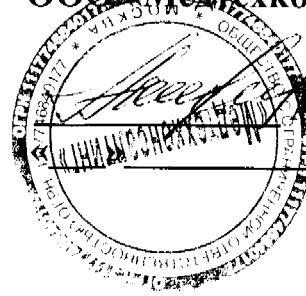


Генеральный директор
ООО «Медтехконсалтинг»



кифьева Т.В.
2012 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

АППАРАТ ВЫСОКОИНТЕНСИВНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ BTL-6000 С ПРИПАДЛЕЖНОСТЯМИ

2012



АППАРАТ ВЫСОКОИНТЕНСИВНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ BTL-6000

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

v100TR2012/05/09EN

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за приобретение лазера высокой интенсивности BTL-6000. Компания BTL желает Вам успешного использования приобретённой системы. Мы гордимся тем, что настолько чувствительны к потребностям наших клиентов, насколько это возможно. Мы приветствуем любые Ваши предложения и комментарии, поскольку полагаем, что длительные отношения с нашими клиентами чрезвычайно важны для нашего будущего производства.

Хотя мы и хотели бы, чтобы Вы немедленно начали использовать своё новое оборудование, мы всё же рекомендуем полностью прочесть данное руководство, чтобы в полной мере понять эксплуатационные особенности системы.

Пожалуйста, посетите наш корпоративный веб-сайт: <http://www.btlnet.com> для получения последней информации о продуктах и услугах компании BTL.

Благодарим Вас за то, что Вы являетесь клиентом компании BTL.

BTL Industries, Ltd.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА	4
1.1	ЛАЗЕР ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ BTL-6000	4
1.2	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ И ЕГО ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
1.3	ИСТОЧНИКИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	5
1.4	БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ ЛАЗЕРА ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ	5
1.5	ПРЕИМУЩЕСТВА ВЫСОКОИНТЕНСИВНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ	6
1.6	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ВЫСОКОИНТЕНСИВНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ	6
1.7	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫСОКОИНТЕНСИВНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ	6
1.7.1	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
1.7.2	ДРУГИЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
1.7.3	ОЦЕНКА ТИПА КОЖИ ПО Fitzpatrick	8
2	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	9
2.1	ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ЛАЗЕРА ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ BTL-6000	9
2.2	ОПТОВОЛОКОННЫЙ АППЛИКАТОР ЛАЗЕРА ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ BTL-6000	9
2.3	ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ ЛАЗЕРА ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ BTL-6000	10
2.4	НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ управления с защитным металлическим кожухом	10
2.5	СБОРКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ	11
2.5.1	МОНТАЖ ДЕРЖАТЕЛЯ аппликатора	11
2.6	ОСНОВНЫЕ ДИСПЛЕИ И УСТРОЙСТВА УПРАВЛЕНИЯ	13
2.6.1	НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН И ТИПЫ ТАБУЛЯЦИЙ	13
2.6.2	СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН	13
2.6.3	ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА	14
2.7	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ	14
2.7.1	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ С ПОМОЩЬЮ КЛАВИШИ «ДИАГНОЗЫ»	14
2.7.2	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ С ПОМОЩЬЮ КЛАВИШИ «ПРОГРАММЫ»	14
2.7.3	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ ВРУЧНУЮ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ УСТАНОВКА) С ПОМОЩЬЮ КЛАВИШИ «ВРУЧНУЮ»	14
2.7.3.1	Установка режима терапии	16
2.7.3.2	Установка выходной мощности	16
2.7.3.3	Установка дозировки	16
2.7.3.4	Установка обрабатываемой области	16
2.7.3.5	Установка частоты	16
2.7.3.6	Установка длительности импульса	18
2.8	КУРС ТЕРАПИИ	17
2.8.1	НАЧАЛО, ПРЕРЫВАНИЕ И ОКОНЧАНИЕ ТЕРАПИИ	17
2.8.2	СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕРАПИИ	18
2.8.3	ОКОНЧАНИЕ ТЕРАПИИ	18
2.9	ПРИМЕНЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО СВЕТА	19
2.10	ИЗМЕНЕНИЕ УСТАНОВОК УСТРОЙСТВА: КНОПКА 'МЕНЮ'	19
2.10.1	АКСЕССУАРЫ	19
2.10.2	ЭНЦИКЛОПЕДИЯ	19
2.10.3	УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА	20
2.10.3.1	Установки звука	20
2.10.3.2	Экранная заставка и автоматическое отключение	20
2.10.3.3	Установка цветового профиля	20
2.10.3.4	Установка контрастности дисплея	21
2.10.3.5	Выбор языка	21
2.10.3.6	Калибровка сенсорного экрана	21
2.10.3.7	Варианты пользовательских возможностей	21
2.10.3.8	Установка ключа HW	21
2.10.3.9	Информация об устройстве	21
2.10.3.10	Код разблокировки	21

1 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА

Предполагаемое использование устройства:

Лазер высокой интенсивности BTL-6000 является неинвазивным средством терапии. Лазер высокой интенсивности BTL-6000 предназначен для излучения энергии в инфракрасном спектре, что обеспечивает местную стимуляцию биологических тканей. Это приводит к местному ускорению заживления, ускорению метаболизма и обезболиванию. Применение лазера высокой интенсивности показано в случаях возникновения незначительной боли в мышцах и суставах, мышечного спазма, болей и тугоподвижности, сопряженных с артритом.

Описание устройства:

Устройство оборудовано цветным сенсорным экраном на основном блоке, что значительно упрощает его использование. Сенсорный экран снабжён стилусом для облегчения работы с устройством. Горизонтальная ориентация устройства обеспечивает хорошую видимость информации на экране во время работы в различных положениях. Кроме того, можно устанавливать уровень яркости экрана в соответствии с уровнем освещенности комнаты в частном кабинете или лечебно-профилактическом учреждении. Информация на экране помогает пользователю пошагово следовать по всему процессу терапии. Параметры терапии легко устанавливаются с использованием кнопок на сенсорном экране и рукояток/клавиш на устройстве.

Терапию легко начинать, выбирая диагноз из расположенного в алфавитном порядке списка протоколов лечения или выбирая программу терапии. Параметры терапии могут быть установлены вручную, с использованием кнопок сенсорного экрана. В процессе проведения терапии пользователю сообщается об остающемся времени терапии и остающейся дозировке, которая будет применяться. Эти значения вычисляются автоматически с учетом параметров, которые могут быть установлены пользователем: операционный режим (непрерывный или импульсный), частота, обрабатываемая область и выходная мощность.

Особенностью лазера высокой интенсивности BTL-6000, позволяющей сэкономить время, является список предустановленных программ, сохраненных в памяти основного блока. Основываясь на подробных исследованиях и опыте практического применения устройства, хорошо организованный набор предустановленных программ предоставит необходимые рекомендации по лечению различных состояний.

Для получения последней информации о продуктах и услугах компании BTL, пожалуйста, посетите наш корпоративный веб-сайт: <http://www.btl.net.com>.

1.1 ЛАЗЕР ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ BTL-6000

Устройство состоит из трёх частей: блок управления, оптоволоконный аппликатор и ножная педаль управления.

- Основной блок: в состав лазера высокой интенсивности BTL-6000 входит блок управления и программное обеспечение для управления всей системой. В него также входит энциклопедия пользователя и гид по терапии. Основной блок защищён паролем, и к нему обязательно должна быть подключена защитная блокировка.
- Оптоволоконный аппликатор: эргономичный аппликатор, предназначенный для доставки излучения, снабжён тремя сменными защитными насадками для аппликатора для точного регулирования размеров обрабатываемой области. Лазерный свет поставляется в оптоволоконный аппликатор из основного блока посредством постоянно присоединенного оптоволокну.
- Ножная педаль управления: по соображениям безопасности, источник лазерного излучения может быть активирован только посредством нажатия на ножную педаль управления.



1.2 ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ И ЕГО ХАРАКТЕРИСТИКИ

Слово "ЛАЗЕР" расшифровывается как Усиление Света посредством Вынужденного Излучения.

Первые теоретические постулаты, касающиеся лазерного луча, были сформулированы Альбертом Эйнштейном в начале двадцатого века, описавшего теоретическую возможность вынужденного излучения в 1916-1917 гг. Однако первое лазерное устройство было создано лишь в 1960 году, после других важных открытий в области так называемой «квантовой радиотехники» (Н.Г. Басов и А.М. Прохоров, СССР, и С.Н. Townes, США, получили за эти исследования Нобелевскую премию в 1964 году).

Применение лазерного излучения в медицине последовало вскоре после того, как венгерский ученый Е.

Mester впервые доказал стимулирующее действие лазера. Он проводил свои эксперименты, которые сохранили свое значение до сегодняшнего дня, в конце 1960-х годов.

- Общая монохроматичность: использование только одной определенной длины волны
- Полная поляризация: волны пространственно ориентируются на определенной области
- Когерентность: абсолютная ориентация во времени – максимальные и минимальные значения для всех волн идентичны по времени, а формы волн одинаковы

Классификация источников лазерного излучения:

Источники лазерного излучения классифицируют в соответствии с длиной волны и их максимальной выходной мощностью на классы, обозначаемые 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B и 4. Чем выше класс, тем мощнее лазер. Лазерное излучение классов 1, 1M, 2, 2M и 3R чаще всего используют в промышленности. В медицине используются лазеры классов 3B и 4.

