ, которые являются его неотъемлемой частью или которые должны получать пользователи или пациенты. В процессе эксплуатации, хранения или транспортировки при указанных условиях аппарат не использует и не выделяет никаких токсичных или радиоактивных веществ.

## 4 АППАРАТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

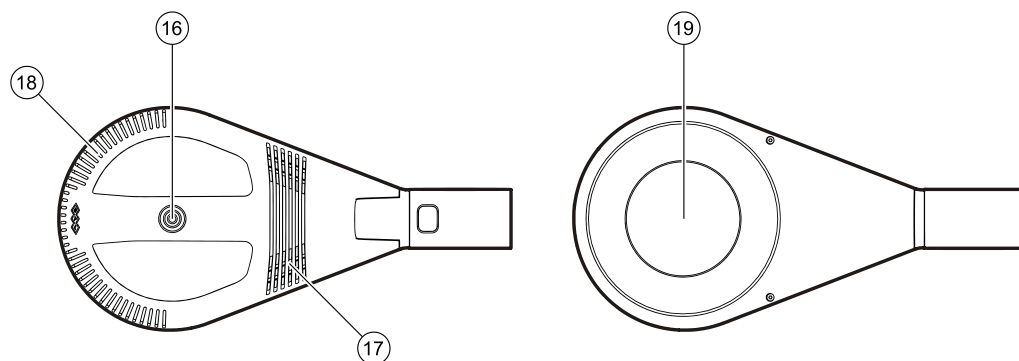
### 4.1 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ



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

## 4.2 АППЛИКАТОР

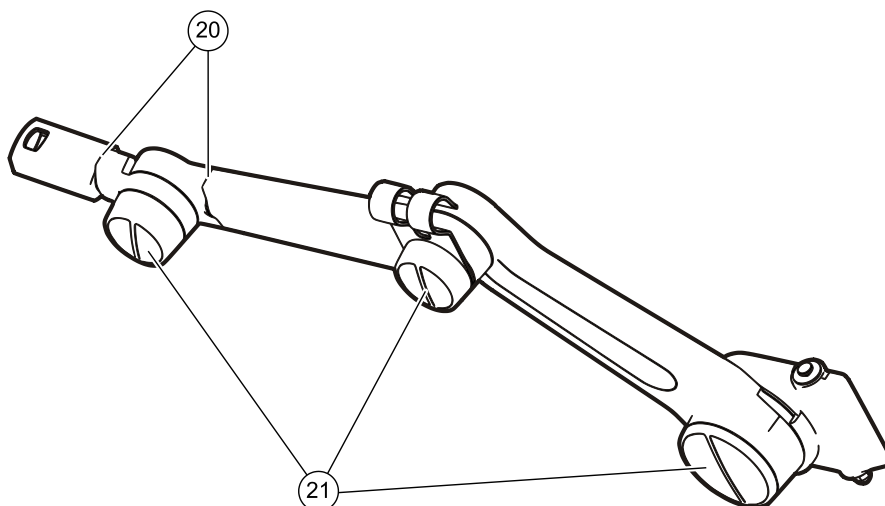
Аппликатор состоит из ручки с маркировочной отметкой, указывающей на центр катушки (16), вентиляционных отверстий (17, 18) и терапевтического аппликационного участка на нижней стороне (19). Аппликатор крепится к держателю, что значительно упрощает выполнение терапии. Согласно стандарту IEC 60601-1 ручной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



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

### Держатель аппликатора

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



### 4.3 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



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

В следующем перечне представлены все стандартные принадлежности, которые могут входить в объем поставки.

#### Стандартные принадлежности:

- Focused field applicator (Аппликатор сфокусированного поля) / BTL-299-2
- Держатель аппликатора с держателем кабеля
- Набор для установки держателя
- Руководство пользователя
- Стилус
- Кабель питания
- Сетевые плавкие предохранители



## 5 УСТАНОВКА АППАРАТА

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



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

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



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

При возникновении вопросов следует обратиться в уполномоченный сервисный центр компании BTL.

### 5.1 УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА

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

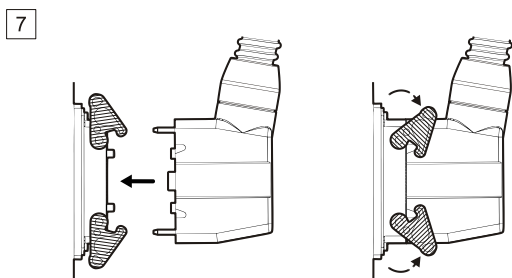
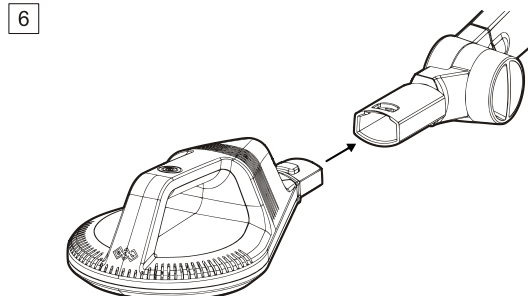
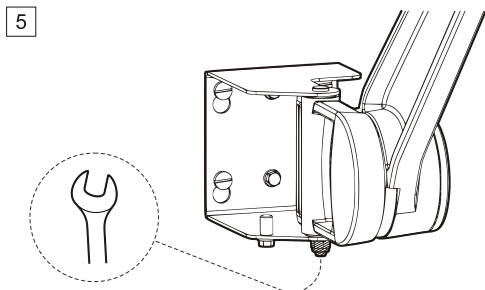
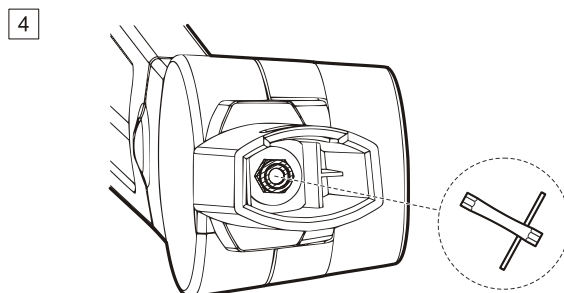
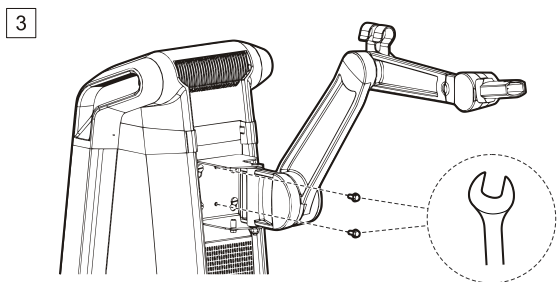
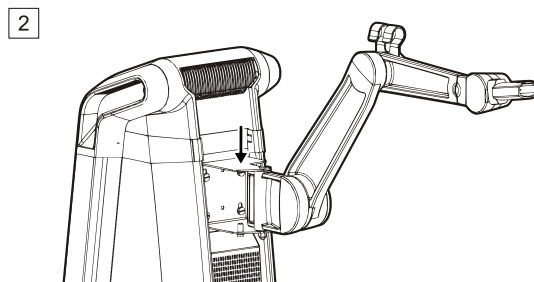
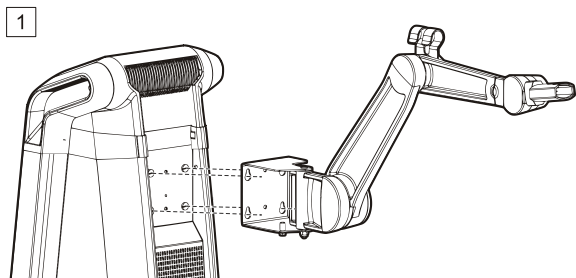
- 1× держатель аппликатора с держателем кабеля
- 1× набор для установки держателя
- 1× аппликатор



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

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

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



## 6 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

### 6.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА

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



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

### 6.2 ЗАПУСК/ОСТАНОВКА АППАРАТА

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



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



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

### 6.3 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ



Верхняя часть сенсорного экрана содержит базовую панель навигации:

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



## 6.4 МЕНЮ АППАРАТА

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

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

### 6.4.1 Настройки пользователя / база данных

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

- пациенты
- терапевтические протоколы пользователя
- последние терапии

#### 6.4.1.1 Пациенты

Этот пункт позволяет настраивать, редактировать и удалять информацию о пациенте. Пациенту можно назначить терапию из списка предустановленных протоколов и запустить ее нажатием кнопки **загрузить**.

#### 6.4.1.2 Терапевтические протоколы пользователя

Этот пункт позволяет выбирать протоколы пользователя нажатием кнопки **загрузить** и редактировать или удалять их названия, а также номера и описания программ. Вкладка каждого генератора отображает только те процессы терапии, которые были созданы на такой вкладке.

#### 6.4.1.3 Последние терапии

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

### 6.4.2 Установки аппарата (unit settings)

Подменю позволяет выполнять настройку следующих параметров:

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

#### 6.4.2.1 Язык (language)

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

#### 6.4.2.2 Дата и время

Позволяет пользователю настроить время и дату.

#### 6.4.2.3 Настройки звука

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

#### 6.4.2.4 Цветовые схемы

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



#### 6.4.2.5 Хранитель экрана и автовыключение

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

#### 6.4.2.6 Пароль

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

#### 6.4.2.7 Информация об аппарате

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

#### 6.4.2.8 Информация об аксессуарах

Отображает информацию о подключенных принадлежностях.

#### 6.4.2.9 Расширенные настройки

Эта опция позволяет выполнять настройку менее используемых функций аппарата:

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

### 6.4.3 Особые настройки

#### 6.4.3.1 ЧАСТЫЕ протоколы

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

#### 6.4.3.2 Калибровка аппликатора

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

#### 6.4.3.3 Настройки терапии

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



## 6.5 ТЕРАПИЯ

### 6.5.1 Настройка терапии путем выбора предустановленного протокола — экран СПИСОК

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

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

После загрузки необходимого предустановленного протокола аппарат отобразит экран параметров терапии (см. **раздел 6.5.4**), где терапию можно запустить напрямую путем нажатия кнопки **start** на сенсорном экране или кнопки **start/stop** на передней панели аппарата.

