УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2010_г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО "Центр сертификации и декларирования"

_____ Зубарев Д.Ф.

«18» января 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Аппарат физиотерапевтический BTL-6000 с принадлежностями

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Должность ответственного за производство

_____ Иванов В.А.
(подпись)

Главный врач ЦКБ РАН
Профессор

_____ Гончаров Н.Г.
(подпись, печать)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый Клиент,

Уделите немного Вашего времени и проанализируйте все преимущества аппарата BTL-6000. Система BTL-6000 обладает многими преимуществами, не свойственными другим системам данной категории. Например, сенсорный экран – это большой шаг вперед, так как он позволяет пользователям точнее мониторизировать процесс терапии, а также регистрировать и хранить данные пациентов для последующего их использования. Выбор программ терапии обеспечивает максимальную гибкость различных способов применения.

Все мы, разработчики BTL, желаем Вам всяческих успехов в использовании Вашей системы BTL-6000. Мы гордимся тем, что максимально чутки к желаниям наших клиентов. Ваши отклики и комментарии всегда приветствуются, потому что мы считаем, что постоянное сотрудничество с нашими клиентами чрезвычайно важно для будущего нашего товарного ряда. Пожалуйста, оставляйте Ваши отклики и рекомендации по телефону и на адрес электронной почты.

Мы бы хотели, чтобы Вы начали использовать Ваше оборудование прямо сейчас, но все же рекомендуем Вам для начала прочитать данное руководство, чтобы полностью понять операционные особенности системы BTL-6000.

Мы благодарим Вас за то, что Вы являетесь клиентом BTL. В случае появления каких-либо проблем либо если Вам понадобится обслуживание, пожалуйста, свяжитесь для начала с местным дистрибьютором, который решит, стоит ли переадресовывать проблему нашему бюро.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА 5

1.1 Комплектация BTL - 6000 6

1.2 Лимфатический дренаж и его природа 6

1.3 БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ ЛИМФАТИЧЕСКОГО ДРЕНАЖА 6

Преимущества терапии посредством лимфатического дренажа 7

1.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ЛИМФАТИЧЕСКОГО ДРЕНАЖА 7

1.5 Показания к лечению лимфатическим дренажем 7

1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ЛИМФАТИЧЕСКОГО ДРЕНАЖА 9

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 10

2.1 Передняя панель устройства BTL-6000 10

2.2 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ УСТРОЙСТВА BTL-6000 11

2.3 Сборка и ввод в эксплуатацию 12

2.4 ОСНОВНЫЕ СПОСОБЫ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ 13

2.4.1 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН 13

2.4.2 Цифровая клавиатура 14

2.5 ТЕРАПИЯ (ПРИНЦИПЫ НАСТРОЙКИ) 15

2.5.1 СХЕМА НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ 15

2.5.2 ЭКРАН ПРИВЕТСТВИЯ И ВКЛАДКИ АКСЕССУАРОВ 16

2.5.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ НОВЫХ АППЛИКАТОРОВ 17

2.5.4 Настройка параметров терапии посредством выбора диагноза – кнопкА "Diag" 18

2.5.5 Настройка параметров терапии посредством выбора ПРОГРАММЫ – кнопкА "Prog" 18

2.5.6 настройка Пользователем параметров терапии – кнопка "Man" 19

2.5.7 НАСТРОЙКА ТЕРАПИИ 20

2.5.8 ПАРАМЕТРЫ ДАВЛЕНИЯ 20

2.5.9 МЕТОД НАПОЛНЕНИЯ 21

2.5.10 Установка времени терапии 21

2.5.11 УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ 22

2.5.12 НАСТРОЙКА ТЕРАПИИ 22

2.5.13 НАИМЕНОВАНИЕ 22

2.5.14 №22

2.5.15 ДАВЛЕНИЕ 22

2.5.16 НОВАя ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 22

2.5.17 ПАРАМЕТРЫ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ 22

2.5.18 НАСТРОЙКА ОТДЕЛЕНИЙ 22

2.6 Курс терапии 23

2.6.1 НАЧАЛО, ПРИОСТАНОВКА И ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ 23

2.6.2 ЭКРАН СОСТОЯНИЯ ТЕРАПИИ 24

2.7 ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ 24

2.8 ЭНЦИКЛОПЕДИЯ 24

2.9 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПИИ 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.1 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПИИ И ДОБАВЛЕНИЕ ЕЕ К ДАННЫМ О ПАЦИЕНТЕ 26
2.9.2 ЗАВЕРШЕНИЕ терапии 26