С того момента, как Е. Mester в конце шестидесятых годов изучил биостимулирующее действие лазерной терапии, данный вид лечения претерпел значительное техническое развитие. В предыдущие десятилетия так называемая «низкоинтенсивная лазерная терапия» (LLLT, класс 3B) стала чрезвычайно популярной в связи с её биостимулирующими эффектами. Но последние исследования и клинический опыт показывают, что, по мере увеличения мощности и дозировки при использовании лазеров 4 класса, терапевтический эффект может быть усилен. Кроме этого, лазеры 4 класса, по сравнению с LLLT, обладают способностью проникать в тело на почти неограниченную глубину.

1.3 ИСТОЧНИКИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Существует несколько типов генераторов лазерного излучения, применяющихся для лечения костно-мышечной системы. Эти источники лазерного излучения отличаются преимущественно по своим техническим характеристикам. В Лазере высокой интенсивности BTL-6000 используется диодный источник лазерного излучения, который излучает свет в спектре, близком к инфракрасному.

1.4 БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ ЛАЗЕРА ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ

Высокоинтенсивная лазерная терапия оказывает выраженное влияние на ткани организма человека. Наиболее значимыми клиническими эффектами являются следующие:

- Анальгетический эффект
- Биостимулирующий эффект
- Противовоспалительный эффект
- Противоотечный эффект
- Сосудорасширяющий эффект



Все указанные эффекты основаны на следующих установленных и проверенных механизмах:

- Усиление микроциркуляции
- Активация механизма «контроля ворот», описанного Melzack – ингибирование перцепции боли
- Повышение внутриклеточной активности многих ферментов, особенно в рамках цикла Кребса
- Увеличение циркуляции кислорода и утилизации глюкозы
- Стимуляция синтеза ДНК (посредством стимуляции фитогемагглютинаина)
- Увеличение активности фибробластов (при келоидных рубцах эти активированные фибробласты могут способствовать резорбции фибрина)
- Активация фагоцитоза
- Активация Na/K насоса мембран
- Активация метаболических процессов в клетке: частично посредством Na/K насоса и влияния на транспорт Ca, а частично – посредством прямой активации митохондриальной системы
- Местные изменения уровня важных медиаторов – воспалительных (гистамин, простагландины) или, например, эндорфинов

1.5 ПРЕИМУЩЕСТВА ВЫСОКОИНТЕНСИВНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ

- Возможность точного воздействия на определенную область тела и глубину тканей
- Выраженный анальгетический эффект без необходимости медикаментозной терапии
- Возможность предотвратить хирургическое вмешательство и сопряженные с ним риски
- Положительные исходы заболеваний с длительными эффектами

1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ВЫСОКОИНТЕНСИВНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ

- Возможно временное возникновение эритемы на обработанной области
- Временное снижение чувствительности
- Временное повышение чувствительности
- Петехии

1.7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫСОКОИНТЕНСИВНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ

1.7.1 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение в области глаз – возможность прямого облучения глаза и повреждения сетчатки
- Наличие опухолей, облучение злокачественных новообразований и возможных предраковых процессов
- Облучение пациентов с кохлеарными имплантатами
- Облучение эндокринных желёз



- Пациенты с лихорадочными состояниями
- Эпилепсия
- Беременность
- Облучение участков кожи с веснушками
- Татуировки – следует избегать обработки частей тела, покрытых татуировками
- Нарушение чувствительности обрабатываемой области
- Лечение по поводу светочувствительности
- Прямое воздействие на области тела с металлическими имплантатами

1.7.2 ДРУГИЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте клиническую оценку, чтобы определить все аспекты лечения, включая, но не ограничиваясь ими: протокол лазерной терапии, технику, параметры мощности, продолжительность импульса и параметры настройки интервала, а также другие процедурные требования. Ниже перечислены некоторые из ситуаций, требующие специальных мер предосторожности:

- У всех пациентов необходимо проводить определение типа кожи по Fitzpatrick (см. 1.7.3). Параметры терапии должны быть подобраны в соответствии с результатами.
- Рубцовая ткань связана с плохим кровообращением и уменьшением охлаждения посредством переноса тепла кровью. Параметры мощности, возможно, придется уменьшить, чтобы избежать нагревания.
- Нежная или чувствительная кожа: у пациента может быть повышенная чувствительность к нагреванию. Уменьшайте уровень мощности по мере необходимости, чтобы гарантировать комфорт во время проведения лечения.
- Опухание/воспаление: пациент может быть чувствителен к нагреванию. Уменьшайте уровень мощности по мере необходимости, чтобы гарантировать комфорт во время проведения лечения.
- Покраснение: может быть связано с повышением температуры и увеличением абсорбционных свойств кожи. Уменьшайте уровень мощности по мере необходимости, чтобы гарантировать комфорт во время проведения лечения.
- Избыточная жировая ткань, как известно, передает высокую температуру без значительного поглощения. Уменьшайте уровень мощности по мере необходимости.
- Имплантаты: Различные материалы по-разному отвечают на воздействие лазерной энергии и высокой температуры. Вы должны знать о наличии у пациента любых имплантатов и их местоположении. Избегайте прямого воздействия лазером или высокой температурой на область тела с имплантатом.
- Следует избегать воздействия любых мазей, кремов, лосьонов или разогревающих лосьонов на обрабатываемую область или в непосредственной близости от нее.
- Перед проведением лазерного лечения не должно проводиться никаких видов лечения, которые могли бы привести к повышению температуры тела (ультразвук, термотерапия и электротерапия).
- Исключается обработка областей тела, покрытых одеждой. Возможно только прямое воздействие на поверхность кожи.
- Все операторы должны носить защитные очки.



- Следует избегать прямого взгляда на лазерный луч.
- Все отражающие поверхности и окна в кабинете для проведения терапии должны быть накрыты для предупреждения отражения от них лазерного луча или проникновения излучения наружу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не направляйте лазер на металлические или отражающие поверхности. В случае направления непосредственно на эти поверхности, лазерный луч отразится, и будет представлять возможную опасность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время проведения процедуры следует постоянно контролировать, не возникает ли у пациентов ощущения боли или дискомфорта. В случае, если пациент не переносит терапию, следует немедленно прекратить её проведение.

1.7.3 ОЦЕНКА ТИПА КОЖИ ПО FITZPATRICK

Шкала Fitzpatrick (типирование кожи по Fitzpatrick, или шкала фототипов кожи по Fitzpatrick) является схемой классификации цвета кожи. Она была разработана в 1975 г. Thomas B. Fitzpatrick, дерматологом из Гарварда, в качестве способа классифицировать варианты ответа различных типов кожи на УФ облучение.

Перед началом лечения у всех пациентов необходимо провести оценку типа кожи по Fitzpatrick. Шкала Fitzpatrick такова:

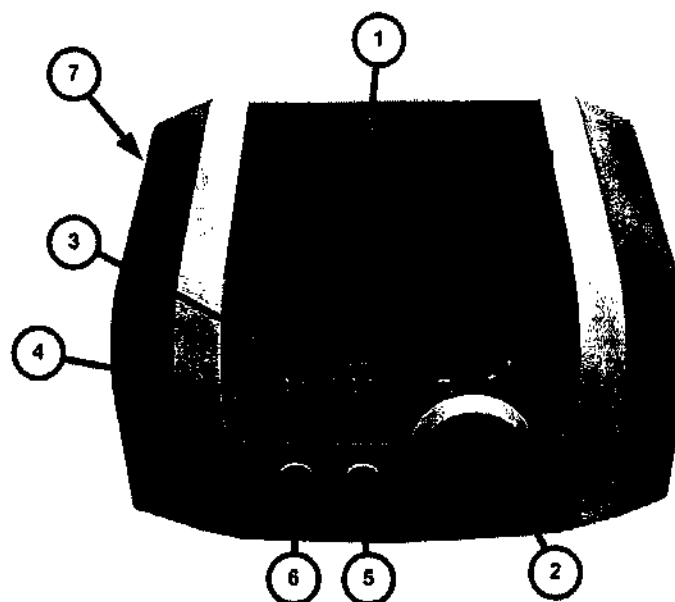
- Тип I: белый цвет кожи; кожа очень светлая; характерны веснушки на лице; альбиносная кожа. – Всегда обгорают, никогда не загорают
- Тип II: белый цвет кожи; светлая кожа. - Иногда могут загореть, но обычно обгорают
- Тип III: бежевый цвет кожи; очень распространённый. - Иногда обгорают, постепенно покрываются светло-коричневым загаром
- Тип IV: светло-коричневый цвет кожи; типичный Средиземноморский тип кожи. - Обгорают редко, легко покрываются коричневым загаром.
- Тип V: тёмно-коричневый цвет кожи – Обгорают очень редко, загорают очень легко
- Тип VI: чёрный цвет кожи – Никогда не обгорают, загорают очень легко, кожа глубоко пигментирована.