При активизации режима регулировки терапии после нажатия кнопки **start** на экране появится мигающий заголовок: «Разместите пациента. Нажмите кнопку „ввод“ для продолжения». Нажмите кнопку **ВВОД** на сенсорном экране или на передней панели аппарата, чтобы приступить к выполнению терапии.

#### Энциклопедия



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



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

### 6.5.2 ЧАСТИ ТЕЛА — фильтрация предустановленных протоколов согласно участкам тела



Аппарат предлагает функцию фильтрации предустановленных протоколов согласно участкам тела. Нажмите кнопку с символом фигуры для открытия экрана **ЧАСТИ ТЕЛА**, на котором отображены десять участков человеческого тела.

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



### 6.5.3 Быстрый выбор предустановленного протокола — экран ЧАСТЫЕ

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

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

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



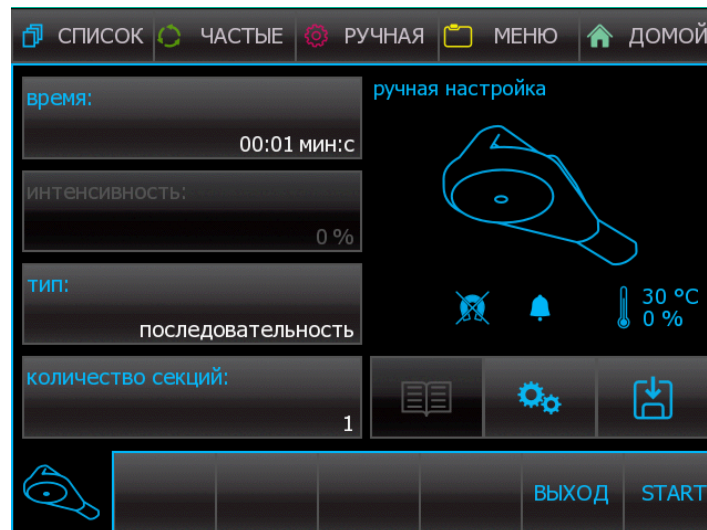
После выбора одного из предустановленных протоколов на экране **ЧАСТЫЕ** подробную информацию о выбранном протоколе можно найти, нажав на кнопку с символом энциклопедии.

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

### 6.5.4 Ручная настройка параметров терапии — экран РУЧНАЯ

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







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



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



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

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

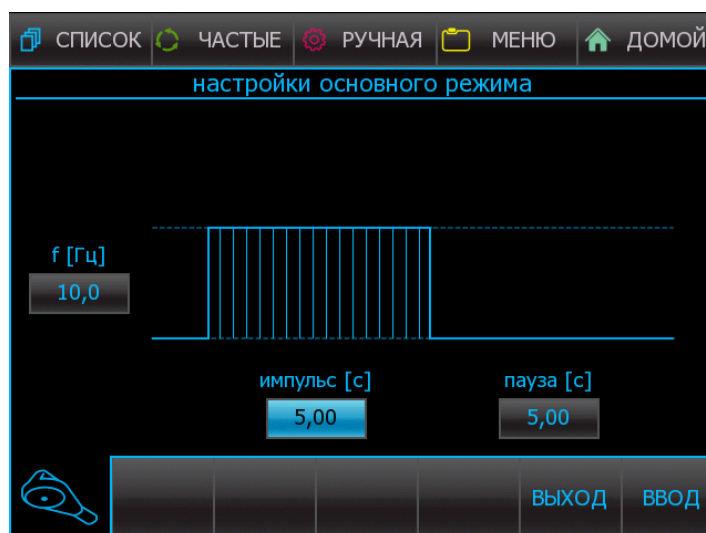
Для запуска настроенной терапии нажмите кнопку **start** на сенсорном экране или кнопку **start/stop** на передней панели аппарата (если мигает символ температуры, подождите, пока аппликатор станет готовым к проведению новой терапии — символ температуры стабилен).

#### 6.5.4.1 Типы терапии

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

##### Основной режим

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

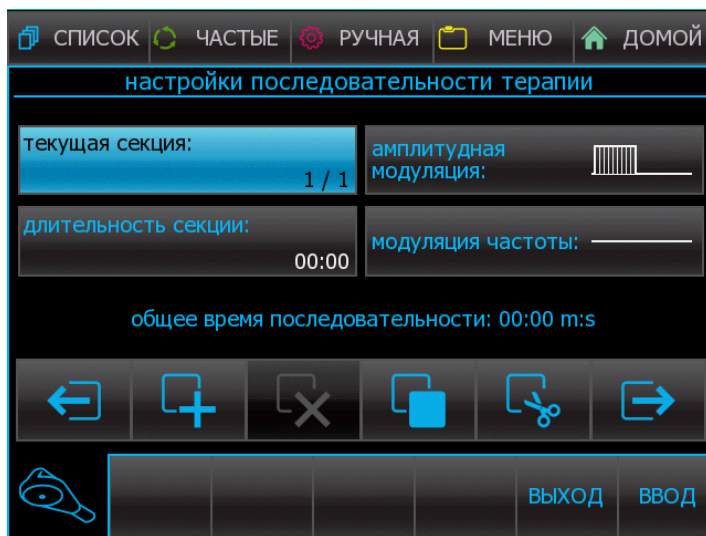


Частота [Гц]	Импульс [с]	Пауза [с]
1–150	0,01–60	0–60



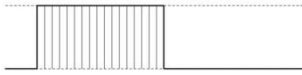
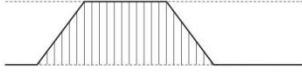
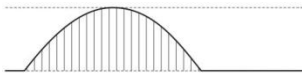
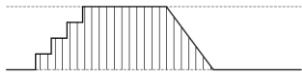
## Режим последовательности

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



Управление последовательностью осуществляется следующими кнопками:

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



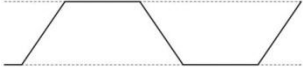
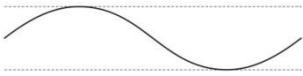

Амплитудная модуляция		
Тип	Символ	Параметры
Без модуляции		импульс [с]: 0,01–60 пауза [с]: 0–60 I [%]: 1–100
Трапецеидальная		подъём [с]: 0,01–60 стагнация [с]: 0–60 снижение [с]: 0,01–60 пауза [с]: 0–60 I1 [%]: 0–99 I2 [%]: 1–100
Синусоидальная		период [с]: 0,01–60 пауза [с]: 0–60 I1 [%]: 0–99 I2 [%]: 1–100
Ступенчатая		подъём [с]: 0,01–60 стагнация [с]: 0–60 снижение [с]: 0,01–60 пауза [с]: 0–60 I1 [%]: 0–99 I2 [%]: 1–100



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

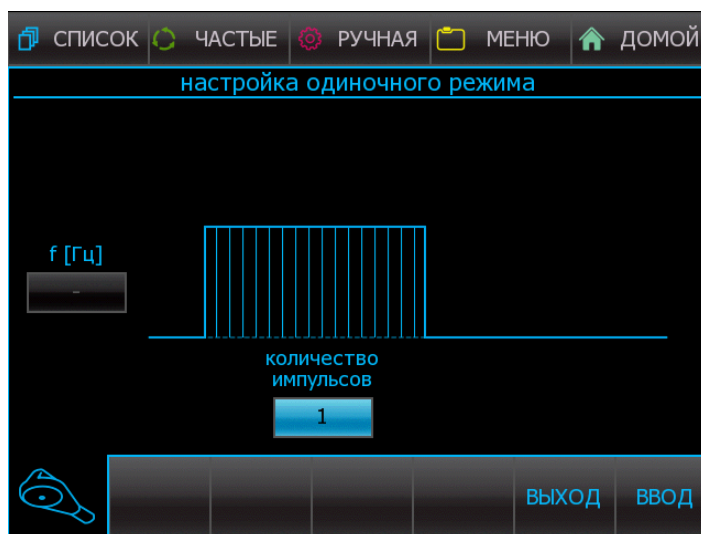


В некоторых случаях кратковременное появление аварийного сигнала (см. [раздел 6.5.4](#)) может являться естественной составляющей последовательности стимуляции (особенно в период перехода между двумя отрезками с различными типами амплитудной модуляции и параметрами относительной интенсивности).

Частотная модуляция		
Тип	Символ	Параметры
Без модуляции		f [Гц]: 1–150
Переменная		f1 [Гц]: 1–150 f2 [Гц]: 1–150 t1 [с]: 1–60 t2 [с]: 1–60
Трапецеидальная		f1 [Гц]: 1–150 f2 [Гц]: 1–150 t1 [с]: 0,01–60 t2 [с]: 0–60 t3 [с]: 0,01–60 t4 [с]: 0–60
Синусоидальная		f1 [Гц]: 1–150 f2 [Гц]: 1–150 период [с]: 1–60
Случайная		f <sub>мин</sub> [Гц]: 1–150 f <sub>макс</sub> [Гц]: 1–150 время перехода [с]: 1–60

### Одиночный режим

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



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

### 6.5.5 Настройка времени терапии

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

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

### 6.5.6 Настройка интенсивности

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



## 6.5.7 Рекомендуемые параметры терапии

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

Субъективное восприятие	Интенсивность (%)
порог чувствительности	5 (+5)
выше порога чувствительности	10 ( $\pm$ 5)
ниже и до моторного порога чувствительности включительно	15 ( $\pm$ 5)
моторный порог	20 ( $\pm$ 5)
выше моторного порога	25–80