3 МЕНЮ УСТРОЙСТВА 27

3.1 Настройка аппарата 27

3.1.1 УСТАНОВКА ПАРОЛЯ 27
3.1.2 НАСТРОЙКА ЗВУКА 27
3.1.3 Экранная заставка и автоматическое выключение 28
3.1.4 НАСТРОЙКА ЦВЕТА 28
3.1.5 НАСТРОЙКА КОНТРАСТА ДИСПЛЕЯ 28
3.1.6 Настройка яркости светодиода 28
3.1.7 НАСТРОЙКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ 28
3.1.8 НАСТРОЙКА ЯЗЫКА 28
3.1.9 РЕЖИМ РАБОТЫ 28
3.1.10 КАЛИБРОВКА СЕНСОРНОЙ ПАНЕЛИ 28
3.1.11 Настройки пользователя 29
3.1.12 СТИЛЬ РАБОТЫ 29
3.1.13 УСТАНОВКА АППАРАТНОГО КЛЮЧА 29
3.1.14 Информация об аппарате 29
3.1.15 Код снятия блокировки 29
3.1.16 СЛУЖЕБНЫЕ ФУНКЦИИ 29

3.2 Особые настройки 30

3.2.1 УСТАНОВКА АКСЕССУАРОВ 30
3.2.2 УСТАНОВКА ВЕЛИЧИНЫ ДАВЛЕНИЯ 30
3.2.3 Настройка режима завершения терапии 30
3.2.4 Настройка режима опустошения камер после завершения ПРОЦЕДУРЫ 30

РАБОТА С АППЛИКАТОРАМИ 31

4 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ 31

5 ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ 33

5.1 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ УСТРОЙСТВА 35

5.2 ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ 36

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ 37

5.3 ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ 38

5.4 ИЗГОТОВИТЕЛЬ 39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА

BTL-6000 – это ультрасовременное устройство, позволяющее проведение терапии, направленной, в первую очередь, на лечение лимфатических отеков и улучшение кровоснабжения лимфатической системы. Устройство работает по принципу пневматической прессотерапии. Массаж конечностей осуществляется при помощи аппликаторов, оснащенных специальными камерами, наполненных воздухом, в которые сжатый воздух накачивается из основного блока (компрессора) через специальную систему рукава-аппликатора. Каждый рукав-аппликатор состоит из многочисленных взаимосвязанных воздушных камер, наполняемых в предварительно определенные циклы, в зависимости от диагноза пациента. Согласно многим признанным профессиональным исследованиям, периодичная пневматическая прессотерапия действительно представляет собой очень эффективное средство лечения сбоев в лимфатической системе пациентов.

Блок управления устройства оснащен цветным сенсорным экраном, который значительно упрощает процесс использования устройства. Также устройство снабжено стилусом для комфортного управления сенсорным экраном. Вертикально направленный дизайн устройства позволяет оператору хорошо видеть информацию на экране с разных позиций. К тому же, яркость свечения экрана может быть настроена в соответствии с комнатным освещением. Информация на экране будет вести Вас на протяжении всего процесса терапии благодаря простоте настроек параметров с использованием кнопок сенсорного экрана и кнопок/клавиш на самом устройстве.

Устройство BTL-6000 позволяет внести имя пациента и дополнительную соответствующую информацию во встроенную память аппарата и связать эти данные с заданными протоколами клиентов. К следующему визиту пациента просто найдите его/ее имя в устройстве и примените заданную терапию.

К каждому устройству BTL-6000 Вы можете приобрести передвижную подставку, разработанную специально для данного продукта BTL. Форма подставки обеспечивает максимальный комфорт размещения и использования устройства. Четыре устойчивых колесика обеспечивают легкое перемещение устройства в кабинете либо в процедурной.

На подставке присутствуют ячейки и отверстия.

Самую свежую информацию о продуктах BTL, а также контактные данные представительств BTL, Вы можете узнать, посетив сайт http://www.btlnet.com.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1 КОМПЛЕКТАЦИЯ BTL - 6000

Устройство состоит из двух составляющих: основного аппарата и аппликаторов.

- Сам аппарат включает в себя систему управления и компрессорную систему. Система управления состоит из главного микрокомпьютера, а также программного обеспечения для управления всем оборудованием, включая энциклопедию пользователя и гид по терапии; компрессорная система укомплектована электроникой для регулирования давления.
- Аппликаторы представляют собой специальные рукава для нижних и верхних конечностей, рейтузы для терапии и специальные дополнительные элементы для других зон.

1.2 ЛИМФАТИЧЕСКИЙ ДРЕНАЖ И ЕГО ПРИРОДА

Лимфодренаж активирует поток лимфы в лимфатической системе. Каналы лимфатической системы отвечают за приток и отток продуктов выделения из тканей организма. В обычных обстоятельствах, примерно 4 литра жидкости ежедневно протекают сквозь лимфатическую систему человека. Лимфатическая система играет решающую роль в иммунной системе организма.