Важно: пациентам с кожей V и VI типов лечение следует проводить с соблюдением специальных мер предосторожности. Пациентам с кожей V и VI типов лечение можно проводить только с использованием импульсного лазерного излучения. В течение всей процедуры необходимо проводить постоянный мониторинг на предмет возникновения у пациентов ощущения дискомфорта и нагревания кожи!



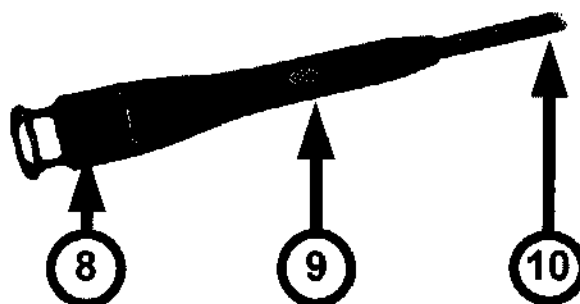
2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 БЛОК УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТА ВЫСОКОИНТЕНСИВНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ BTL-6000



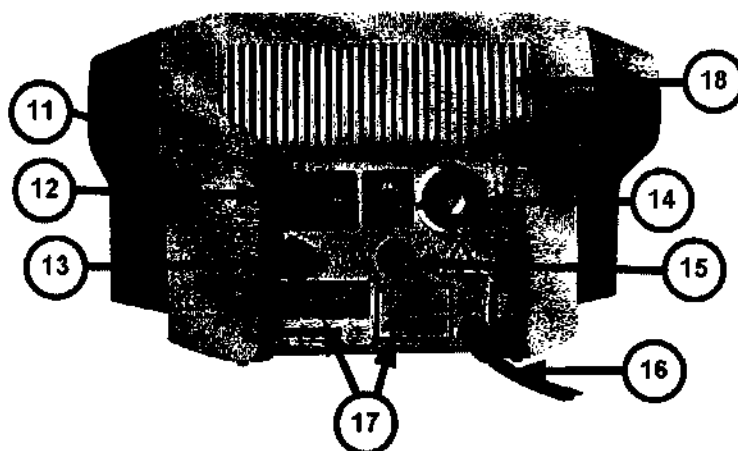
1. Сенсорный экран
2. Реле «выбор» (для выбора индивидуальных параметров)
3. Клавиша «ввод»
4. Клавиша «выход»
5. Остановка лазера: кнопка экстренной остановки лазерного излучения
6. Переключатель включения/выключения (подсвечивается синим цветом, когда блок
Управления «включен»)
7. Порт USB, предназначенный для использования только в соответствии с IEC 60950-1
порт USB может использоваться только для выполнения таких функций по обслуживанию, как

2.2 ОПТОВОЛОКОННЫЙ АППЛИКАТОР АППАРАТА ВЫСОКОИНТЕНСИВНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ BTL-6000



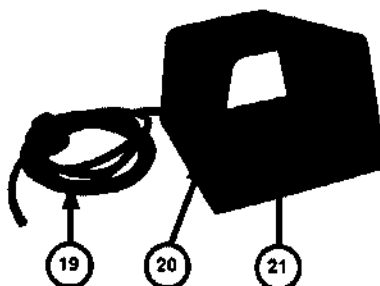
8. Защитная насадка для аппликатора - 30мм
9. Основная часть оптоволоконного аппликатора
10. Оптоволокно

2.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ АППАРАТА ВЫСОКОИНТЕНСИВНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ BTL-6000



- 11. Разъём силового кабеля
- 12. Переключатель включения/выключения устройства
- 13. Разъём для подключения ножной педали управления
- 14. Блок для калибровки
- 15. Защитная блокировка /разъём датчика открытой двери
- 16. Разъём для подключения оптоволоконного аппликатора – аппликатор постоянно подсоединён
- 17. Наклейки с описанием типа устройства и сведениями о безопасности
- 18. Вентиляционная решётка

2.4 НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ МЕТАЛЛИЧЕСКИМ КОЖУХОМ



- 19. Соединительный кабель
- 20. Металлический защитный кожух ножной педали управления
- 21. Педальный переключатель



2.5 СБОРКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Осмотрите коробку на предмет наличия повреждений и сообщите о любых обнаруженных повреждениях перевозчику и дистрибьютору. Не осуществляйте сборку и комплектацию оборудования, если коробка повреждена. Сохраните оригинальную коробку и упаковку, чтобы гарантировать безопасность транспортировки устройства в будущем.

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

Распакуйте устройство и поместите его на устойчивую горизонтальную поверхность, подходящую по весу. Всегда помещайте устройство так, чтобы избежать воздействия прямого солнечного света. Во время работы блок управления нагревается, поэтому его не следует помещать вблизи прямых источников тепла. Устройство самоохлаждается посредством принудительной циркуляции воздуха. Охлаждающие вентиляторы располагаются на задней панели и на основании устройства. Не накрывайте и не блокируйте эти вентиляторы. Оставьте зазор минимум в 4 дюйма (10 см) позади задней панели. Не помещайте устройство на мягкую поверхность (такую, как полотенце), которая может затруднить приток воздуха к нижним охлаждающим вентиляторам. Не помещайте на него устройства, вырабатывающие высокую температуру, или любые объекты, содержащие воду или другие жидкости. Не помещайте устройство вблизи от приборов, производящих мощное электромагнитное, электрическое или магнитное поле (диатермия, рентгеновские лучи и т.д.), поскольку они могут оказывать на него неблагоприятное влияние.

В случае возникновения любых вопросов, пожалуйста, свяжитесь с фирменным центром обслуживания устройств компании BTL.

Процедура:

1. Установите держатель аппликатора в соответствии с описанием, приведённым в разделе **Ошибка! Источник ссылки не найден.**
2. Сначала подключите устройство к электросети, используя кабель питания, который следует подключить к разъёму, расположенному на задней панели устройства (11), и к сетевой розетке напряжением 100 – 240 В. Подключите устройство напрямую к розетке. Не используйте сетевые фильтры или адаптеры.
3. Подключите кабель контроля ножной педали управления (19) к разъёму, расположенному на задней панели устройства (13).
4. Подключите защитную блокировку к разъёму, расположенному на задней панели устройства (15).
5. Затем переведите силовой переключатель в положение включения (12) на задней панели устройства.
6. Нажмите переключатель включения/выключения, расположенный на передней панели устройства.

Примечание:

После включения устройства автоматически запустится процесс самодиагностики в течение приблизительно 10 - 15 секунд. Если будет обнаружена какая-либо ошибка, на экране появится предупреждающее сообщение. В случае необходимости, блок управления будет заблокирован в "безопасном" режиме. В случае возникновения подобной ситуации, пожалуйста, свяжитесь со своим уполномоченным дистрибьютором компании BTL.

2.5.1 МОНТАЖ ДЕРЖАТЕЛЯ АППЛИКАТОРА

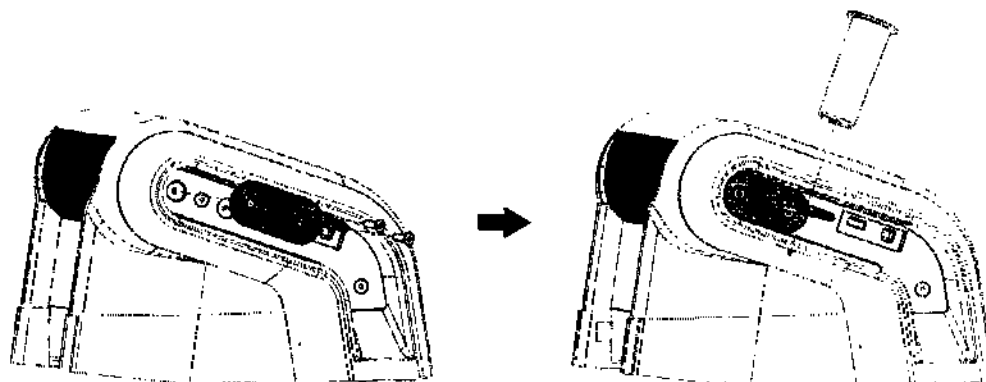
Для установки держателя аппликатора, Вам потребуются следующие компоненты, которые поставляются вместе с устройством:

- 1x держатель аппликатора
- 1x стакан для аппликатора



- 2х винта с головкой под шестигранник M5x16
- 1х отвёртка TX25

Процедура изображена на следующем рисунке.



Процедура:

- Установите держатель аппликатора, используя 2 винта M5x16 и прилагаемую отвёртку. Держатель аппликатора может быть прикреплен как к левой, так и к правой стороне устройства.
- Вставьте стакан для аппликатора в держатель.



2.6 ОСНОВНЫЕ ДИСПЛЕИ И УСТРОЙСТВА УПРАВЛЕНИЯ

2.6.1 НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН И ТИПЫ ТАБУЛЯЦИЙ



Начальный экран, появляющийся после включения устройства, содержит табуляцию с информацией, касающейся модели инструмента:

	Табуляция инструмента с лазером 1064 нм		Табуляция инструмента с лазером 810 нм + 980 нм
---	---	---	---

Во время проведения терапии данная табуляция показывает информацию о процессе терапии:

	Табуляция во время терапии в режимах анальгезии и биостимуляции. Отображаются количество оставшегося времени и текущие настройки мощности.		Табуляция во время лечения в режиме импульсной терапии. Отображаются количество импульсов и текущие настройки мощности.
---	--	---	---

2.6.2 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

На сенсорном экране могут показываться несколько графических элементов. Некоторые из них представлены только в информативных целях, но на другие можно нажать и активизировать их. Эти основные элементы включают:

- Трехмерные кнопки, на которые можно нажать, чтобы изменить показанные значения
- Информативный текст

Значки на сенсорном экране можно нажимать пальцем или стилусом для сенсорного экрана, который включен в комплектацию устройства. Следует избегать соприкосновения сенсорного экрана с любыми острыми объектами, шариковыми ручками и т.д.