## 6.6 КУРС ТЕРАПИИ

### 6.6.1 Начало, прерывание и окончание терапии

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

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

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

### 6.6.2 Проведение терапии

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



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

## 6.7 СОХРАНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ТЕРАПИИ

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

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



## 6.8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

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

Проблема	Возможная причина и решение
Аппарат не запускается.	Проверьте кабель питания и разъем кабеля питания. Установите главный выключатель в положение ВКЛ («I»).
Отсутствует вкладка терапии или запуск терапии блокируется после запуска аппарата.	Аппарат не выполнил самодиагностику. Проверьте правильность подключения аппликатора и выполните повторный запуск аппарата. Если проблема сохраняется после перезапуска аппарата, следуйте инструкциям в <b>разделе 7</b> и вызовите специалиста по обслуживанию аппарата.
Контроль качества импульсов останавливает проведение терапии.	Уберите все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором. Выполните калибровку аппликатора (см. <b>раздел 6.4.3.2</b> ). Данная проблема может сохраняться, если среда, в которой осуществляется эксплуатация аппарата, отличается сильным электромагнитным загрязнением. В этом случае измените значение чувствительности контроля качества импульсов на <i>низкое</i> (см. <b>раздел 6.4.3.3</b> ).
Контроль качества импульсов не реагирует на металлические предметы в зоне аппликатора.	Убедитесь, что значение чувствительности контроля качества импульсов установлено на <i>высокое</i> (см. <b>раздел 6.4.3.3</b> ). Контроль качества импульсов реагирует только на предметы, которые могут вызывать серьезное повреждение аппарата (когда потеря энергии или ухудшение формы магнитного импульса превышает предельные значения, обеспечивающие безопасность аппарата).
Выполнение терапии внезапно прерывается вследствие перегрева аппликатора или аппарата.	Убедитесь, что все вентиляционные отверстия открыты. Убедитесь, что соблюдены рекомендованные параметры терапии (см. <b>раздел 6.5.7</b> ) и условия эксплуатации аппарата (см. <b>раздел 8</b> ).
Аппарат не отключается сразу после нажатия кнопки <b>on/off</b> .	Продолжается охлаждение аппликатора. Аппарат выключится автоматически, когда завершится процесс охлаждения.
Возникает ошибка во время калибровки аппликатора.	Убедитесь в правильном подключении аппликатора. Уберите все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором. Выполните повторный запуск аппарата и повторите калибровку (см. <b>раздел 6.4.3.2</b> ).
Аппликатор был отсоединён от аппарата во время его использования.	Выключите аппарат и правильно подключите аппликатор (см. <b>раздел 6.1</b> ).
Аппликатор был подключен к аппарату во время его использования. Невозможно начать терапию. На экране <b>РУЧНАЯ</b> мигают значения температуры аппликатора и аппарата.	Перегрев аппликатора или аппарата. Подождите, пока значения не перестанут мигать, и повторите попытку.
Невозможно начать терапию. На экране <b>РУЧНАЯ</b> не мигают значения температуры аппликатора и аппарата. Появляется сообщение о несрабатывании генератора.	Вероятен перегрев аппарата по причине несоблюдения максимальных рекомендуемых значений параметров терапии (см. <b>раздел 6.5.7</b> ) или условий эксплуатации аппарата (см. <b>раздел 8</b> ), либо вследствие возникновения других внутренних проблем. Выключите аппарат и дайте ему остыть в течение как минимум 30 минут. Если данная проблема сохраняется после перезапуска аппарата, следуйте инструкциям в <b>разделе 7</b> и вызовите специалиста по обслуживанию аппарата.
Невозможно достичь одинаковых значений интенсивности при проведении последовательных этапов терапии.	Максимальные значения интенсивности могут отличаться при проведении последовательных этапов терапии по причине изменения окружающей температуры и тепла, накопленного аппликатором (см. <b>раздел 1.5.2</b> ).



## 7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



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

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

### 7.1 ЗАМЕНА ПЛАВКОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

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

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

### 7.2 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



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

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

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

### 7.3 ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ



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

Аппликатор, который вступает в непосредственный контакт с пациентом, должен очищаться после каждого использования с применением дезинфицирующих средств, утвержденных для использования в

здоровоохранении. Не используйте хлорсодержащие средства или средства с высоким содержанием спирта (более 20%). Для чистки всегда используйте мягкую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим средством.

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

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

## **7.4 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ**

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



## 8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

<b>Название</b>	<b>BTL-6000 Super Inductive System</b>
<b>Модель</b>	BTL-6000 Super Inductive System Elite
<b>Условия эксплуатации</b>	
Температура окружающей среды	от +10 °С до +30 °С
Относительная влажность	30–75% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	800–1060 ГПа
Положение	Вертикальное — на роликах
Тип эксплуатации	непрерывный
<b>Условия транспортировки и хранения</b>	
Температура окружающей среды	от -10 до +55 °С
Относительная влажность	10–85% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	650–1100 ГПа
Положение	Вертикальное
Прочие условия	Транспортировка только в оригинальной упаковке
<b>Электропитание</b>	
Максимальная входная мощность	1400 Вт
Напряжение электропитания	100–240 В (переменный ток; сопротивление источника электропитания до 0,20 Ом)
Частота	50–60 Гц
Класс защиты	2 (подключение к защитному заземлению только в функциональных целях)
Внешний плавкий предохранитель	2×Т10АН/250 В, 5 × 20 мм
Выключатель	На передней панели, с маркировкой <b>on/off</b>
Главный выключатель электропитания	На задней панели, положения <b>0</b> (выкл.) и <b>I</b> (вкл.)
<b>Классификация</b>	
Тип рабочих частей	BF (см. <b>раздел 4.2</b> ) / для одного пациента
Класс потенциального риска в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС	2a
Основные требования к рабочим характеристикам согласно IEC 60601-1	Основные требования к рабочим характеристикам отсутствуют
<b>Конструкция</b>	
Вес	33 кг / 46 кг, включая упаковку и принадлежности
Габариты (ш × в × г)	500 × 970 × 580 мм
Габариты упаковки (ш × в × г)	670 × 720 × 1070 мм
<b>Экран</b>	
Графический цветной сенсорный экран	8,4" / 21,3 см, 640 × 480 пикселей



<b>Терапия</b>	
Настройки времени ( $\pm 5\%$ )	0–60 минут
Тип импульса	Синусоидальный, двухфазный
Ширина импульса магнитного поля ( $\pm 20\%$ )	280 мкс
Настраиваемый диапазон интенсивности ( $\pm 20\%$ )	0,7–2,5 Т, макс. dB/dt 28 кТ/с (значение интенсивности на поверхности катушки)*
Единица настройки интенсивности	Относит. 0–100% (терапевтические импульсы не генерируются при 0%)
Частота повторения импульса (точность $\pm 5\%$ )	1–150 Гц
Типы модуляции интенсивности	Без модуляции, трапецеидальная, синусоидальная, ступенчатая
Типы модуляции частоты повторения импульса	Без модуляции, переменная, трапецеидальная, синусоидальная, случайная

\* Максимально достижимая интенсивность терапии зависит от комбинации параметров терапии (амплитудная модуляция, частотная модуляция и время терапии) и от текущей температуры аппликатора.



## 8.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

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

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

<b>Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия</b>		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
<b>Испытание на электромагнитную эмиссию</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
Радиопомехи по СИСНР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСНР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	<b>Предупреждение.</b> Аппарат предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Аппарат может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата или экранирование места размещения.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

<b>Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом</b>			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
<b>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт</b>	<b>Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика</b>		
	<b>от 150 кГц до 80 МГц <math>d = 1,17\sqrt{P}</math></b>	<b>от 80 до 800 МГц <math>d = 1,17\sqrt{P}</math></b>	<b>от 800 МГц до 2,5 ГГц <math>d = 2,34\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, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.			
<b>ПРИМЕЧАНИЕ 1:</b> На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
<b>ПРИМЕЧАНИЕ 2:</b> 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**

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


<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
Электростатические разряды (ЭСР) 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.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<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	<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	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	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 — помехоустойчивость**

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

<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	<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>Рекомендованный пространственный разнос:</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,34\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p>
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (b).</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> <div align="right" data-bbox="1348 1153 1428 1232">  </div>

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

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

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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата

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



## 9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**BTL Industries Ltd.**

161 Cleveland Way

Stevenage

Hertfordshire

SG1 6BU

United Kingdom

E-mail: [sales@btlnet.com](mailto:sales@btlnet.com)

Веб-сайт: <http://www.btlnet.com>

По вопросам сервисного обслуживания обращайтесь в сервисный центр [service@btlnet.com](mailto:service@btlnet.com).

Дата последней редакции: 20 сентября 2017

ID: 099-80MANERU02100

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

*BTL Industries Limited постоянно развивается и потому оставляет за собой право вносить в описанную в этом руководстве продукцию любые изменения и улучшения без предварительного уведомления.*

*Данный документ поставляется «как есть», без каких-либо (помимо требуемых соответствующими законами) явных или подразумеваемых гарантий точности, надежности или содержания документа. BTL Industries Limited оставляет за собой право пересмотреть данный документ или отозвать его в любое время без предварительного уведомления.*







# **BTL EMSELLA**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

## **ВВЕДЕНИЕ**

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за приобретение продукции компании BTL. Сотрудники компании BTL желают Вам успешной эксплуатации аппарата. Мы гордимся тем, что быстро реагируем на потребности наших клиентов.

Мы всегда рады выслушать Ваши пожелания и комментарии, так как верим в то, что поддержание отношений с нашими клиентами чрезвычайно важно для создания будущей линейки продукции.

Несмотря на то, что мы бы хотели, чтобы Вы сразу же начали использовать новое оборудование, мы рекомендуем тщательно изучить настоящее руководство для того, чтобы полностью понять эксплуатационные особенности аппарата.

Самая свежая информация о продукции и услугах компании BTL доступна на нашем веб-сайте <http://www.btl.net.com>.

Еще раз благодарим Вас за выбор компании BTL.