В лимфатическом дренаже используются анатомические и физиологические знания системы циркуляции человека. Лимфодренаж стимулирует активность лимфатических токов, обновляет прохождение лимфы в критических местах и улучшает метаболизм в тканях.

BTL-Lymphastim работает по принципу периодичной компрессии (прессотерапии), то есть используется поступательная волна давления, обеспечивающая компрессионный лимфодренаж. Массаж зоны происходит на основе компрессии наполненных воздухом секций, в которые накачивается сжатый воздух из основного аппарата (компрессора) через систему рукава-аппликатора. Заполнение отдельных камер секций в предварительно запрограммированные интервалы создает легкое поступательное давление. Создаются главные ритмичные волны давления. Воздух выводится по окончании цикла терапии. Пневматическая прессотерапия воспринимается пациентами положительно как очень приятное и эффективное средство лечения. В обрабатываемых зонах появляется ощущение расслабленности.

Лимфодренаж может быть применен как в медицинских, так и в эстетических целях – см. see Главу о показаниях к применению.

1.3 БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ ЛИМФАТИЧЕСКОГО ДРЕНАЖА

Система циркуляции человека представляет собой систему органов, проводящую нутриенты, газы и отходы к клеткам и от клеток, помогая бороться с болезнями и стабилизировать температуру тела и уровень pH для поддержания гомеостаза. Данная система может быть определена как просто система кровообеспечения, но в понимании некоторых людей, кровеносная система состоит из сердечно-сосудистой системы, проводящей кровь, а также лимфатической системы, проводящей лимфу.

Два типа жидкости проходят по циркуляционной системе: кровь и лимфа. Кровь, сердце и кровеносные сосуды формируют сердечно-сосудистую систему. Лимфа, лимфатические узлы и лимфатические сосуды формируют лимфатическую систему. Сердечно-сосудистая и лимфатическая системы вместе составляют циркуляционную систему организма.

Мелкие лимфатические каналы постепенно объединяются во все более крупные и возвращают лимфу в кровеносный поток, поступающий в подключичные вены. Такая лимфатическая система включает в себя узлы, служащие фильтрами и образующие границу между поверхностной и глубокой лимфатическими системами. В случае повреждения лимфатических каналов в результате ранений, порезов, инфекций и др., лимфе некуда течь, и она накапливается в тканях.

В лимфатическом дренаже используются анатомические и физиологические знания системы циркуляции человека. Процедура стимулирует активность лимфатических токов, обновляет прохождение лимфы в критических местах и улучшает процесс обмена жидкости в теле.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕИМУЩЕСТВА ТЕРАПИИ ПОСРЕДСТВОМ ЛИМФАТИЧЕСКОГО ДРЕНАЖА

- Это оборудование для физиотерапии, направленной в первую очередь на лечение отеков, устранение и предупреждение боли.
- Тело не отягощается лекарствами
- Терапия осуществляется по принципу периодичной пневматической прессотерапии .
- Каждый аппликатор состоит из многочисленных взаимосвязанных воздушных камер, наполняемых в предварительно определенные циклы, в зависимости от диагноза пациента.
- Применение прессотерапии благотворно влияет на оздоровительные процессы в человеческом организме
- Лимфодренаж является неотъемлемой частью сегодняшних программ по реабилитации и восстановлению

1.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ЛИМФАТИЧЕСКОГО ДРЕНАЖА

- Кратковременное усиление боли
- Точечное кровоизлияние
- Разрыв капилляров в случаях превышения рекомендуемого уровня давления
- Гематомы
- Вегетативная реакция у клиентов с чувствительной вегетативной системой
- Скопление лимфы в зонах, которые не были подвержены терапии

1.5 ПОКАЗАНИЯ К ЛЕЧЕНИЮ ЛИМФАТИЧЕСКИМ ДРЕНАЖЕМ

В медицинских целях

- Венозная недостаточность
- Туннельный синдром запястья (до и после операции)
- Синдром Рейно
- Невропатия, Невралгия
- Ишемическая болезнь нижних конечностей
- Диабетическая ангиопатия
- Акроцианоз
- Альгодистрофический синдром
- Хроническая отечная болезнь
- Артроз
- Подагра, полиартрит
- Ожирение
- Трофическое нарушение структуры кожи
- Онкология... после абляции, радиотерапии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Посттравматическое лечение ... ожоги, реабсорбция после травм, рубцы
- Возмещение недостаточно развитого МЛД

В эстетических целях

- Целлюлит
- Профилактика варикозного расширения вен
- Жировой отек
- Синдром тяжелых ног
- Детоксификация
- Устранение трофических нарушений кожи
- Уход после липосакции

В целях профилактики

- Оздоровление – устранение растяжек, узлов
- Теналгия ... "теннисный локоть", "колено игрока"
- Регенерация ... улучшение метаболизма молочной кислоты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