2.6.3 ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА

Помимо возможности установки цифровых значений на всех экранах с помощью реле выбор, для более быстрой установки значений можно использовать "цифровую клавиатуру".



Это – ярлык для открытия окна цифровой клавиатуры:

Нажмите кнопку цифровой клавиатуры для появления окна с цифровой клавиатурой при "нажатой" световой кнопке. Установите необходимые значения и возвратитесь к предыдущему экрану, нажимая клавишу «ввод». Если Вы не хотите вводить какие-либо значения или изменять выбранный параметр, покиньте окно с цифровой клавиатурой, нажав клавишу «выход».

Если Вы вводите значение, не входящее в допустимый диапазон значений (указанный над полем ввода), или если устройство не может установить его, то это значение округляется до ближайшего более низкого допустимого значения.

2.7 УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ

2.7.1 УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ С ПОМОЩЬЮ КЛАВИШИ «ДИАГНОЗЫ»

После нажатия клавиши «диагнозы» появится список диагнозов. Каждая табуляция/канал снабжена собственным списком диагнозов.

Чтобы быстро найти нужный диагноз, нажмите клавишу, соответствующую первой букве необходимого названия. Например, после однократного нажатия клавиши «MNOP», появится список диагнозов, названия которых начинаются на первую букву, в данном случае – «М». Другие буквы выбираются с учётом того, сколько раз была нажата та или иная клавиша. Так, двойное нажатие на клавишу «MNOP» соответствует букве N, тройное нажатие соответствует букве "O", а четырёхкратное нажатие – букве "P". Выбранная буква будет отображаться в поле справа от клавиш:

После обнаружения необходимого диагноза, нажмите клавишу «ввод» для его выбора.

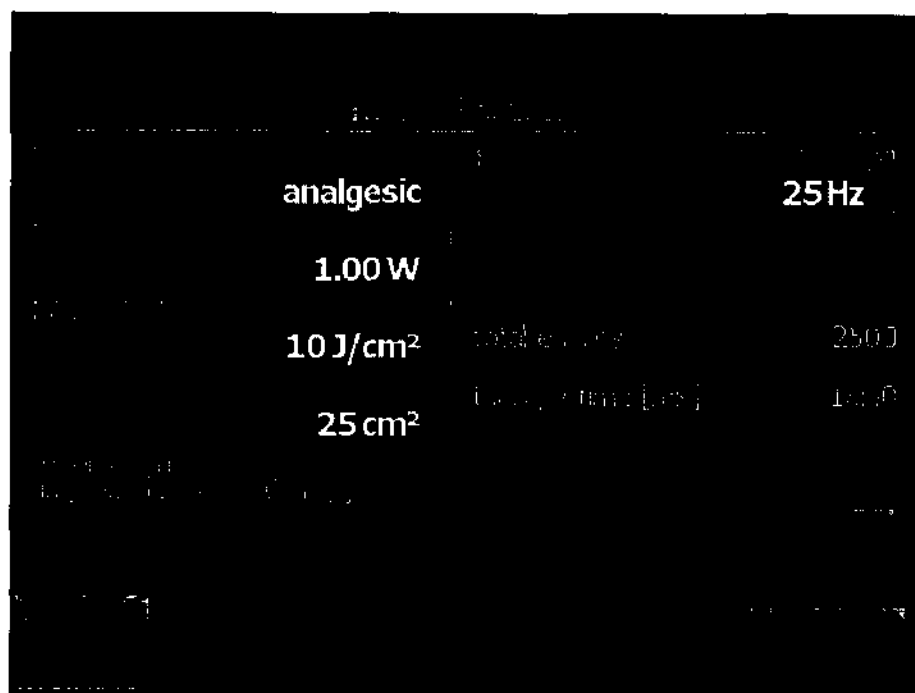
2.7.2 УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ С ПОМОЩЬЮ КЛАВИШИ «ПРОГРАММЫ»

После нажатия клавиши «программы», появится экран, на котором можно ввести номер необходимой программы терапии. Номера конкретных программ будут обозначены буквой "L". Для более быстрого ввода номера программы, используйте цифровую клавиатуру. Для получения более подробной информации, см. раздел «Цифровая клавиатура».

2.7.3 УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ ВРУЧНУЮ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ УСТАНОВКА) С ПОМОЩЬЮ КЛАВИШИ «ВРУЧНУЮ»

Экран установки параметров терапии для ручной настройки появится после нажатия клавиши «вручную». Можно установить все технические параметры терапии с возможностью их сохранения в качестве пользовательской программы или пользовательского диагноза.





Можно установить следующие параметры:

Терапия

Режим лазерного излучения. Доступны следующие режимы терапии:

- Режим анальгезии (импульсный режим);
- Режим биостимуляции (непрерывный режим);
- Режим одиночного импульса.

Мощность

Выходная мощность излучаемого лазерного света в Ваттах (Вт, W). Этот параметр доступен во всех трех режимах терапии.

Дозировка

Дозировка терапии в Джоулях на см² (Дж/см²). Этот параметр доступен только в режимах анальгезии и биостимуляции.

Область

Размер обрабатываемой области в квадратных сантиметрах (см²). Этот параметр доступен только в режимах анальгезии и биостимуляции.

Частота

Частота импульсного лазерного света в Герцах (Гц, Hz). Этот параметр доступен только в режиме анальгезии.

Длительность импульса

Длительность одного импульса в миллисекундах (мс). Этот параметр доступен только в режиме одиночного импульса.

Отображаются следующие параметры:

Общая энергия

Автоматическое вычисление общего объема энергии в Джоулях (Дж, J), поставляемой во время терапии. Показатель общего объема энергии вычисляется с использованием значений параметров Дозировки и Области. Этот параметр отображается только в режимах анальгезии и биостимуляции.



Продолжительность лечения

Автоматическое вычисление продолжительности терапии в минутах и секундах (мин:с). Продолжительность терапии вычисляется с использованием значений параметров Общей энергии и Мощности. Этот параметр отображается только в режимах анальгезии и биостимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: максимальная продолжительность терапии составляет 99 минут 59 секунд.

Энергия на один импульс

Автоматическое вычисление энергии в Джоулях (J), поставляемой одним испускаемым импульсом. Этот параметр отображается только в режиме одиночного импульса.

2.7.3.1 Установка режима терапии

Могут быть установлены следующие режимы терапии:

- **Режим анальгезии:** повторные лазерные импульсы с рабочим циклом 25% и перемещаемой частотой;
- **Режим биостимуляции:** непрерывные лазерные импульсы;
- **Режим одиночного импульса:** одиночный лазерный импульс с перемещаемой длительностью импульса.

2.7.3.2 Установка выходной мощности

Выходная мощность может быть установлена на экране параметров терапии, даже во время проведения терапии. После нажатия клавиши "питание" можно установить интенсивность – как посредством цифровой клавиатуры, задав значения, написанные на кнопках, так и с помощью реле выбора. Во время проведения терапии значение интенсивности можно изменить только посредством реле «выбор».

2.7.3.3 Установка дозировки

Ключевым параметром при проведении высокоинтенсивной лазерной терапии является дозировка в джоулях на один квадратный сантиметр площади обрабатываемой области. Дозировка (Дж/см²) устанавливается на экране установки параметров терапии. Установка доступна при активных режимах анальгезии или биостимуляции.

2.7.3.4 Установка обрабатываемой области

Обрабатываемая область может быть задана на экране установки параметров терапии. Установите значение, соответствующее ожидаемому размеру обрабатываемой области. Установка доступна при активных режимах анальгезии или биостимуляции.

2.7.3.5 Установка частоты

Оптимальная частота импульсного лазерного света может быть задана на экране установки параметров терапии. Частоту лазерных импульсов можно задать в диапазоне от 1 Гц до 100 Гц. Установка доступна при активном режиме анальгезии.

2.7.3.6 Установка длительности импульса

Длительность импульса может быть задана в диапазоне от 2 мс до 1000 мс. Установка доступна при активном режиме одиночного импульса.



2.8 КУРС ТЕРАПИИ

2.8.1 НАЧАЛО, ПРЕРЫВАНИЕ И ОКОНЧАНИЕ ТЕРАПИИ

По соображениям безопасности, терапию можно начать, только выполнив следующие два последовательных шага.