BTL Industries Limited

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>	<b>5</b>
1.1 Предполагаемое использование	5
1.2 Профиль пользователя	5
1.3 Условия эксплуатации	5
1.4 Профиль пациента	5
1.5 Описание аппарата	5
1.5.1 Монитор качества импульса	5
1.5.2 Устройство прогнозирования интенсивности	6
1.5.3 Режим позиционирования для процедуры	6
1.6 Противопоказания	7
1.7 Возможные побочные и нежелательные явления	7
<b>2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ</b>	<b>8</b>
<b>3 МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</b>	<b>9</b>
<b>4 АППАРАТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ</b>	<b>12</b>
4.1 Передняя и задняя панель блока управления	12
4.2 Аппликатор-кресло BTL EMSELLA	13
4.3 Перечень стандартных принадлежностей	14
<b>5 УСТАНОВКА АППАРАТА</b>	<b>15</b>
5.1 Установка аппликатора-кресла	15
<b>6 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА</b>	<b>16</b>
6.1 Подключение/отключение аппликатора	16
6.2 Элементы управления навигацией	16
6.3 Меню аппарата	17
6.3.1 Настройки пользователя / база данных	17
6.3.1.1 Пациенты	17
6.3.1.2 Терапевтические протоколы пользователя	17
6.3.1.3 Последние терапии	17
6.3.2 Установки аппарата	17
6.3.2.1 Язык	17
6.3.2.2 Дата и время	17
6.3.2.3 Настройки звука	17
6.3.2.4 Цветовые схемы	18
6.3.2.5 Хранитель экрана и автовыключение	18
6.3.2.6 Пароль	18
6.3.2.7 Информация об аппарате	18
6.3.2.8 Информация об аксессуарах	18
6.3.2.9 Расширенные настройки	18
6.3.3 Особые настройки	18
6.3.3.1 ЧАСТЫЕ протоколы	18
6.3.3.2 Калибровка аппликатора	18
6.3.3.3 Настройки терапии	18
6.4 Терапия	19
6.4.1 Настройка терапии путем выбора предустановленного протокола — экран СПИСОК	19
6.4.2 Быстрый выбор предустановленного протокола — экран ЧАСТЫЕ	19
6.4.3 Ручные настройки параметров терапии — экран РУЧНАЯ	20
6.4.3.1 Типы терапии	21
6.4.4 Настройка времени терапии	24
6.4.5 Настройка интенсивности	24
6.4.6 Рекомендуемые параметры терапии	24
6.5 Курс терапии	24
6.5.1 Начало — прерывание — завершение терапии	24
6.5.2 Проведение терапии	25
6.6 Сохранение информации о терапии	25
6.7 Поиск и устранение неисправностей	26
<b>7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b>	<b>28</b>
7.1 Замена плавкого предохранителя	28
7.2 Очистка поверхности аппарата и принадлежностей	28
7.3 Очистка принадлежностей, вступающих в контакт с пациентом	28
7.4 Транспортировка и хранение	29



<b>8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....</b>	<b>30</b>
8.1 Основной блок .....	30
8.2 Аппликатор-кресло аппарата BTL EMSELLA .....	31
8.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	32
<b>9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....</b>	<b>35</b>



# 1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

## 1.1 Предполагаемое использование

Аппарат высокоинтенсивной магнитотерапии BTL EMSELLA является неинвазивным терапевтическим аппаратом. Данный аппарат создает электромагнитное поле, которое взаимодействует с тканями тела человека. Основное воздействие оказывается на мышечные и нервные ткани. Результатом воздействия является сокращение мышц, деполяризация нервных клеток и влияние на систему кровообращения. BTL EMSELLA предназначена для укрепления мышц тазового дна в терапии недержания мочи.

## 1.2 Профиль пользователя

К эксплуатации аппарата допускается только персонал с медицинским образованием. Пользователи должны ознакомиться со всеми требованиями техники безопасности, правилами эксплуатации и обслуживания. Беременные женщины к работе с аппаратом не допускаются.

## 1.3 Условия эксплуатации

Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования. Конструкция аппарата предусматривает эксплуатацию только в сухих помещениях, где нет опасности возникновения взрыва или скопления пыли.

## 1.4 Профиль пациента

У пациента не должно наблюдаться симптомов, описанных в **Главе 1.6**. Перед применением необходимо изучить историю болезни пациента и тщательно его обследовать, чтобы определить, подходит ли применение терапии для данного пациента.

## 1.5 Описание аппарата

Аппарат высокоинтенсивной магнитотерапии BTL EMSELLA (далее именуемый «аппарат») оснащен цветным сенсорным экраном с широкими углами обзора, что существенно облегчает его использование. Пошаговые указания на экране информируют пользователя на протяжении всей лечебной процедуры. Терапевтические параметры легко настраиваются с помощью сенсорного экрана, кнопок и ручки на самом аппарате. Лечение начинается с выбора предварительно заданного протокола из списка или установки параметров вручную с помощью сенсорного экрана. Во время лечения на экран выводится информация о применяемом типе лечения, оставшемся времени процедуры и основных параметрах терапии. Лечение можно проводить, не снимая одежду.

### 1.5.1 Монитор качества импульса

Поскольку электромагнитные импульсы генерируются с использованием высоких напряжений и высоких токов, оцениваются параметры каждого генерируемого импульса. В случае любого несоответствия ожидаемым значениям процедура прекращается для защиты аппарата. Нежелательные изменения параметров импульса чаще всего вызваны наличием крупных металлических или ферромагнитных объектов в области применения. Настройки монитора качества импульса приведены в **Главе 6.3.3.3**.



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



### 1.5.2 Устройство прогнозирования интенсивности

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



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

### 1.5.3 Режим позиционирования для процедуры

Режим позиционирования для процедуры помогает подобрать оптимальное положение пациента. При его активации после начала процедуры генерируются импульсы с низкой частотой повторения для позиционирования области лечения. Режим активации процедуры будет обозначен мигающей надписью на экране.

Режим позиционирования ограничен по времени. При превышении времени позиционирования процедура прекращается, а на экран выводится соответствующее сообщение.



## 1.6 Противопоказания

- наличие кардиостимулятора
- наличие имплантированного дефибриллятора
- наличие имплантированного нейростимулятора
- наличие электронных имплантатов
- применение в зоне роста кости
- легочная недостаточность
- наличие металлических имплантатов
- наличие инфузионного насоса
- применение в области головы
- геморрагические состояния
- антикоагуляционная терапия
- применение в области сердца
- расстройства сердечной деятельности
- злокачественная опухоль
- лихорадочное состояние
- беременность


















## 1.7 Возможные побочные и нежелательные явления

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

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



## 2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Внимание
	Рабочая часть типа BF
	Внимание, магнитное поле
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Доступ лицам с кардиостимуляторами запрещен
	Не толкать
	Утилизировать как электрическое и электронное оборудование
	Название и адрес производителя
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Оборудование класса 2
	Осторожно
	Опасное напряжение
	Маркировка разъема, чувствительного к электростатическим разрядам
	Предохранитель
	Код партии
	Каталожный номер

### 3 МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Перед использованием аппарата следует внимательно прочитать руководство пользователя и ознакомиться со всеми требованиями в области безопасности, рабочими процедурами и инструкциями по проведению технического обслуживания. Эксплуатация аппарата и принадлежностей способом, отличным от указанного в руководстве пользователя, не допускается. Использование аппарата способом, отличным от предусмотренного применения, запрещено.



Применение терапии для лиц с кардиостимуляторами строго запрещено.



Убедиться в том, что лица с кардиостимуляторами не находятся вблизи работающего аппарата.



Терапия не должна применяться на пациентах с металлическими имплантатами.



Электропитание, к которому будет подключен аппарат, должно быть проложено и проверено на соответствие действующим стандартам по электрооборудованию и медицинским помещениям.

Следует убедиться в том, что параметры напряжения электропитания соответствуют требованиям, изложенным в **Главе 8**.



Аппарат должен транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в среде, определенной в **Главе 8**. Строго запрещена эксплуатация при наличии возможности возникновения опасности взрыва или проникновения воды в аппарат. Аппарат не должен контактировать с огнеопасными анестетиками или окисляющими газами (O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O и пр.). Он не предназначен для использования на открытом воздухе!



Не подключать какие-либо кабели или аппараты к USB-разъемам. Они предназначены для использования исключительно в сервисных целях!



Выполнить рассеивание статического электричества путем прикосновения к заземленному металлическому предмету перед подключением или выполнением работ с аппаратом, подключенным к USB-разъему.



Размещение ферромагнитных или металлических материалов, носителей данных (кредитных или дебетовых карт, флэш-накопителей USB и пр.), электронных приборов (мобильных телефонов, планшетных компьютеров, часов, ПК и пр.), а также аппликаторов или принадлежностей другого аппарата вблизи (менее 1 метра) от аппликатора-кресла, используемого во время терапии, строго запрещено.



Не размещать аппарат рядом с другими аппаратами, производящими сильные электромагнитные поля (аппарат для диатермии, рентгеновский аппарат, сотовые телефоны, радиочастотные аппараты) во избежание взаимного влияния на функционирование. Если это произошло, следует убрать аппарат от источника помех или обратиться в авторизованный сервисный центр компании BTL.



Не располагать аппарат под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Это может вызвать чрезмерное повышение температуры и возможный риск для пациента и аппарата. Аппарат нагревается во время работы и, соответственно, не должен располагаться рядом с источниками тепла прямого действия. Аппарат охлаждается принудительной циркуляцией воздуха. Охладительные отверстия расположены на задней панели блока управления и по бокам аппликатора. Такие отверстия не должны быть закрыты. При установке следует оставить как минимум 10 см свободного пространства позади задней панели.



Запрещено размещать на аппарате предметы, вызывающие нагрев, или предметы, содержащие воду или другую жидкость.



После перемещения аппарата из холодной в теплую окружающую среду следует подождать, пока температура не выровняется перед его подключением к электропитанию (как минимум 2 часа).



Модификации аппарата и его принадлежностей не допускаются. Не следует пытаться открыть или снять защитные крышки или разобрать аппарат по какой-либо причине. При этом существует опасность поражения электрическим током и получения серьезной травмы. Все обслуживающие мероприятия подлежат выполнению только авторизованным центром компании BTL; в противном случае компания BTL не несет ответственность за дальнейшую эксплуатацию аппарата.



Использование разъема для принадлежностей или других разъемов для подключения иных объектов, отличных от тех, для которых они предназначены, запрещено. При этом существует серьезный риск поражения электрическим током и возможность серьезного повреждения аппарата! Аппарат оснащен системой защиты от подключения других принадлежностей, отличных от предоставленных поставщиком. Аппарат не будет работать с принадлежностями других производителей.