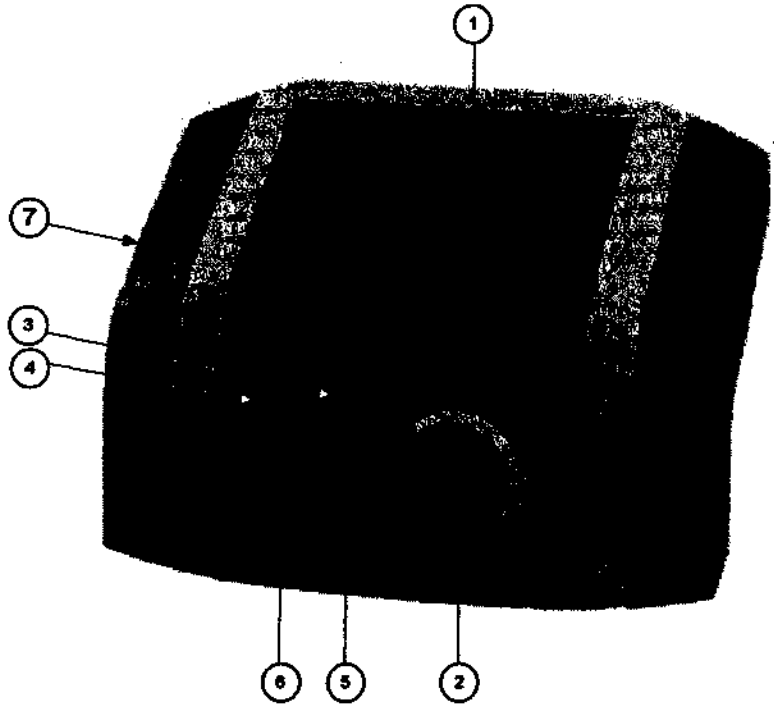
1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ЛИМФАТИЧЕСКОГО ДРЕНАЖА

- Острая невропатия и плексопатия
- Острый отек легких
- Режущие травмы мягких тканей
- Острый тромбофлебит
- Некомпенсированные сердечно-сосудистые заболевания
- Эпилепсия
- Рожа
- Лихорадка
- Глаукома
- Печеночная и почечная недостаточность
- Инфекционные заболевания
- Диагноз либо подозрение на венозный тромбофлебит
- Лимфангит
- Обтурирующие процессы в зоне лимфатического дренажа
- Остеосинтез либо комбинированное перемещение в обрабатываемой зоне
- Кардиостимулятор
- Глухая боль в области живота
- Патологическая беременность
- Опухолевые заболевания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

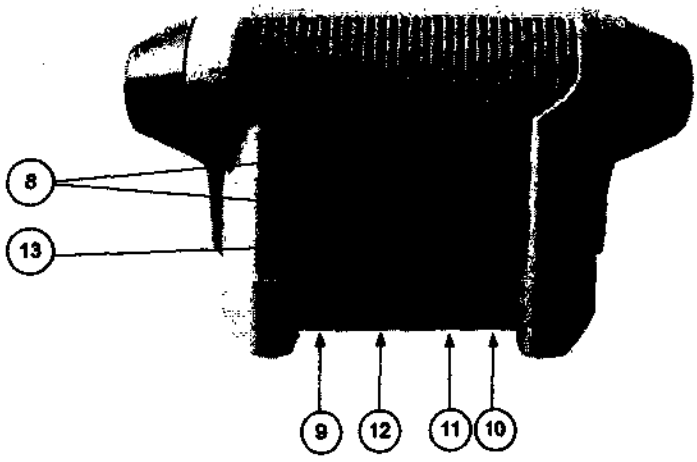
2.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ УСТРОЙСТВА BTL-6000



1. сенсорный экран
2. клавиша select (для выбора и настройки индивидуальных параметров)
3. клавиша enter (подтверждение выбора либо настройки)
4. клавиша esc (отмена выбора либо настройки и возврат к предыдущему положению)
5. клавиша start / stop (для начала и завершения терапии)
6. переключатель ON/OFF (подсвечивается голубым когда устройство включено)
7. порт USB со стороны держателя устройства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ УСТРОЙСТВА BTL-6000



8. разъемы для подключения рукавов-аппликаторов
9. переключатель распознания аппликатора
10. сетевой переключатель для включения/выключения аппарата
11. гнездо для подключения сетевого кабеля в 230 V (либо 115 V) к аппарату
12. предохранитель ввода
13. типовая табличка – содержит информацию о типе устройства и его производителе, а также предупредительные символы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 СБОРКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Проверьте коробку на предмет целостности и сообщите о всех обнаруженных повреждениях курьеру и диллеру. Не переходите к этапу установки и сборки, если коробка повреждена.