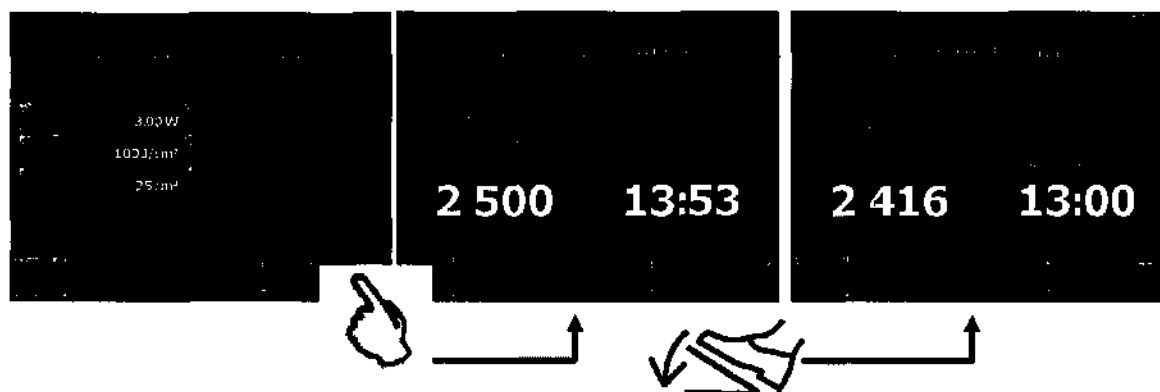
Сначала нажмите кнопку «пуск» на экране, после чего откроется окно «терапия». Устройство начнет испускать из оптоволоконного аппликатора направляющий красный луч. Направляющий луч приблизительно отмечает обрабатываемую область и указывает пользователю, что устройство готово к началу терапии. Обратите внимание, что на момент нажатия кнопки «пуск» должна быть отпущена ножная педаль управления и присоединена защитная блокировка.

В рамках второго шага активизируется излучение лазерного света посредством нажатия ножной педали управления. Когда ножная педаль управления нажата, происходит излучение лазерного света:

1. В режиме **аналгезии и биостимуляции** лазерный свет излучается в течение всего времени, пока ножная педаль управления остаётся нажатой. На то, что терапия осуществляется в настоящий момент, указывает жёлтая подсветка кнопки «остановка лазера» и пикающий звук.
2. В режиме **одиночного импульса** при нажатии ножной педали управления устройство испускает один лазерный импульс. При генерации импульсов кнопка «остановка лазера» подсвечивается жёлтым цветом, и устройство издаёт пикающий звук. Удерживайте ножную педаль управления нажатой до тех пор, пока не произойдёт генерация импульса. Для испускания ещё одного импульса необходимо ещё раз нажать ножную педаль.

Во время проведения терапии устройство продолжает испускать красный направляющий луч.

Лазерный луч, использующийся для лечения, невидим для человеческого глаза.



Для прекращения испускания лазерного луча до окончания сеанса терапии, отпустите ножную педаль управления. Для прерывания/приостановки терапии, нажмите кнопку «пауза» на экране. Для возобновления прерванного – приостановленного – процесса терапии, нажмите кнопку возврата на экране. Для остановки процесса терапии, нажмите «выход».

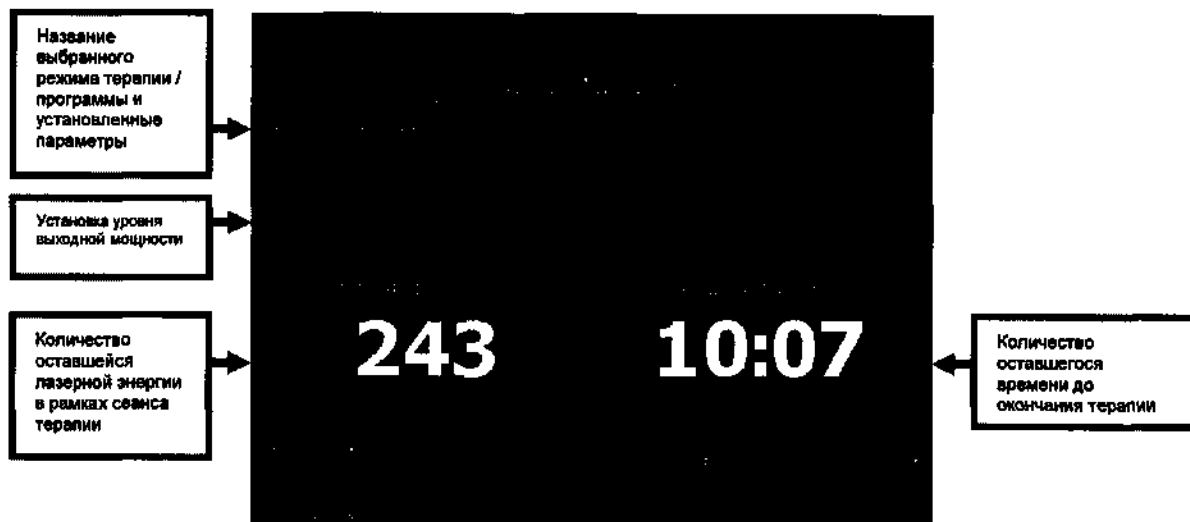
Мощность лазера можно изменять в процессе терапии путём поворота реле «выбор» по часовой стрелке для повышения интенсивности или против часовой стрелки – для её уменьшения.

Для немедленного прекращения лазерного воздействия в экстренных случаях, нажмите красную кнопку «остановка лазера», расположенную на передней панели устройства.

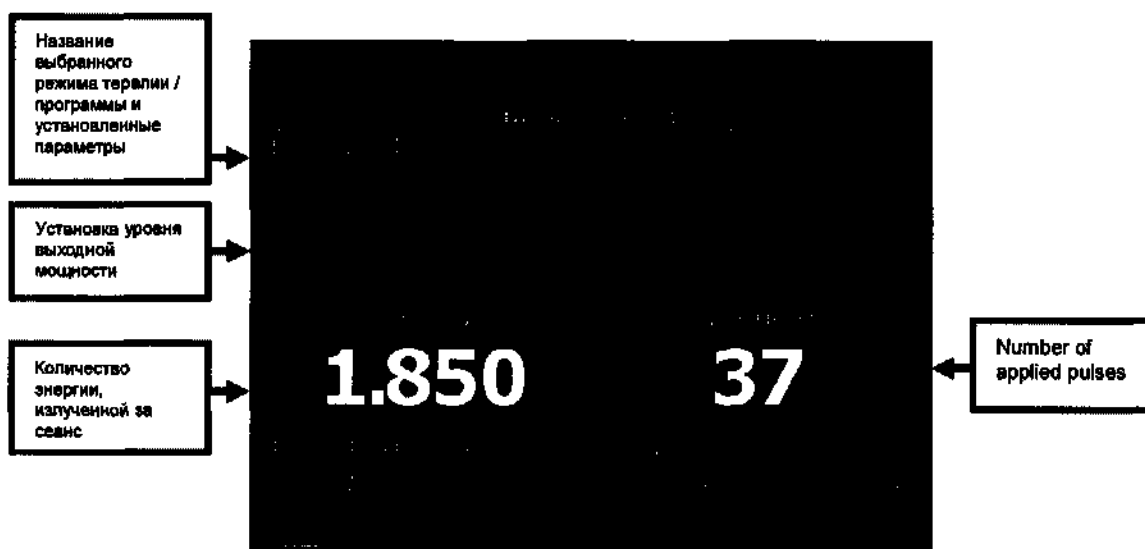


2.8.2 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕРАПИИ

Сенсорный экран во время проведения терапии, когда выбран режим анальгезии или биостимуляции:



Сенсорный экран во время проведения терапии, когда выбран режим одиночного импульса:



2.8.3 ОКОНЧАНИЕ ТЕРАПИИ

В режиме анальгезии и биостимуляции, сеанс терапии завершится автоматически, когда истечёт рассчитанное время продолжительности терапии или будет выделено рассчитанное общее количество лазерной энергии.

Для прекращения испускания лазерного луча до окончания сеанса терапии, отпустите ножную педаль управления. Для прерывания/приостановки терапии, нажмите кнопку «пауза» на экране. Для возобновления прерванного – приостановленного – процесса терапии, нажмите кнопку возврата на сенсорном экране. Для остановки процесса терапии, нажмите «выход».

В режиме одиночного импульса при нажатии ножной педали управления устройство испускает один лазерный импульс. При генерации импульсов кнопка «остановка лазера» подсвечивается жёлтым цветом, и устройство издаёт пикающий звук. Удерживайте ножную педаль управления нажатой до тех пор,



пока не произойдёт генерация импульса. Для испускания ещё одного импульса необходимо ещё раз нажать ножную педаль управления.

Для немедленного прекращения лазерного воздействия в экстренных случаях, нажмите красную кнопку «остановка лазера», расположенную на передней панели устройства.

2.9 ПРИМЕНЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО СВЕТА

Применение лазерного света обеспечивается посредством эргономичного оптоволоконного аппликатора, который связывается с источником лазерного света в основном блоке управления. Оптоволоконный аппликатор снабжён тремя сменными защитными насадками для аппликатора, необходимыми для определения обрабатываемой области. Могут использоваться следующие типы защитных насадок для аппликатора:

- Длинной 10 мм для применения в непосредственной близости с кожей пациента. Диаметр лазерного пятна при их применении составляет 11 мм.
- Длинной 30 мм – стандартная защитная насадка, определяющая обрабатываемую область, подходит для всех наиболее распространенных показаний к применению. Диаметр лазерного пятна 22 мм.
- Длинной 60 мм – оптимальный размер для обработки областей большого размера. Диаметр лазерного пятна 39 мм.