Каждый раз перед началом проведения терапии следует проверять аппарат и его принадлежности (кабель, разъемы, сенсорный экран) на предмет возможных механических, функциональных или других повреждений. В случае обнаружения дефектов или отклонений в функционировании следует остановить использование аппарата и немедленно обратиться в авторизованный сервисный центр компании BTL. В случае использования аппарата при наличии дефектов единственным лицом, ответственным за любой ущерб, причиненный аппаратом, является пользователь.



Аппарат имеет рабочую часть типа BF (изолированная от земли часть, контактирующая с телом пациента) — то есть часть, которая вступает в непосредственный физический контакт с пациентом во время нормальной эксплуатации. Для получения подробной информации о технических характеристиках следует обращаться к **Главе 8**.



В разъемах, отмеченных данным символом, значения выходного напряжения могут превышать безопасные значения.



Перед началом проведения терапии необходимо убедиться в том, что все установленные параметры соответствуют вашим требованиям. Следует учитывать противопоказания для терапии, подробно описанные в **Главе 1.6**.



Аппарат и аппликатор-кресло не должны использоваться в положениях, отличных от тех, которые определены в документации (см. **Главу 5**).



Во время проведения терапии не располагать аппликатор-кресло близко к какой-либо части аппарата.



Во время проведения терапии или во время охлаждения после окончания процесса терапии поверхность аппликатора-кресла и кабеля может иметь высокую температуру. Не выключать аппарат, пока не завершен процесс охлаждения.



На аппарате отображаются сообщения, информирующие об отклонениях или дефектах аппарата и его принадлежностей. Эти сообщения имеют такую форму, что их интерпретация не вызывает затруднений. В случае возникновения сомнений в интерпретации сообщений следует остановить использование аппарата и немедленно обратиться в авторизованный сервисный центр компании BTL.



Чтобы отключить аппликатор-кресло, следует снять блокировку предохранительных стопоров и извлечь разъем. Запрещено тянуть кабель аппликатора. Запрещено отключать аппликатор-кресло во время проведения терапии.



Во время проведения терапии следует все время поддерживать вербальный контакт с пациентом. Не оставлять пациента без присмотра.



Для избежания риска поражения электрическим током пациенту запрещается самому работать на аппарате.



Защищать аппарат от несанкционированного использования.



Максимально допустимый рабочий цикл аппликатора-кресла BTL EMSELLA составляет 1:19 (максимальное время непрерывной работы — 1 минута). Не превышайте допустимый рабочий цикл.



Аппликатор-кресло и сам аппарат BTL EMSELLA должны применяться в соответствии с их предполагаемым использованием. Поэтому терапию нужно проводить только в сидячем положении.



Хранить аппарат в недоступном для детей месте.

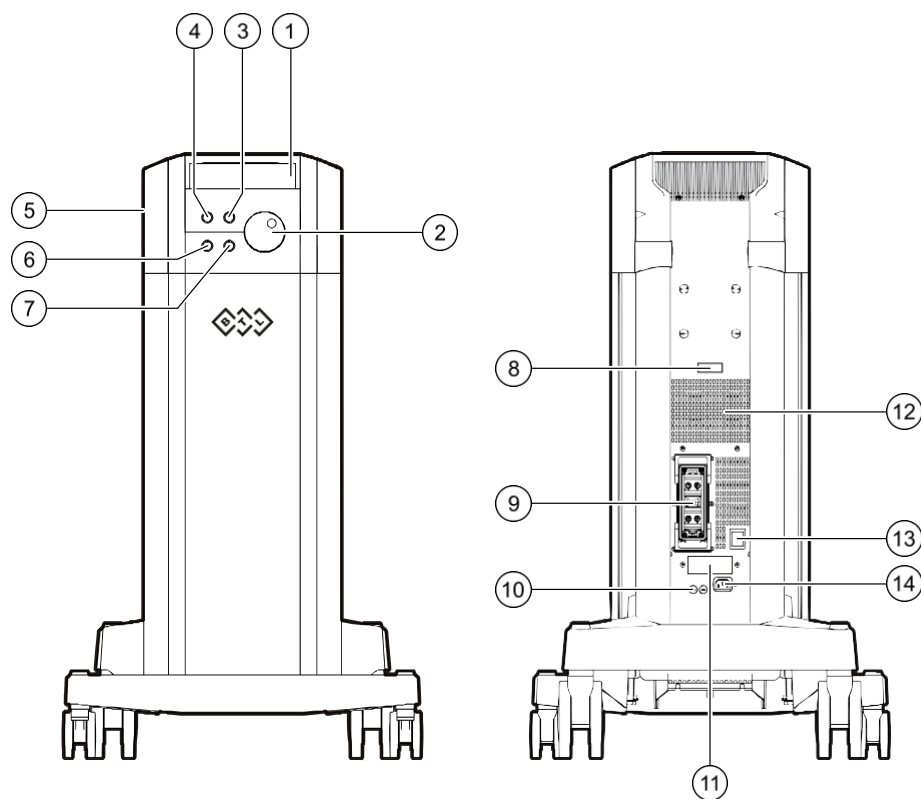


Утилизация аппарата должна осуществляться согласно общим правилам утилизации электрического и электронного оборудования. Литиевая батарея должна извлекаться и утилизироваться отдельно в соответствии с местными правилами утилизации опасных материалов. Не помещать аппарат в контейнеры для обычных муниципальных отходов! Аппарат не содержит токсичных веществ, которые в случае надлежащей утилизации могут нанести вред окружающей среде.

Данный аппарат не содержит лекарственных средств или веществ, которые являются его неотъемлемой частью или которые должны получать пользователи или пациенты. В процессе эксплуатации, хранения или транспортировки при указанных условиях аппарат не использует и не выделяет никаких токсичных или радиоактивных веществ.

## 4 АППАРАТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

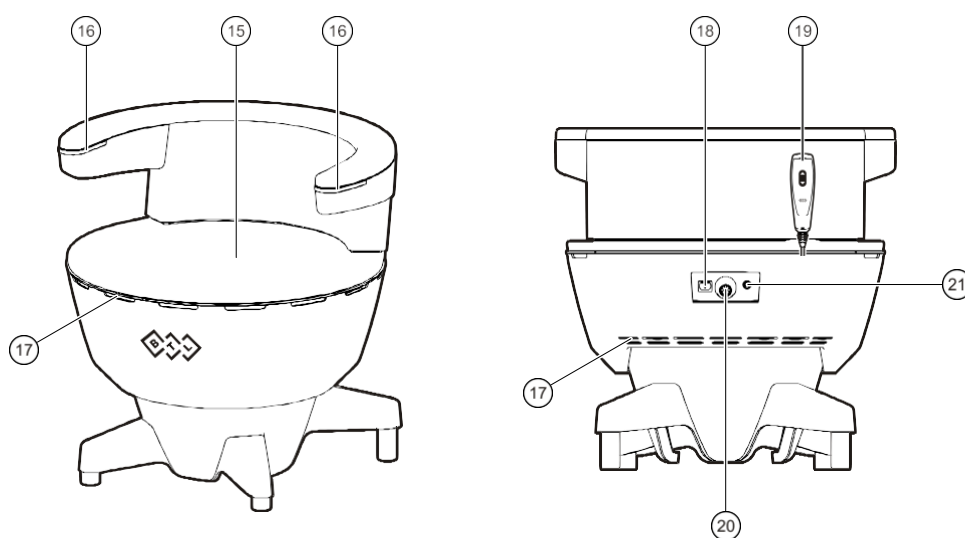
### 4.1 Передняя и задняя панель блока управления



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

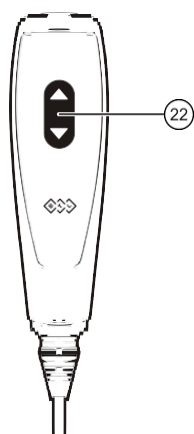
## 4.2 Аппликатор-кресло BTL EMSELLA

Аппликатор-кресло аппарата BTL EMSELLA предназначен для аппликаций тазового дна. Катушка находится в центре сидения (15) и охлаждается с помощью воздуха (17). Процесс терапии сопровождается подсвеченными сегментами в подлокотниках (16). Для точного размещения пациента перед началом терапии высота сидения может быть электронно отрегулирована с помощью пульта дистанционного управления (19, 21), который прикреплен магнитом к задней стороне спинки. Кресло оснащено собственным разъемом для подсоединения к основному блоку (18). Кабель аппликатора (20) обеспечивает взаимосвязь между креслом и основным блоком. Этикетка с указанием типа аппарата расположена под разъемом кабеля аппликатора (20). Серийный номер аппарата указан рядом с разъемом аппликатора-кресла BTL EMSELLA (на кабеле аппликатора). Соединение аппликатора-кресла BTL EMSELLA и основного блока классифицируется согласно стандарту IEC 60601-1 как ME SYSTEM. Согласно стандарту IEC 60601-1 сидение аппликатора-кресла (15) рассматривается как рабочая часть типа BF.



### Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления включает две (вверх/вниз) кнопки (22) для точной регулировки высоты сидения. С обратной стороны он оснащен магнитом для прикрепления к задней стороне спинки на период прекращения его использования.



Никогда не кладите пульт дистанционного управления на сидение, пока проводится терапия. Это приведет к повреждению системы дистанционного управления.



### 4.3 Перечень стандартных принадлежностей



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

В следующем перечне представлены все стандартные принадлежности, которые могут входить в объем поставки.

#### Стандартные принадлежности:

- Аппликатор-кресло аппарата BTL EMSELLA / BTL-299-3
- Пульт дистанционного управления аппликатора-кресла / BTL-299-4
- Руководство пользователя
- Стилус
- Кабели питания
- Сетевые плавкие предохранители



## 5 УСТАНОВКА АППАРАТА

Необходимо всегда проверять упаковку на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, не приступать к сборке и настройке. Следует вернуть аппарат дистрибьютору. Хранить оригинальную упаковку для гарантии будущей безопасной транспортировки аппарата.