Распакуйте устройство и поместите его на устойчивую горизонтальную поверхность, способную выдержать вес устройства – мы рекомендуем использовать передвижную подставку BTL. Всегда располагайте прибор не под прямыми солнечными лучами. Во время работы, устройство нагревается, поэтому его не стоит располагать вблизи прямых источников тепла. Охлаждение устройства обеспечивается нагнетаемой циркуляцией воздуха. Охлаждающие клапаны расположены на задней панели внизу вдоль всего устройства BTL-6000, и они ничем не должны быть блокированы. Расположите устройство таким образом, чтобы свободное пространство за задней панелью составляло как минимум 10 см. Не размещайте устройство на мягких поверхностях, которые могут препятствовать доступу воздуха к нижним охлаждающим клапанам. Не ставьте на прибор никаких теплопроводящих устройств и объектов, содержащих воду либу какую-либо другую жидкость. Не располагайте устройство в непосредственной близости с приборами, излучающими сильное электромагнитное, электрическое либо магнитное поле (диатермия, рентгеновские лучи и др.), которые способны оказать негативное влияние на устройство. В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с авторизованной сервисной службой BTL. При переносе устройства из прохладных мест в значительно более теплую среду, оставьте его примерно на 2 часа для адаптации к новой температуре.

Сохраните оригинальную упаковку устройства, чтобы в будучем его можно было бы в ней перевозить.

1. Отвинтите удерживающий винт внизу устройства. Винт служит для удерживания вибрационного насоса о время транспортировки устройства. Сохраните винт для последующего утилизирования либо используйте его для установки устройства на подставке.
2. Подключите к устройству основную трубку (пакет со специальными рейтузами). Убедитесь, что подключаете аксессуар правильно, в соответствии с отметками. Если в пакете есть кабель для распознавания аксессуаров, подключите его в соответствующее гнездо. Разъем должен быть подключен согласно приведенным ниже инструкциям.
3. Подключите сетевой кабель к гнезду в 110V или 230V. Устройство автоматически распознает напряжение.
4. Установите основной переключатель в позицию "1".
5. Подключите разъем основной трубки к разъему аксессуаров.

<u>Примечание 1:</u>

После включения, устройство тестирует внутреннюю сеть и ее функционирует в течение 10 – 15 секунд. При обнаружении каких-либо неполадок, экран показывает предупреждение и, если нужно, самостоятельно 'переходит' в 'безопасный' режим. При возникновении подобной ситуации, пожалуйста, свяжитесь с авторизованной сервисной службой BTL.

<u>Примечание 2:</u>

Подключение основной трубки (пакет со специальными рейтузами) к устройству

Для того, чтобы подключить рейтузы, возьмите рейтузы, подключите их к соответствующему гнезду и нажмите на кнопку.

Для того, чтобы отключить рейтузы, возьмите пальцами голубое кольцо переключателя, надавите на него и снимите рейтузы.

Подключение кабеля для распознавания аксессуаров.

Подключите разъем, надавите на указанное кольцо и поверните его по часовой стрелке, чтобы закрепить. ВНИМАНИЕ: ЧТОБЫ ОТКЛЮЧИТЬ РАЗЪЕМ, возьмите пальцами вдавленное кольцо, НЕ ВЕСЬ переключатель. ПОВЕРНИТЕ ВДАВЛЕННОЕ КОЛЬЦО ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ, и только после ослабления кольца выньте разъем, чтобы произвести отключение; удерживайте кольцо нажатым при помощи пальца!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!! НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ ВЕСЬ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ С УСИЛИЕМ, ИНАЧЕ УСТРОЙСТВО МОЖЕТ БЫТЬ ПОВРЕЖДЕНО!!!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 ОСНОВНЫЕ СПОСОБЫ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ

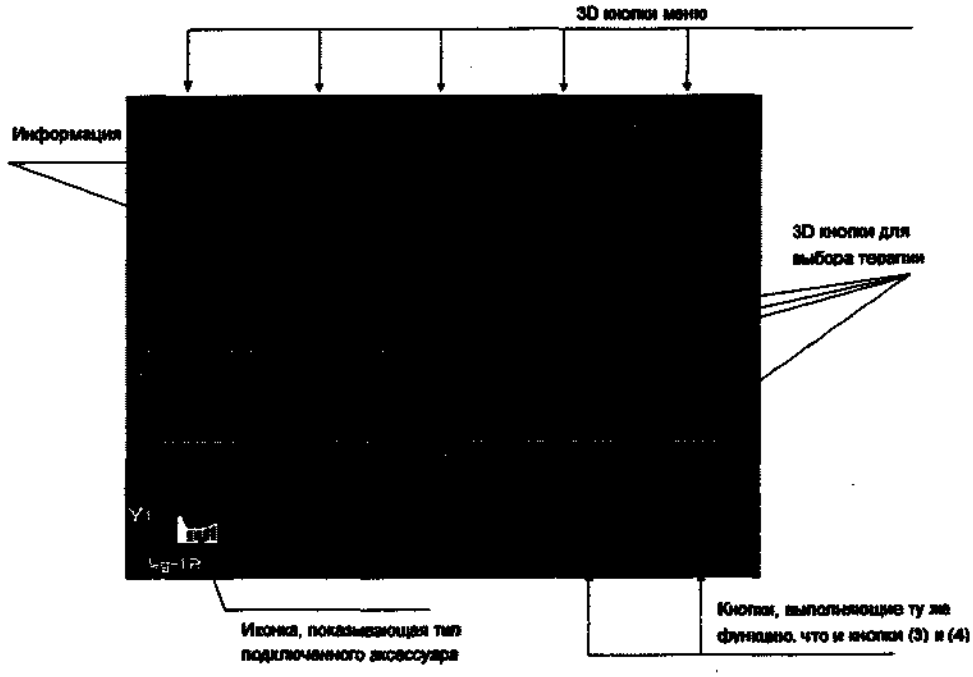
2.4.1 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

Сенсорный экран содержит несколько графических элементов: некоторые из них носят только информативный характер; а есть и такие, на которые можно нажать и таким образом активировать. Основные его элементы включают:

- кнопки 3D (нажатием на них можно изменить указанные в них величины)
- текстовую информацию

Сенсорный экран может управляться прикосновением пальца либо при помощи специального стилуса, который входит в комплект поставки. Не касайтесь экрана острыми предметами, ручкой и др.

BTL-6000 позволяет подключать разные аппликаторы с целью применения различных терапий; основные аппликаторы предназначены для верхних и нижних конечностей. Следующий экран служит для выбора терапии.

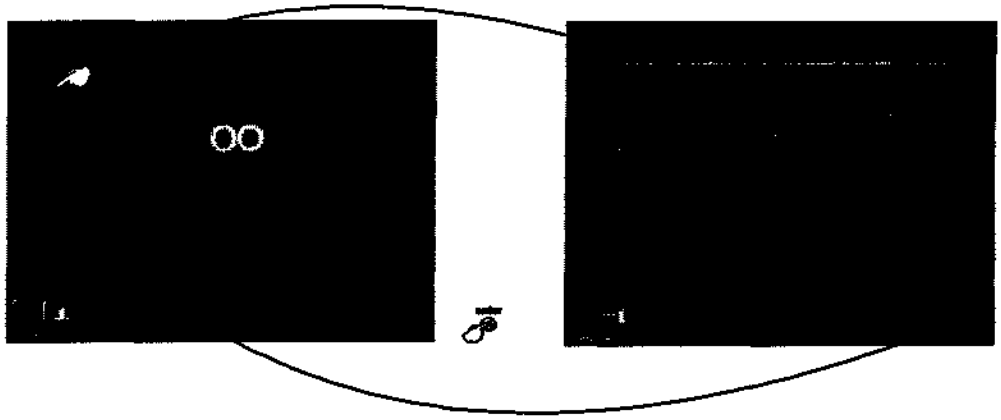


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.2 ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА

Во всех экранных вкладках, в которых Вы устанавливаете числовую величину, Вы можете использовать "цифровую клавиатуру" для более быстрой настройки величины (рядом с роликом select).

Иконка для открытия окошка цифровой клавиатуры:



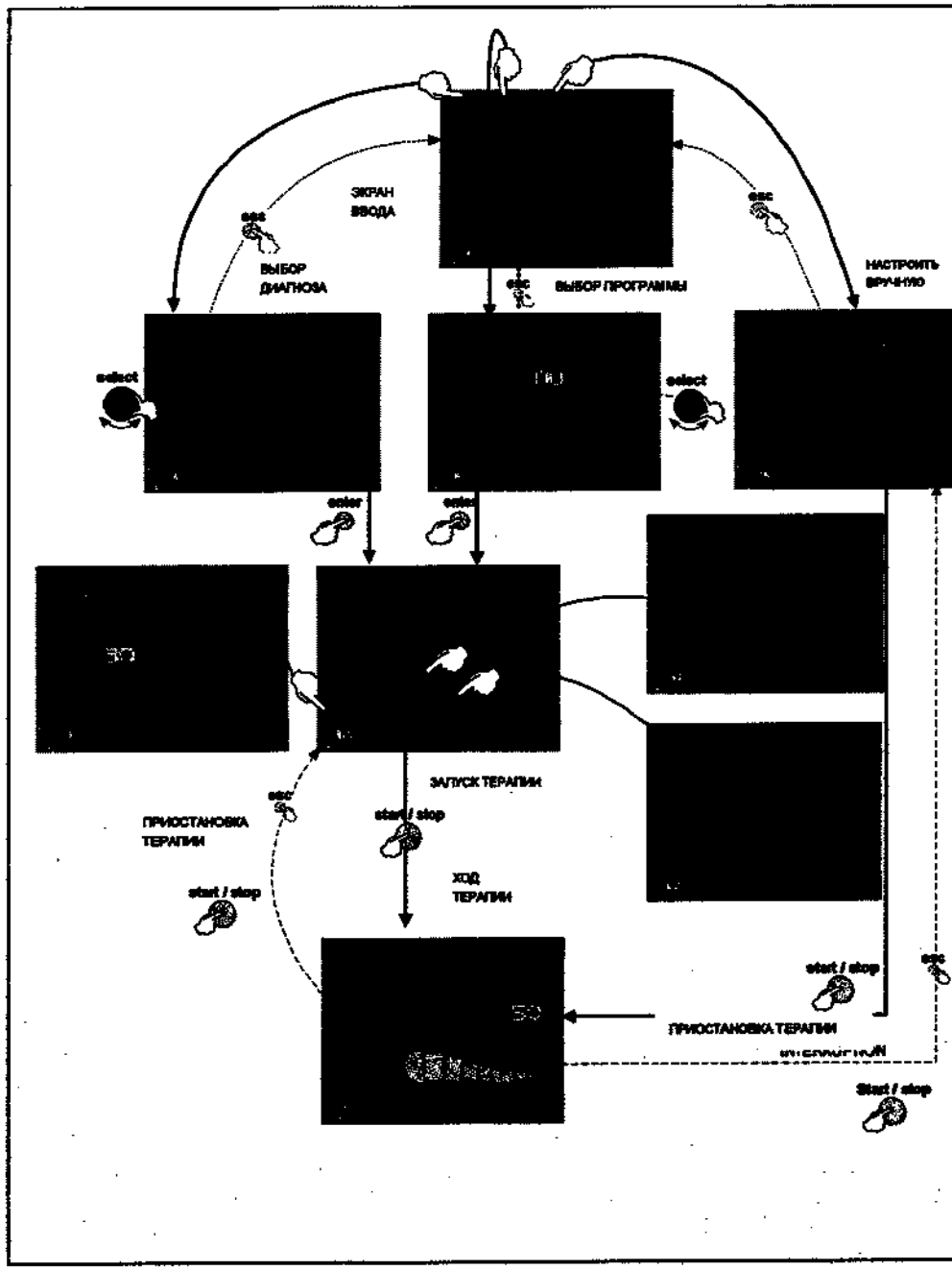
После нажатия на кнопку-иконку цифровой клавиатуры, появится окошко параметров цифровой клавиатуры с "нажатой" световой кнопкой. После введения нужной величины, нажмите enter чтобы вернуться к предыдущему окошку. Если Вы не желаете устанавливать какие-либо величины или не хотите изменять выбранный параметр, нажмите esc для выхода из меню настройки цифровой клавиатуры.

Если Вы установите величину, выходящую за рамки допустимой шкалы величин (допустимые величины указаны ниже поля ввода) либо если прибор не может установить запрошенную величину, она будет округлена до ближайшей нижней допустимой величины.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 ТЕРАПИЯ (ПРИНЦИПЫ НАСТРОЙКИ)

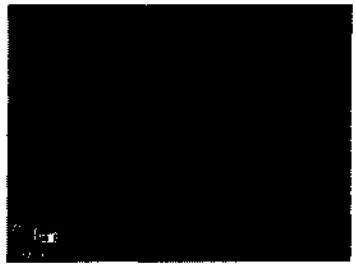
2.5.1 СХЕМА НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.2 ЭКРАН ПРИВЕТСТВИЯ И ВКЛАДКИ АКСЕССУАРОВ

Экран приветствия, высвечивающийся при включении, показывает информацию о подключенных аксессуарах, отмеченных соответствующей иконкой.



Вкладка аксессуаров

Вывод на экран типа аппликатора

Примеры данных о вкладках:

Вкладка канала Y1, показывает отсутствие подключения аксессуаров.

Вкладка канала Y1, показывает подключение новых аксессуаров.

Вкладка канала Y1, показывает подключение аксессуаров для проведения терапии верхних конечностей.

Вкладка канала Y1, показывает подключение аксессуаров для проведения терапии нижних конечностей.