2.10 ИЗМЕНЕНИЕ УСТАНОВОК УСТРОЙСТВА: КНОПКА 'МЕНЮ'

После нажатия кнопки «меню» становится возможным просмотр следующих меню, используя реле «выбор»:

- Аксессуары
- Энциклопедия
- Установки устройства
- Специальные установки

2.10.1 АКССУАРЫ

Отображает информацию, касающуюся лазерного оптоволоконного аппликатора, такую как используемая длина волны.

2.10.2 ЭНЦИКЛОПЕДИЯ

Энциклопедия предоставляет информацию, касающуюся заданных клинических протоколов, возможностей терапии и примеров использования устройства. Доступ в электронную версию энциклопедии в устройстве возможен из большинства экранов и из меню устройства.



Ярлык для открытия энциклопедии:

При открытии энциклопедии, после выбора определенного диагноза будет показана информация о выбранном диагнозе. В противном случае, Вы войдете в содержание энциклопедии, в котором перечислены отдельные клинические протоколы. При этом для просмотра информации можно прокручивать реле «выбор». После выбора необходимого диагноза, нажмите «вход», чтобы получить специальную информацию, касающуюся клинических протоколов.



2.10.3 УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА

Данное подменю предлагает установку и показ следующих параметров:

- Установка пароля
- Установки звука
- Экранная заставка и автоматическое отключение
- Установка цветового профиля
- Установка контрастности дисплея
- Установка даты и времени
- Выбор языка
- Калибровка сенсорной панели
- Варианты пользовательских возможностей
- Установка ключа HW
- Информация об устройстве
- Код разблокировки
- Служебные функции

Установка пароля позволяет изменить пароль устройства, который запрашивается после включения устройства. Без введения пароля дальнейшая работа с устройством невозможна.

2.10.3.1 Установки звука

Позволяет устанавливать вариант звукового оповещения при нажатии кнопок или сенсорного экрана, а также для определенных операций, таких как начало терапии, прерывание терапии, окончание терапии и т.д. Устройство снабжено рядом стандартных звуков от изготовителя, например, звуковой сигнализацией операций, производимых при проведении терапии. Все звуковые сигналы могут быть отключены (отсутствие звука) или изменены необходимым образом.

Позволяет редактировать индивидуальные звуковые схемы, создавать новые и модифицировать звуковые сигналы для каждой отдельной операции. Собственные параметры настройки пользователя всегда отображаются в конце списка звуковых схем.

Громкость звука можно регулировать в меню Варианты пользовательских возможностей.

2.10.3.2 Экранная заставка и автоматическое отключение

Включает установку типа экранной заставки, времени активации заставки, промежутка времени до отключения экрана и времени ожидания устройства.

Чтобы отменить режим заставки, нажмите клавишу «выход» на устройстве. Не забывайте сохранять настройки, нажимая клавишу «ввод».

2.10.3.3 Установка цветового профиля

Позволяет установить цветовой профиль экрана. Возможен выбор из 5 заданных цветовых схем.

2.10.3.4 Установка контрастности дисплея

Позволяет установить оптимальный уровень контрастности дисплея посредством поворота реле «выбор».

Поскольку контрастность экрана зависит от различных факторов, таких как комнатная температура, есть более быстрый и удобный способ установить уровень контрастности экрана. Для быстрого изменения контрастности, поверните реле «выбор», одновременно удерживая клавиши «ввод» и «выход».

Установка даты и времени позволяет установить на устройстве дату и время.

2.10.3.5 Выбор языка

Позволяет выбрать язык текста, отображаемого на экране устройства. По умолчанию производителем выбран английский язык.

2.10.3.6 Калибровка сенсорного экрана

Если кнопки на сенсорном экране не реагируют на нажатия, сенсорный экран нуждается в калибровке. Процесс калибровки показывается на экране. Во время калибровки, используйте стилус для сенсорного экрана и следуйте инструкциям на экране. Процесс калибровки может быть прерван в любой момент нажатием клавиши «выход».

Чтобы проверить настройки сенсорного экрана, используйте функцию "тест функции сенсорного экрана".

2.10.3.7 Варианты пользовательских возможностей

Данное подменю позволяет осуществлять установку и отображение следующих параметров:

- направление движения меню (стандартное / обратное)
- сортировка диагнозов (в порядке возрастания / в порядке убывания)
- положение табуляции (верх / низ)
- громкость звука

2.10.3.8 Установка ключа HW

Устройство может реконфигурироваться дистанционно. Если пользователь решит приобрести обновление, то изготовитель (дистрибьютор) вышлет ему 64-значный код (так называемый "ключ HW"), при введении которого будет осуществлена реконфигурация аппаратных средств устройства в соответствии с введённым ключом. Для получения информации о текущей конфигурации HW, см. следующий раздел «Информация об устройстве».

2.10.3.9 Информация об устройстве

Показывает определенную информацию об устройстве, такую как серийный номер, тип устройства, версия ПО и т.д. Здесь также содержится информация о том, когда устройство будет функционировать – так называемая "законность устройства". Если функционирование устройства ограничено по времени, в этом пункте указывается, до какого времени устройство останется полностью функциональным.

2.10.3.10 Код разблокировки

Если функционирование устройства ограничено по времени, в этом пункте Вы можете ввести так называемый "код разблокировки" для отмены ограничения времени эксплуатации устройства.

2.10.3.11 Служебные функции

- восстановление файлов

Проверяет систему хранения файлов устройства, систему сохранённой информации. Позволяет исправить возможные ошибки, удалить пустые файлы, и т.д. Мы рекомендуем использовать эту функцию в случае нехватки памяти, если устройство отклоняет сохранение каких-либо данных или если Вы опасаетесь, что часть данных, возможно, была потеряна.



- **форматирование файловой системы**

Эта функция должна использоваться только в том случае, если функция восстановления поврежденных файлов не помогла. К сожалению, при использовании данной функции вся память устройства переформатируется, и все пользовательские данные и пользовательские установки устройства будут потеряны.

- **настройка по умолчанию без потери пользовательских данных**

Возвращает все функции устройства к настройкам по умолчанию. Однако все пользовательские данные, касающиеся клиентов, запрограммированных методов лечения, и т.д. останутся сохранёнными.

2.10.4 СПЕЦИАЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ

2.10.4.1 Звук во время проведения терапии

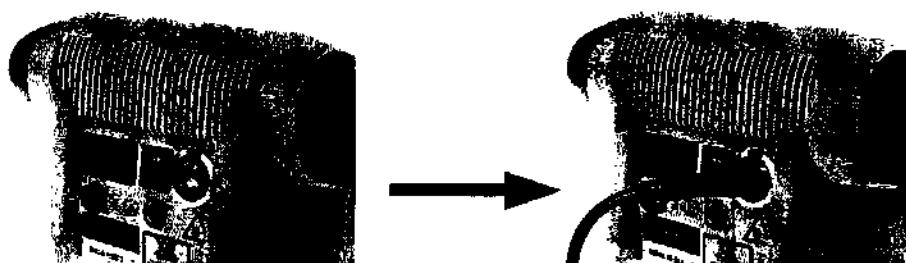
Установка звука позволяет выбирать между двумя звуковыми режимами, указывающими на продолжающуюся лазерную терапию, и двумя уровнями интенсивности звука.

2.10.4.2 Калибровка

Рекомендуется калибровать лазерный источник каждые 3 месяца. Процесс калибровки является автоматическим и занимает приблизительно 10 секунд. Калибровка должна осуществляться при отсутствии присоединенных к оптоволоконному аппликатору защитных насадок. Процедура калибровки осуществляется следующим образом.

Процедура калибровки оптоволоконного аппликатора:

1. Подключите оптоволоконный аппликатор с отсоединёнными защитными насадками для аппликатора к блоку калибровки, расположенному на задней панели устройства.



2. Выберите пункт "калибровать" в меню "специальные установки".
3. Выберите "начать калибровку".
4. Нажмите и удерживайте ножную педаль управления до тех пор, пока устройство не покажет на сенсорном экране, что калибровка закончилась.
5. Отпустите ножную педаль управления и отсоедините оптоволоконный аппликатор от блока калибровки.



3 ПЕРЕЧЕНЬ БАЗОВОЙ КОМПЛЕКТАЦИИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Устройство не предназначено для использования с другими аксессуарами или другим медицинским оборудованием, кроме заявленных в этом руководстве.