После перемещения аппарата из холодной в теплую окружающую среду следует подождать, пока температура не выровняется перед его подключением к электропитанию (как минимум 2 часа).

Распаковать аппарат и поместить его на устойчивую горизонтальную поверхность, способную удерживать его вес.



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

При возникновении вопросов следует обратиться в авторизованный сервисный центр компании BTL.

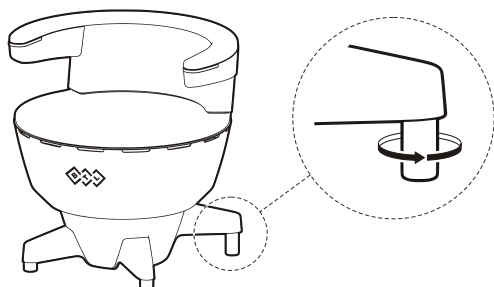
### 5.1 Установка аппликатора-кресла

Всегда размещайте аппликатор-кресло аппарата на устойчивой горизонтальной поверхности, рассчитанной на его вес (учитывайте вес кресла с пациентом во время проведения терапии).

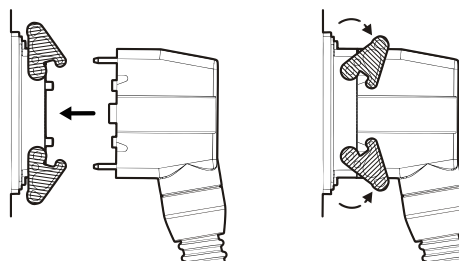
#### Процесс установки:

1. Зафиксируйте горизонтальное положение с помощью регулируемых ножек кресла.
2. Используйте предохранители для прикрепления соединителя к основному блоку.
3. Воткните шнур питания (поставляется в комплекте с аппаратом) в сетевой разъем кресла и в сеть. Включайте аппарат непосредственно в сеть электропитания; не используйте удлинители с множественными разъемами или многосекционными адаптерами.

1



2



Аппликатор-кресло всегда должен быть включен в сеть во время терапии. Для того, чтобы избежать риска поражения электрическим током аппликатор-кресло необходимо включать в сеть электропитания только с защитным заземлением.

## 6 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

### 6.1 Подключение/отключение аппликатора



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



Аппликатор-кресло всегда должен быть подключен к сети во время терапии.

1. Вставить кабель питания (входящий в состав поставки) в разъем аппарата и в источник электропитания. Подключить аппарат непосредственно к электропитанию; не использовать удлинители с несколькими розетками или многорозеточные переходники.
2. Установить главный выключатель на задней панели в положение I.
3. Нажать кнопку **on/off (вкл/выкл)** на передней панели.
4. Выключить аппарат, нажав кнопку **on/off**. К концу терапии накапливается большое количество тепловой энергии, соответственно, автоматический процесс охлаждения аппликатора-кресла должен быть завершен до выключения аппарата. Процесс охлаждения можно прервать нажатием кнопки **esc**. Аппарат отключится автоматически по завершении процесса охлаждения (когда температура окружающей среды и аппликатора-кресла станет одинаковой).

Процесс управления аппликатором-креслом аппарата BTL EMSELLA осуществляется из основного блока и не требует какой-либо процедуры запуска/выключения.



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



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

### 6.2 Элементы управления навигацией



Верхняя часть сенсорного экрана содержит базовую панель навигации:

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



## 6.3 Меню аппарата

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

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

### 6.3.1 Настройки пользователя / база данных

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

- пациенты
- терапевтические протоколы пользователя
- последние терапии

#### 6.3.1.1 Пациенты

Эта позиция позволяет выполнять настройку, редактирование и удаление информации о пациенте. Пациенту можно назначить терапию из списка предустановленных протоколов и осуществить ее выполнение после нажатия кнопки **загрузить**.

#### 6.3.1.2 Терапевтические протоколы пользователя

Эта позиция позволяет осуществить выбор пользовательских протоколов после нажатия кнопки **загрузить** и редактирование или удаление их названий, номеров и описаний программ. Вкладка каждого генератора отображает только те процессы терапии, которые были созданы на такой вкладке.

#### 6.3.1.3 Последние терапии

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

### 6.3.2 Установки аппарата

Подменю позволяет выполнять настройку следующих параметров:

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

#### 6.3.2.1 Язык

Эта функция позволяет пользователю выбрать язык отображаемого текста. По умолчанию настроен английский язык.

#### 6.3.2.2 Дата и время

Эта функция позволяет пользователю настроить время и дату.

#### 6.3.2.3 Настройки звука

Эта функция позволяет настроить громкость звука и изменить звуковой сигнал при нажатии кнопки и касании сенсорного экрана, а также при выполнении определенных операций, таких как запуск терапии, прерывание терапии, конец терапии и пр. Стандартные звуки предустановлены по умолчанию. Звуки можно полностью заглушить или кастомизировать при редактировании стандартных настроек.



#### 6.3.2.4 Цветовые схемы

Эта функция позволяет выбрать одну из предоставленных цветовых компоновок аппарата и осуществить замену цветового представления элементов, отображенных на экране.

#### 6.3.2.5 Хранитель экрана и автовыключение

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

#### 6.3.2.6 Пароль

Данное меню позволяет настраивать или менять пароль, необходимый для ввода после включения аппарата. Без ввода пароля дальнейшая работа с аппаратом невозможна. По умолчанию аппараты поставляются в «разблокированном состоянии» с отключенным паролем.

#### 6.3.2.7 Информация об аппарате

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

#### 6.3.2.8 Информация об аксессуарах

Эта опция отображает информацию о подключенных принадлежностях.

#### 6.3.2.9 Расширенные настройки

Эта опция позволяет выполнять настройку менее используемых функций аппарата:

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

### 6.3.3 Особые настройки

#### 6.3.3.1 ЧАСТЫЕ протоколы

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

#### 6.3.3.2 Калибровка аппликатора

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

#### 6.3.3.3 Настройки терапии

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



## 6.4 Терапия

### 6.4.1 Настройка терапии путем выбора предустановленного протокола — экран СПИСОК

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

После нахождения необходимого протокола его можно выбрать путем нажатия на ряд выбранного протокола или на кнопку **ВВОД** на сенсорном экране или на передней панели.

После загрузки необходимого предустановленного протокола аппарат отобразит экран параметров терапии, где терапию можно запустить напрямую путем нажатия кнопки **start** на сенсорном экране или кнопки **start/stop** на передней панели аппарата.

При активизации режима ориентирования терапии после нажатия кнопки **start** на экране появится мигающий заголовок: «Разместите пациента. Нажмите кнопку «ввод» для продолжения». Нужно нажать кнопку **ВВОД** на сенсорном экране или на передней панели аппарата, чтобы приступить к выполнению терапии.

#### Энциклопедия



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



Функция энциклопедии также включает графическую часть, которая отображается после нажатия соответствующей кнопки.

### 6.4.2 Быстрый выбор предустановленного протокола — экран ЧАСТЫЕ

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

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

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



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

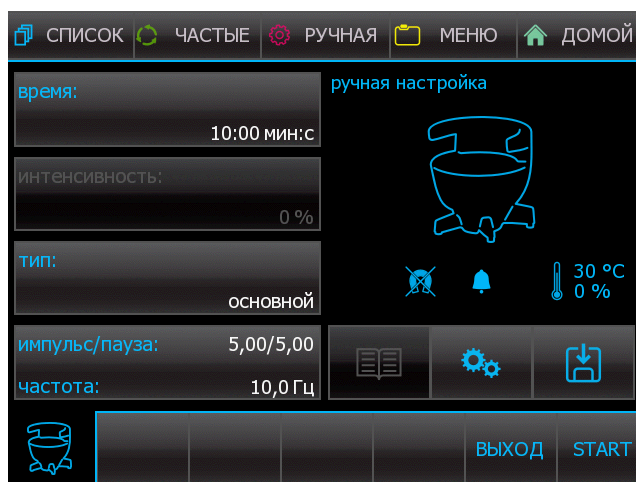
Помимо экрана **ЧАСТЫЕ** и предустановленных протоколов можно отобразить экран для выбора терапии по номеру программы; эту опцию можно настроить в меню аппарата (*меню — установки аппарата — расширенные настройки — режим экрана ЧАСТЫЕ*). Номера программ можно найти в описании протокола в энциклопедии.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





### 6.4.3 Ручные настройки параметров терапии — экран РУЧНАЯ







После нажатия кнопки **РУЧНАЯ** на панели навигации аппарат отобразит экран **РУЧНАЯ** для ручной настройки параметров терапии, где можно настроить полный диапазон параметров терапии, после чего может быть быстро выполнен запуск терапии.

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



	Нажать кнопку <b>редактировать</b> на данном экране для редактирования параметров терапии.
	Нажать кнопку <b>сохранить</b> для сохранения текущих настроек терапии. Терапия сохраняется в виде пользовательского протокола и может относиться к конкретному пациенту.

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

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

Для запуска настроенной терапии следует нажать кнопку **start** на сенсорном экране или кнопку **start/stop**



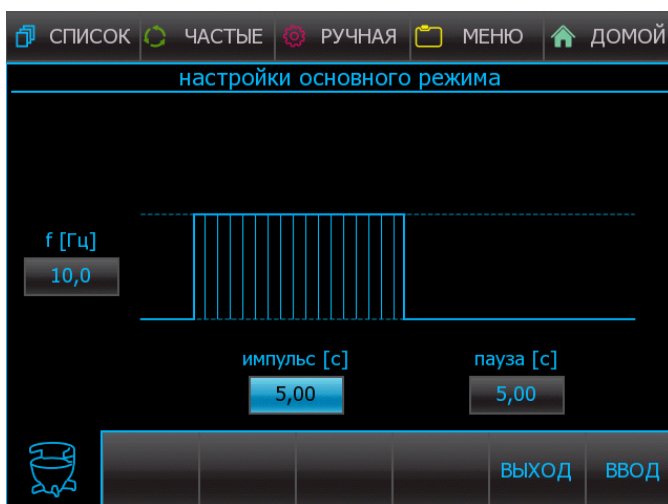
на передней панели аппарата (если мигает символ температуры, необходимо подождать, пока аппликатор станет готовым к проведению новой терапии — символ температуры стабилен).

#### 6.4.3.1 Типы терапии

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

##### Базовый режим

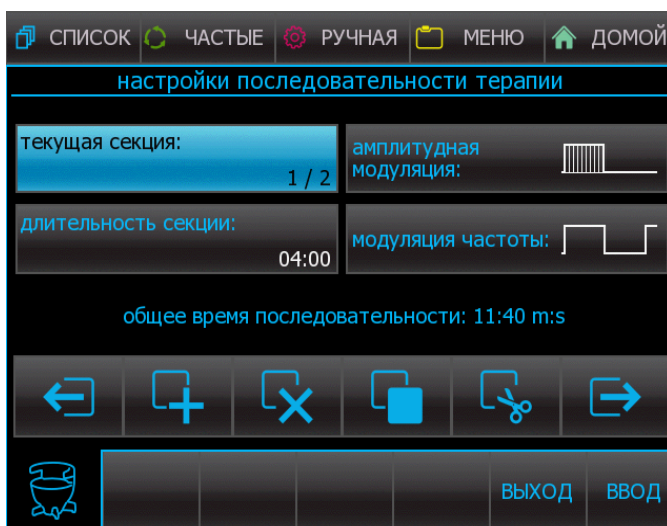
Самый простой из имеющихся режимов, который позволяет изменять скорость повторения импульсов (частоту), период стимуляции и паузу стимуляции.











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

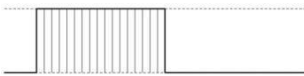
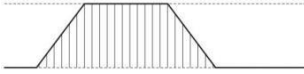


##### Последовательность

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



Управление последовательностью осуществляется следующими кнопками:

	Переход влево в перечне отрезков.
	Переход вправо в перечне отрезков.
	Добавить новый отрезок (со значениями по умолчанию).
	Удалить текущий отрезок.
	Создать копию текущего отрезка.
	Вырезать текущий отрезок.
	Расположить выбранный отрезок перед текущим отрезком.
	Расположить выбранный отрезок за текущим отрезком.
<b>текущая секция</b>	Отображение номера текущего отрезка и количества отрезков.
<b>длительность секции</b>	Отображение продолжительности текущего отрезка.
<b>амплитудная модуляция</b>	Настройка параметров амплитудной модуляции.
<b>модуляция частоты</b>	Настройка параметров частотной модуляции.

Амплитудная модуляция		
Тип	Символ	Параметры
<b>Отсутствует</b>		импульс [с]: 0,01–60 пауза [с]: 0–60 I [%]: 1–100
<b>Трапецевидная</b>		нарастание [с]: 0,01–60 удержание [с]: 0–60 спад [с]: 0,01–60 пауза [с]: 0–60 I1 [%]: 0–99 I2 [%]: 1–100
<b>Синусоидальная</b>		период [с]: 0,01–60 пауза [с]: 0–60 I1 [%]: 0–99 I2 [%]: 1–100
<b>Ступенчатая</b>		нарастание [с]: 0,01–60 удержание [с]: 0–60 спад [с]: 0,01–60 пауза [с]: 0–60



I1 [%]: 0–99  
I2 [%]: 1–100



Если задний фронт сигнала амплитудной модуляции не соответствует ожидаемой (настраиваемой) форме по причине низкой частоты стимуляции и короткого заднего фронта, задний фронт автоматически корректируется, и на экране появляется окно-сообщение.

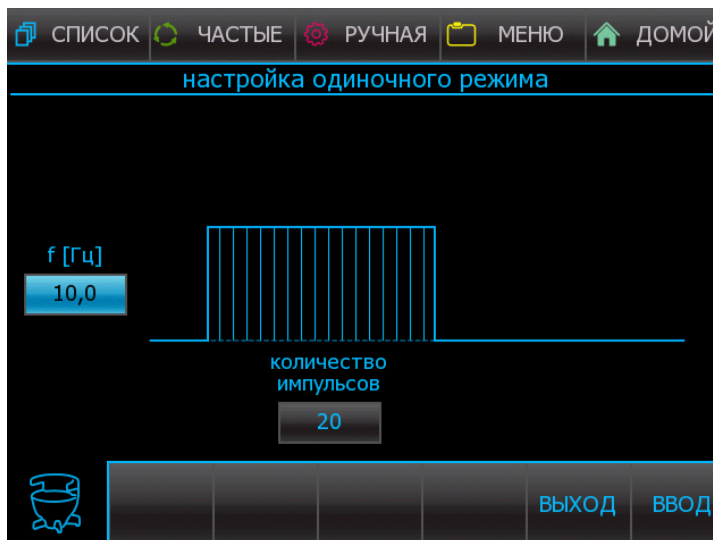


В некоторых случаях кратковременное появление аварийного сигнала может являться естественной составляющей последовательности стимуляции (особенно в период перехода между двумя отрезками с различными типами амплитудной модуляции и параметрами относительной интенсивности).

Частотная модуляция		
Тип	Символ	Параметры
Отсутствует		f [Гц]: 1–150
Переменяющаяся		f1 [Гц]: 1–150 f2 [Гц]: 1–150 t1 [с]: 1–60 t2 [с]: 1–60
Трапецевидная		f1 [Гц]: 1–150 f2 [Гц]: 1–150 t1 [с]: 0,01–60 t2 [с]: 0–60 t3 [с]: 0,01–60 t4 [с]: 0–60
Синусоидальная		f1 [Гц]: 1–150 f2 [Гц]: 1–150 период [с]: 1–60
Случайная		f <sub>мин</sub> [Гц]: 1–150 f <sub>макс</sub> [Гц]: 1–150 время перехода [с]: 1–60

#### Одиночный режим

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



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



#### 6.4.4 Настройка времени терапии

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

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

#### 6.4.5 Настройка интенсивности

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

#### 6.4.6 Рекомендуемые параметры терапии

Для достижения оптимального функционирования аппарата и требуемого терапевтического эффекта необходимо выполнять рекомендации относительно интенсивности терапии (они перечислены в представленной ниже таблице). Следует всегда учитывать телосложение пациента и данные предварительно заданного протокола. Перечисленные ниже значения должны рассматриваться в качестве общей рекомендации. Выполнять регулировку интенсивности следует в зависимости от состояния пациента и ответной реакции.

Субъективное восприятие	Интенсивность (%)
порог чувствительности	5 (+ 5)
выше порога чувствительности	10 ( $\pm$ 5)
ниже и до моторного порога чувствительности включительно	15 ( $\pm$ 5)
моторный порог	20 ( $\pm$ 5)
выше моторного порога	25–80

### 6.5 Курс терапии

#### 6.5.1 Начало — прерывание — завершение терапии

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

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

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



### 6.5.2 Проведение терапии

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



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

### 6.6 Сохранение информации о терапии

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

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

## 6.7 Поиск и устранение неисправностей

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

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

Проблема	Возможная причина и решение
Аппарат не запускается.	Проверить кабель питания и разъем кабеля питания. Установить главный выключатель в положение ВКЛ (I).
Отсутствует вкладка терапии или запуск терапии блокируется после запуска аппарата.	Аппарат не выполнил самодиагностику. Проверить правильность подключения аппликатора-кресла и выполнить повторный запуск аппарата. Если проблема сохраняется после перезапуска аппарата, необходимо обратиться к инструкциям в <b>Главе 7</b> и вызвать специалиста по обслуживанию аппарата.
Монитор качества импульсов останавливает проведение терапии.	Удалить все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором-креслом. Выполнить калибровку аппликатора-кресла. Данная проблема может сохраняться, если среда, в которой осуществляется эксплуатация аппарата, отличается сильным электромагнитным загрязнением. В этом случае следует изменить значение чувствительности монитора качества импульсов на <i>низкое</i> .
Монитор качества импульсов не реагирует на металлические предметы в зоне аппликатора.	Убедиться, что значение чувствительности монитора качества импульсов установлено на <i>высокое</i> . Монитор качества импульсов реагирует только на предметы, которые могут вызывать серьезное повреждение аппарата (когда потеря энергии или ухудшение формы магнитного импульса превышает предельные значения, обеспечивающие безопасность аппарата).
Выполнение терапии внезапно прерывается вследствие перегрева аппликатора или аппарата.	Убедиться в том, что все вентиляционные отверстия аппликатора-кресла открыты. Убедиться в том, что не превышены рекомендованные параметры терапии и соблюдены условия эксплуатации аппарата.
Аппарат не отключается сразу после нажатия кнопки <b>on/off</b> .	Продолжается охлаждение аппликатора-кресла. Аппарат выключится автоматически, когда завершится процесс охлаждения.
Возникновение ошибки во время калибровки аппликатора.	Убедиться в правильном подключении аппликатора-кресла. Удалить все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором-креслом. Выполнить повторный запуск аппарата и повторить калибровку.
Аппликатор отсоединяется от аппарата во время его использования.	Выключить аппарат и правильно подключить аппликатор-кресло.
Аппликатор подключается к аппарату во время его использования.	Выполнить повторный запуск аппарата.
Невозможность запуска терапии. На экране <b>РУЧНАЯ</b> мигают значения температуры аппликатора и аппарата.	Перегрев аппликатора-кресла или аппарата. Подождать, пока значения не перестанут мигать, и повторить попытку.
Невозможность запуска терапии. На экране <b>РУЧНАЯ</b> не мигают	Вероятен перегрев аппарата по причине несоблюдения максимальных рекомендуемых значений параметров терапии или условий эксплуатации аппарата, либо вследствие возникновения



<p>значения температуры аппликатора и аппарата. Появляется сообщение о несрабатывании генератора.</p>	<p>других внутренних проблем. Выключить аппарат и дать ему остыть в течение как минимум 30 минут. Если данная проблема сохраняется после перезапуска аппарата, необходимо обратиться к инструкциям в <b>Главе 7</b> и вызвать специалиста по обслуживанию аппарата.</p>
<p>Невозможность достижения одинаковых значений интенсивности при проведении последовательных этапов терапии.</p>	<p>Максимальные значения интенсивности могут отличаться при проведении последовательных этапов терапии по причине изменения окружающей температуры и тепла, накопленного аппликатором-креслом.</p>



## 7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



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

Рекомендуемые интервалы проверки аппарата составляют 24 месяца после установки и затем каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в зависимости от местных норм. Проверка должна проводиться в соответствии с процедурой, предусмотренной компанией BTL.