Базовая комплектация:

- Блок управления.
- Сенсорный экран.
- Оптоволоконный аппликатор.
- Защитная насадка для аппликатора 30мм.
- Держатель аппликатора.
- Ножная педаль управления с защитным металлическим кожухом.
- Кабель питания.
- Стилус для сенсорного экрана.
- Защитный очки - не более 2 шт.
- Чехол для аппарата BTL-6000
- Руководство пользователя на CD

Принадлежности:

- Защитная насадка для аппликатора 10мм.
- Защитная насадка для аппликатора 60мм.
- Предохранитель.
- Тележка - не более 2 шт.
- Чемодан для перевозки аппарата.
- Датчик открытой двери
- Винт с головкой под шестигранник M5x16 - не более 2 шт.
- Отвертка Tx25
- стакан для аппликатора
- Предостерегающая наклейка для лазера
- Руководство пользователя на CD
- ЦПУ плата
- Стенки корпуса тележки – передняя, задняя, боковые - не более 4 шт.
- Платформа корпуса
- Колесо - не более 2 шт.
- Колесо с тормозом - не более 2 шт.
- Генератор



4 ОБСЛУЖИВАНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Сервисный осмотр, включающий измерение всех параметров устройства и соответствующую перекалибровку, должен выполняться с промежутками менее 30 месяцев. Осмотр и перекалибровка должны выполняться уполномоченным сервисным отделением компании BTL. Если осмотр не будет произведен в течение 30-месячного интервала, то изготовитель не гарантирует соблюдения технических параметров или безопасную работу продукта.

Чтобы содержать устройство в чистоте, не храните и не используйте его в среде с высоким содержанием пыли в течение длительного времени. Не погружайте его в любую жидкость. Перед каждым использованием проверяйте, что устройство и его аксессуары (особенно кабели) не имеют механических или иных повреждений. Не используйте устройство, если оно повреждено!

Обслуживание и очистка защитного окна на оптоволоконном аппликаторе:

Проверьте окно, которое защищает оптоволоконно в аппликаторе. В случае, если окно повреждено, свяжитесь с уполномоченным сервисным отделением компании BTL.

Содержите защитное окно в чистоте. Избегайте прикосновений к нему голой рукой. Регулярно очищайте защитное окно. Для этого используйте ватную палочку, смоченную изопропиловым спиртом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поврежденное и/или грязное защитное окно приведёт к снижению эффективности лазерного излучения и может надолго повредить устройство.

Внешняя очистка устройства:

Используйте мягкую ткань, немного смоченную водой или 2%-ым моющим раствором, для внешней очистки устройства и его частей. Никогда не используйте чистящие вещества, содержащие алкоголь, аммиак, бензин, растворители и т.д. Никогда не используйте абразивные чистящие материалы, которые будут царапать поверхность устройства. Никакие части устройства не требуют стерилизации. Необходимо внимательно следить за тем, чтобы вода или другие жидкости не проникли внутрь устройства.

Очистка и обслуживание аксессуаров, которые соприкасаются с пациентом:

Производите очистку и дезинфекцию после каждого клиента, используя одобренные чистящие вещества. Например, можно использовать Sekusept, Bacilol и спрей Incidur. Для кабелей аксессуаров используйте спрей Incidur и подобные средства. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РАСТВОРИТЕЛИ!!!**

Замена предохранителя:

Предохранители помещены в коробку между переключателем питания и электророзеткой на задней панели. Во время замены, проверьте правильность вставляемых предохранителей. Это действие должен осуществлять только человек, знакомый с данной процедурой!

Перед заменой, удостоверьтесь, что главный переключатель питания устройства находится в положении "0" и кабель питания отсоединён от блока управления. Используйте отвертку с плоским наконечником, чтобы отсоединить блок предохранителей. Вставьте новые предохранители и присоедините блок предохранителей обратно на заднюю панель.

Не используйте другие предохранители, кроме указанных рядом с блоком предохранителей!



Подключение устройства к электрическому выходу:

Устройство снабжено системой автоматического определения напряжения, так что оно может использоваться при напряжении в диапазоне 100 – 240 В.

Транспортировка и хранение:

Сохраняйте контейнер для транспортировки и все упаковочные материалы. Транспортируйте устройство в оригинальной коробке, чтобы гарантировать его максимальную защиту. Отключите силовой кабель и все аксессуары, включая держатель аппликатора. Обратите внимание, что оптическое волокно с аппликатором постоянно присоединены к устройству и не могут быть отключены. Удостоверьтесь в том, что оптическое волокно не перекручивается во время транспортировки. Оптическое волокно не должно быть смотано до диаметра менее 15 см. Постарайтесь избежать ударов или сотрясения устройства во время транспортировки. Это устройство должно транспортироваться и храниться только при условиях, определенных в разделе «Технические параметры».

3.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Перед первым включением устройства, внимательно прочитайте данное руководство.

- Все входы, расположенные на устройстве, должны быть отмечены необходимым предупредительным знаком о лазере, прилагаемым при транспортировке.
- Весь персонал перед использованием устройства должен пройти необходимое обучение. Это обучение должно включать операционную технику, обслуживание, проверку надлежащего функционирования и мер предосторожности, связанных с использованием устройства.
- Защитите устройство от несанкционированного использования. Устройство может быть защищено путём выключения (для включения устройства необходимо ввести пароль), или удаления защитной блокировки на задней панели устройства.
- Не работайте в присутствии взрывчатых или огнеопасных материалов. Необходимо избегать огнеопасных анестетиков или окислительных газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород. Перед использованием лазера нужно позволить испариться растворителям адгезивов и огнеопасных растворов, используемых для очистки и дезинфекции. Следует уделить особое внимание опасности возгорания эндогенных газов.
- Все операторы должны носить защитные очки. Используйте только защитные очки, разработанные специально для лазера высокой интенсивности BTL-6000. Периодически осматривайте защитные очки на предмет наличия любых повреждений. Не используйте поврежденные защитные очки!
- Для замены или в качестве дополнительных защитных очков, пожалуйста, используйте только защитные очки, полученные от своего уполномоченного дилера.
- Избегайте прямого взгляда на лазерный луч.
- Все отражающие поверхности и окна в кабинете для проведения терапии должны быть накрыты для предупреждения отражения от них лазерного луча или проникновения излучения наружу.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не направляйте лазер на металлические или отражающие поверхности. В случае направления непосредственно на эти поверхности, лазерный луч отразится, и будет представлять возможную опасность.
- Устройство не предполагает использования каких-либо препаратов, кремов, гелей и других веществ.



- Используйте только аксессуары, поставляемые изготовителем. Аксессуары, полученные от других изготовителей, не будут работать с устройством и могут повредить его.
- Устройство соответствует классу А по CISPR11, IEC 60601-1-2.
- Портативные и мобильные высокочастотные средства коммуникации (такие как мобильные телефоны) могут оказать влияние на функционирование устройства.
- Электрические кабели, которые должны быть подсоединены к устройству, должны быть установлены и проверены в соответствии с существующими стандартами (IEC 364). Если не известно, безопасны ли кабели и/или правильны ли они, то они должны быть проверены и/или обновлены инспекционным инженером.
- Проверьте, соответствуют ли параметры электропитания сети требованиям устройства, согласно разделу «Технические параметры».
- Устройство требует определенных условий окружающей среды, которые заявлены в разделе «Технические параметры». Оно не должно использоваться в среде, где есть опасность возгорания или проникновения воды внутрь устройства. Устройство не может контактировать с огнеопасными анестетиками или окислительными газами (O_2 , N_2O , и т.д.).
- Не помещайте устройство под действие прямых солнечных лучей или вблизи сильных электромагнитных полей, чтобы предотвратить взаимное влияние на функциональность. Если это происходит, переместите устройство дальше от источника интерференции или свяжитесь с уполномоченным сервисным отделением компании BTL.
- Не перекручивайте и резко не сгибайте оптическое волокно, ведущее к оптоволоконному аппликатору. Это может повредить оптическое волокно.
- Полностью осматривайте устройство перед каждым использованием. Ищите свободные кабели, неисправные кабели и/или кабельную изоляцию, трещины в оптоволоконном аппликаторе и функциональные различия в элементах показа или оперирования. В случае обнаружения каких-либо отклонений или несогласованности, прекратите использование устройства и свяжитесь с уполномоченным сервисным отделением компании BTL. Если при работе устройства обнаруживаются любые расхождения с функциональными процедурами, описанными в данном руководстве пользователя, прекратите использование устройства и свяжитесь с уполномоченным сервисным отделением компании BTL.
- Если в устройстве обнаружены какие-либо дефекты или если возникают какие-либо сомнения относительно правильности и безопасности его функционирования, следует немедленно прекратить терапию. Если источник беспокойства удастся определить после подробного изучения руководства пользователя, то необходимо немедленно связаться с уполномоченным сервисным отделением компании BTL. Если устройство не используется в соответствии с настоящим руководством или если оно используется при наличии функциональных различий от данных, заявленных в настоящем руководстве, компания BTL не несет ответственности за любые повреждения самого устройства или вызванные им.
- Поскольку направляющий луч проходит такую же систему доставки, как лазерный свет, использующийся при терапии, это представляет собой хорошее средство проверки целостности оптического волокна. Если направляющий луч не выходит из оптоволоконного аппликатора, или его интенсивность уменьшается, это говорит о возможном повреждении или сбоях в работе оптического волокна.
- Не пытайтесь открыть, удалить защитные покрытия или демонтировать устройство по любой причине. Есть опасность поражения электрическим током и/или серьезной травмы. Даже замена



литиевой батарее должна осуществляться только уполномоченным сервисным отделением компании BTL!