### 7.1 Замена плавкого предохранителя

Плавкие предохранители аппарата расположены в корпусе предохранителя черного цвета на задней панели блока управления. Необходимо убедиться в соответствии типа и номинала нового и заменяемого предохранителей.

1. Выключить аппарат и отсоединить кабель питания от блока управления и розетки.
2. Снять корпус предохранителя с помощью отвертки.
3. Извлечь перегоревший предохранитель.
4. Вставить новый предохранитель. Убедиться в том, что предохранитель правильно установлен внутри корпуса предохранителя.
5. Подключить кабель питания к блоку управления и к электрической розетке.
6. Включить аппарат.

### 7.2 Очистка поверхности аппарата и принадлежностей



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

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

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

### 7.3 Очистка принадлежностей, вступающих в контакт с пациентом



Перед дезинфекцией аппликатора-кресла и принадлежностей следует всегда отключать аппарат. Дезинфицирующее средство не должно попадать в вентиляционные отверстия.

Аппликатор-кресло должен подвергаться очистке после каждого использования с применением дезинфицирующих средств, утвержденных для использования в здравоохранении. Не использовать хлорсодержащие средства или средства с высоким содержанием спирта (более 20%). Для чистки следует всегда использовать мягкую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим средством.



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

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

#### **7.4 Транспортировка и хранение**

Следует сохранять упаковку аппарата. Для обеспечения максимальной защиты осуществлять транспортировку аппарата в оригинальной упаковке. Отсоединить кабель питания и все вспомогательные кабели. Избегать сильных ударов. Аппарат должен храниться и транспортироваться в условиях, определенных в **Главе 8**.



## 8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 8.1 Основной блок

<b>Название</b>	<b>BTL EMSELLA</b>
<b>Модель</b>	BTL EMSELLA
<b>Условия эксплуатации</b>	
Температура окружающей среды	+10 °С ... +30 °С
Относительная влажность	30–75 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	800–1060 гПа
Положение	Вертикальное — на роликах
Тип эксплуатации	Непрерывная
<b>Условия транспортировки и хранения</b>	
Температура окружающей среды	–10 ... +55 °С
Относительная влажность	10–85% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	650–1100 гПа
Положение	Вертикально
Прочие условия	Транспортировать только в оригинальной упаковке
<b>Электропитание</b>	
Максимальная входная мощность	1400 Вт
Напряжение электропитания	100–240 В переменного тока (сопротивление источника электропитания макс. 0,20 Ом)
Частота	50–60 Гц
Класс защиты	2 (подключение к защитному заземлению только в функциональных целях)
Внешний плавкий предохранитель	2 × T10 АН / 250 В, 5 × 20 мм
Выключатель	На передней панели, с маркировкой <b>on/off</b>
Главный выключатель электропитания	На задней панели, положения <b>0</b> (выкл.) и <b>I</b> (вкл.)
<b>Классификация</b>	
Тип рабочих частей	BF / для одного пациента
Основные требования к рабочим характеристикам согласно IEC 60601-1	Основные требования к рабочим характеристикам отсутствуют
<b>Конструкция</b>	
Вес	33 кг / 46 кг, включая упаковку и принадлежности
Габариты (ш × в × г)	500 × 970 × 580 мм
Габариты упаковки (ш × в × г)	670 × 720 × 1070 мм
<b>Экран</b>	
Графический цветной сенсорный экран	8,4" / 21,3 см, 640 × 480 пикселей

<b>Терапия</b>	
Настройки времени (± 5%)	0–60 минут
Тип импульса	Синусоидальный, двухфазный
Ширина импульса магнитного поля (± 20%)	280 мкс
Настраиваемый диапазон интенсивности (± 20%)	0,7–2,5 Т (макс. dB/dt 28 кТ/с) (значение интенсивности на поверхности катушки)*
Единица настройки интенсивности	Относит. 0–100% (терапевтические импульсы не генерируются при 0%)
Частота повторения импульса (точность ± 5%)	1–150 Гц
Типы модуляции интенсивности	Отсутствует, трапециевидная, синусоидальная, ступенчатая
Типы модуляции частоты повторения импульса	Отсутствует, перемежающаяся, трапециевидная, синусоидальная, случайная

\* Максимально достижимая интенсивность терапии зависит от комбинации параметров терапии (амплитудная модуляция, частотная модуляция и время терапии) и от текущей температуры аппликатора.



## 8.2 Аппликатор-кресло аппарата BTL EMSELLA

<b>Название</b>	<b>Аппликатор-кресло BTL EMSELLA</b>
<b>Условия эксплуатации</b>	
Температура окружающей среды	+10 °С... +30 °С
Относительная влажность	30–75 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	800–1060 гПа
Положение	Вертикальное
Тип эксплуатации	Непрерывная
Рабочий цикл положения сидения	Макс. 1:19 (макс. длительность 1 минута)
<b>Условия транспортировки и хранения</b>	
Температура окружающей среды	–10 °С... +55 °С
Относительная влажность	10–85 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	650–1100 гПа
Положение	Вертикальное
Прочие условия	Транспортировать только в оригинальной упаковке
<b>Электропитание</b>	
Максимальная входная мощность	90 Вт
Напряжение электропитания	100–240 В переменного тока
Частота	50–60 Гц
Класс защиты	I
Отсоединение от сети	С помощью кабеля. Для отсоединения от сети вытащите кабель из основной розетки. Всегда оставляйте достаточно пространства вокруг розетки для обеспечения легкого отсоединения кабеля!
<b>Конструкция</b>	
Максимальный рабочий вес (вес пациента)	150 кг
Диапазон настраиваемой высоты сидения (±20 %)	42–55 см
Вес	49 кг / 62 кг (включая упаковку и принадлежности)
Габариты (ш × в × г)	730 × 730 × 730 мм
Габариты упаковки (ш × в × г)	800 × 890 × 800 мм
<b>Классификация</b>	
Тип рабочей части	BF / для 1 пациента
Базовая производительность согласно IEC 60601-1	Нет базовой производительности



### 8.3 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.

<b>Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия</b>		
Аппарат BTL-6000 Super Inductive System 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>Руководство по применению в электромагнитной обстановке</b>
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат BTL EMSELLA использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат BTL EMSELLA может использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, подключенных напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.  <b>Предупреждение.</b> Аппарат BTL EMSELLA предназначен для использования только медицинскими специалистами. Аппарат может генерировать радиопомехи и нарушать работу соседнего оборудования. Может потребоваться принятие защитных мер, таких как изменение месторасположения аппарата BTL EMSELLA или обеспечение эффективного экранирования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликеры по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

<b>Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом</b>			
Аппарат BTL EMSELLA предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь аппарата BTL EMSELLA может предотвратить возникновение электромагнитных помех при поддержании минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и аппаратом BTL EMSELLA в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности коммуникационного оборудования.			
<b>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]</b>	<b>Пространственный разнос <math>d</math>, в зависимости от частоты передатчика (м)</b>		
	<b>150 кГц – 80 МГц <math>d = 1,17\sqrt{P}</math></b>	<b>80–800 МГц <math>d = 1,17\sqrt{P}</math></b>	<b>800 МГц – 2,5 ГГц <math>d = 2,34\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. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона повышенных частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			



**Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость**

Аппарат BTL EMSELLA предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить такие условия эксплуатации.


<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	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 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 мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений.
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 мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% $U_n$ (провал 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% $U_n$ (провал напряжения >95% $U_n$ ) в течение 5 с	<5% $U_n$ (провал 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% $U_n$ (провал напряжения >95% $U_n$ ) в течение 5 с	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений. Если пользователю требуется непрерывно применять аппарат BTL-6000 Super Inductive System при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**  $U_n$  — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.



**Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость**

Аппарат BTL EMSELLA предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить такие условия эксплуатации

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	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. <b>Рекомендованный пространственный разнос</b> $d = 1,17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,34\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где $P$ — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем, и $d$ — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>(а)</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>(б)</sup> . Влияние помех могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона повышенных частот.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей

а) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, и телевидения невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Следует учитывать необходимость проведения электромагнитного исследования участка для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков. Если уровень измеренных силовых полей на участке, где применяется аппарат BTL EMSELLA, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, необходимо следить за работой аппарата BTL EMSELLA, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. При выявлении сбоев в работе аппарата следует принять дополнительные меры по улучшению его функционирования, например, переориентировать или переместить аппарат BTL EMSELLA.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.



## 9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**BTL Industries Ltd.**

161 Cleveland Way  
Stevenage  
Hertfordshire  
SG1 6BU  
United Kingdom

E-mail: [sales@btlnet.com](mailto:sales@btlnet.com)

Веб-сайт: <http://www.btlnet.com>

По вопросам сервисного обслуживания, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр: [service@btlnet.com](mailto:service@btlnet.com).

**Дата последней редакции:** 19 июня 2016 г.

**ID:** 099-80MANLRU101

*© Все права защищены. Ни одна из частей данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена в исследовательском центре или передана любым способом, включая электронные, механические, фотографические или другие записи, без получения предварительного согласия от компании BTL Industries Limited.*

*Компания BTL Industries Limited реализует политику постоянного совершенствования. Поэтому она сохраняет за собой право на внесение изменений и усовершенствований в изделие, описанное в данном руководстве, без предварительного уведомления.*

*Содержание этого документа предоставляется с оговоркой «без гарантий качества». За исключением случаев, предусмотренных применимым законодательством, компания BTL Industries Limited не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, в отношении точности, достоверности или содержания данного документа. Компания BTL Industries Limited оставляет за собой право в любое время без предварительного уведомления корректировать или отзывать данный документ.*