- Все материалы и части устройства, которые входят в прямой контакт с телом клиента (такие как чистящие вещества и оптоволоконный аппликатор) должны соответствовать стандартам, касающимся раздражителей, аллергенов, токсинов, геотаксиса и канцерогенных веществ (ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993 5). Пользователь несет ответственность за все эти материалы и части, если они не были поставлены уполномоченным поставщиком оборудования компании BTL.
- Разъёмы для аксессуаров, а также другие разъёмы не должны использоваться для того, чтобы присоединить что-либо ещё, кроме того, для чего они разработаны. Есть опасность поражения электрическим током и/или серьезного повреждения устройства.
- Устройство не использует и не испускает никаких токсичных веществ во время своего действия, хранения или транспортировки при установленных условиях.
- Перед началом терапии следует удостовериться, что все установленные параметры соответствуют Вашим требованиям.
- Для завершения работы не используйте главный выключатель питания! Вместо этого, нажмите кнопку "включение\выключение". В случае крайней необходимости, используйте кнопку "остановка лазера" для непосредственной остановки лазерного излучения и выключения устройства.
- Временной интервал между выключением главного выключателя питания и его повторным включением должен составлять, как минимум, 3 секунды.
- Если необходимо отказаться от использования устройства, литиевая батарея должна быть отсоединена. Удаленная батарея должна быть утилизирована в соответствии с местными требованиями по переработке опасных отходов. Не помещайте устройство в муниципальные мусорные контейнеры. Само устройство не содержит ядовитых материалов, которые могут нанести вред окружающей среде.
- Устройство и его аксессуары должны использоваться в соответствии с этим руководством.
- Устройство должно быть помещено вне досягаемости детей.
- Устройство не содержит компонентов (за исключением предохранителя), которые могут быть отремонтированы или заменены пользователем. Не удаляйте покрытие основного блока. Все операции по ремонту должны производиться уполномоченным сервисным отделением компании BTL.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование контроля или регуляторов или выполнение процедур, кроме определенных в данном руководстве, может привести к опасным радиационным выделениям.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы избежать риска удара током, это оборудование должно только быть заземлено.



3.2 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

В нижеследующей таблице приведен перечень сообщений об ошибках, которые в большинстве случаев пользователь может устранить самостоятельно.

Ошибка	Возможная причина	Необходимые действия
Система не работает	Перебой в питании	Проверьте электропитание.
Дисплей не светится	Дефект предохранителя сети	Замените предохранители.
	Дефектный сетевой штепсель	Замените кабель питания.
Открыта дверь	Защитная блокировка не присоединена	Присоедините защитную блокировку к соответствующему разъему на задней панели устройства.
	Защитная блокировка не присоединена должным образом	Отсоедините и присоедините защитную блокировку.
	Защитная блокировка повреждена	Свяжитесь с уполномоченным сервисным отделением компании BTL.
Нажатие на ножную педаль управления не приводит к началу терапии	Ножная педаль управления не присоединена	Присоедините ножную педаль управления к соответствующему разъему на задней панели устройства.
	Ножная педаль управления повреждена	Свяжитесь с уполномоченным сервисным отделением компании BTL.
Сигнализатор перегрева	Устройство слишком горячее	Полностью отключите устройство и позвольте ему остыть в течение 20 минут.
Калибровка не удалась	Оптоволоконный аппликатор не вставлен должным образом в разъем калибровки	Проверьте размещение оптоволоконного аппликатора в разъеме калибровки на задней панели устройства и повторите калибровку.
	Ножная педаль управления отпущена до окончания калибровки	Повторите процедуру калибровки. Отпускайте ножную педаль управления только после того, как устройство покажет, что калибровка завершена.
	Процедура калибровки не была успешно завершена	Выключите устройство и снова включите его. Повторите калибровку. Если калибровка снова не удастся, свяжитесь с уполномоченным сервисным отделением компании BTL devices.
Сообщение об ошибке	Системное исключение	Следуйте инструкциям на сенсорном экране.



3.3 ГАРАНТИЯ

На данный продукт предоставляется гарантия, начиная с фактической даты поставки, касающаяся дефектов материала и производства. Гарантийный срок составляет двадцать четыре (24) месяца. На аксессуары продукта предоставляется гарантия сроком на шесть (6) месяцев, за исключением наконечников, на которые предоставляется гарантия в течение двадцати четырех (24) месяцев. Вышеупомянутая установленная гарантия действительна, если причиной таких дефектов не становятся обычный износ или неправильное использование или уход покупателем. Неправильный уход или использование, среди прочего, включают любое использование продукта не в соответствии с руководством; неправильную очистку; любое повреждение, вызванное неправильной установкой и обслуживанием продукта неквалифицированным персоналом.

В случае обнаружения любой ошибки или дефекта в продукте, вся ответственность компании за контракт, нарушение законных прав или иное, ограничивается исправлением такой ошибки или дефекта, восстановлением или заменой, по собственному усмотрению компании. Гарантия, сформулированная выше, предоставляется вместо всех других гарантий, включая, но не ограничиваясь всеми подразумеваемыми гарантиями. Единственные обязательства компании BTL в соответствии с этой гарантией указаны выше. Компания BTL ни в коем случае не будет нести ответственность за любые потери дохода или прибыли, прямые, косвенные, специальные, непредвиденные или косвенные убытки любого вида.



4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Идентификация устройства	Лазер высокой интенсивности BTL-6000
Спецификации лазера	
Классификация лазера	Класс 4
Длина волны	$\lambda = 600 \text{ нм} \pm 2000 \text{ нм}$ (фактическая длина волны указана на наклейке)
Максимальная выходная мощность	до 15 Вт (фактическая максимальная мощность указана на наклейке)
Точность мощности	$\pm 20 \%$
Расхождение луча	35°
Номинальное оптическое опасное расстояние (NODD)	2,42 м (при 15 Вт)
Размер пятна	
10 мм защитная насадка	$\varnothing 11 \text{ мм}$ (0.95 см^2)
30 мм защитная насадка	$\varnothing 22 \text{ мм}$ (3.80 см^2)
60 мм защитная насадка	$\varnothing 39 \text{ мм}$ (11.95 см^2)
Максимальная удельная мощность	
10 мм защитная насадка	До $15,8 \text{ Вт/см}^2$
30 мм защитная насадка	До $4,0 \text{ Вт/см}^2$
60 мм защитная насадка	До $1,3 \text{ Вт/см}^2$
Спецификации направляющего луча	
Классификация лазера направляющего луча	Класс 3B
Длина волны	650 нм
Максимальная выходная мощность	До 5 мВт
Режимы работы	
Биостимуляция (непрерывный режим)	
Мощность	от 0,5 Вт до максимальной мощности (см. наклейку)
Дозировка	$1 \text{ Дж/см}^2 - 200 \text{ Дж/см}^2$
Обрабатываемая область	$1 \text{ см}^2 - 500 \text{ см}^2$
Анализ	
Мощность	от 0,5 Вт до максимальной мощности (см. наклейку)
Частота	1 Гц – 100 Гц
Рабочий цикл	25%
Дозировка	$1 \text{ Дж/см}^2 - 20 \text{ Дж/см}^2$
Обрабатываемая область	$1 \text{ см}^2 - 500 \text{ см}^2$
Одиночный импульс	
Мощность	от 0,5 Вт до максимальной мощности (см. наклейку)
Длительность импульса	2 мс – 1000 мс
Классификация	
Тип рабочей части аппарата	BF
Класс по MDD 93/42/EEC	IIa
Энергоснабжение	
Максимальный вход	160 VA
Напряжение сети	100 – 240 V AC
Класс защиты оборудования	I (по IEC 536)
Внешние сменные предохранители	2xT2A,250В, плавкий предохранитель 5 x 20 мм, в соответствии с IEC 127-2
Выключатель питания согласно IEC 60601-1	На задней панели устройства, положения 0 (выкл.) и I (вкл.). Чтобы отсоединить от сети, отключите главный силовой кабель от выхода сетевой розетки



Элементы дисплея	
Графический цветной сенсорный экран	диаг. 5.7" / 14.5 см, разрешение 640x480 пикселей
Индикаторы	1x оранжевый, 4x синих, 1x желтый
Operating conditions	
Окружающая температура	+ 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность	30 % до 75 %
Атмосферное давление	700 hPa до 1060 hPa
Положение	горизонтальное на ножках
Тип операции	постоянный
Условия транспортировки и хранения	
Окружающая температура	- 40 °C до + 70 °C
Относительная влажность	10 % до 100 %
Атмосферное давление	500 hPa до 1100 hPa
Положение основного блока	горизонтальное
Длительность хранения	Транспортировка только в оригинальной упаковке
Дизайн	
Масса основного блока, включая наконечник	макс. 8 кг
Размеры основного блока (д × в × ш)	320 × 180 × 280 мм
IP код по EN 60 529	IP 20



4.1 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Данный продукт произведен в соответствии с Директивой ЕС о Медицинских устройствах:

BTL Industries Ltd.

161 Cleveland Way

Stevenage

Hertfordshire

SG1 6BU

Соединённое Королевство

Представитель в России

ООО «БТЛ»

115114, г. Москва,

Дербеневская набережная, д. 11, корп.А, оф. 102А

тел/факс: (495) 645 87 37

E-mail: btl-ru@btlnet.com