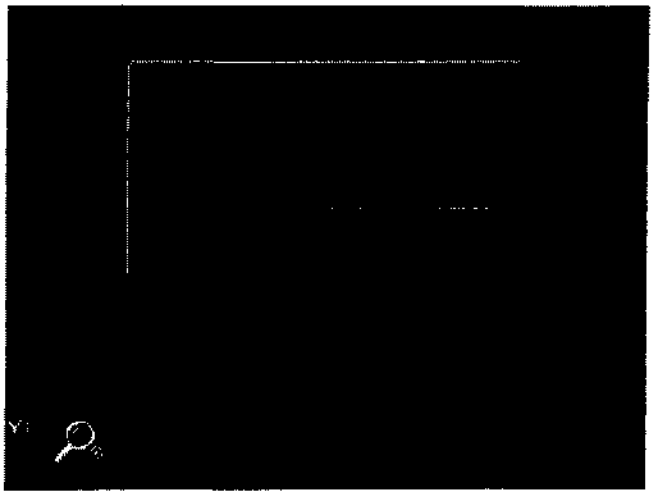
Вкладка канала Y1, показывает подключение аппликатора-штанов для терапии.

Вкладка канала Y1, показывает подключение адаптора аксессуаров для 2х нижних конечностей либо для 2х верхних конечностей.

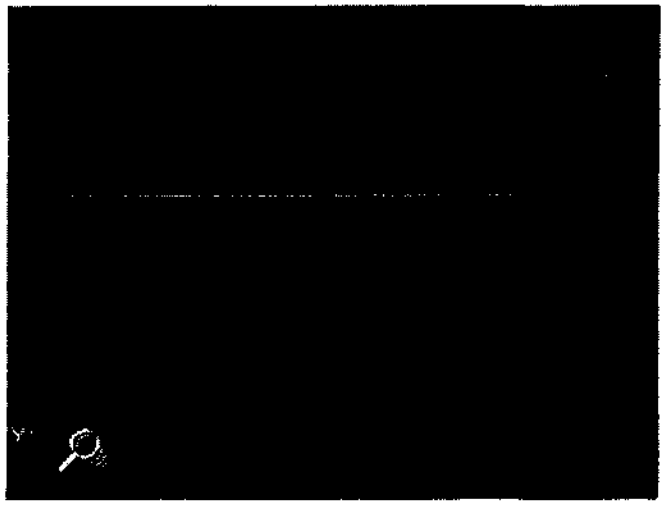
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ НОВЫХ АППЛИКАТОРОВ

Когда Вы впервые подключаете новый аппликатор, необходимо установить аксессуары:



Выберите в меню соответствующий аппликатор:



После выбора аппликатора, установка завершена, и в следующий раз, когда Вы подключите установленный аппликатор, прибор автоматически его определит.

Примечания:

При подключении интерфейса (адаптора) для 2х верхних/нижних конечностей, Вы должны указать какие аппликаторы используются – для верхних либо для нижних конечностей.

В разделе MENU / SPECIFIC SETTINGS / ACCESORY INSTALLATION / INSTALL NEW ACCESSORY выберите аппликаторы, которые Вы подключите к интерфейсу и кликните один раз на опцию Install. Если Вы будете использовать аппликаторы как для верхних, так и для нижних конечностей, установите обе опции.

TIP:

Если, к примеру, Вы используете интерфейс лишь для 2х нижних конечностей, Вы можете определить адаптор как аппликатор для нижних конечностей…

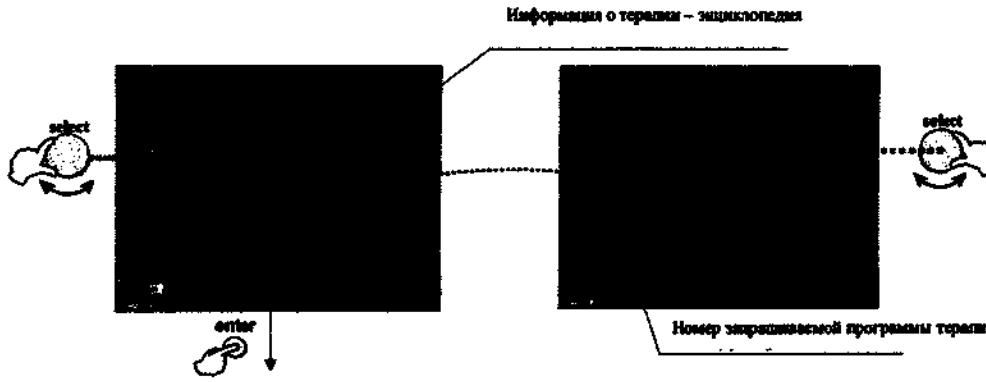
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.4 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ ПОСРЕДСТВОМ ВЫБОРА ДИАГНОЗА – КНОПКА "DIAG"

Список диагнозов появляется при нажатии на кнопку **diag**. Каждая вкладка – канал – содержит собственный список диагнозов, которые можно применять в данной конкретной вкладке.

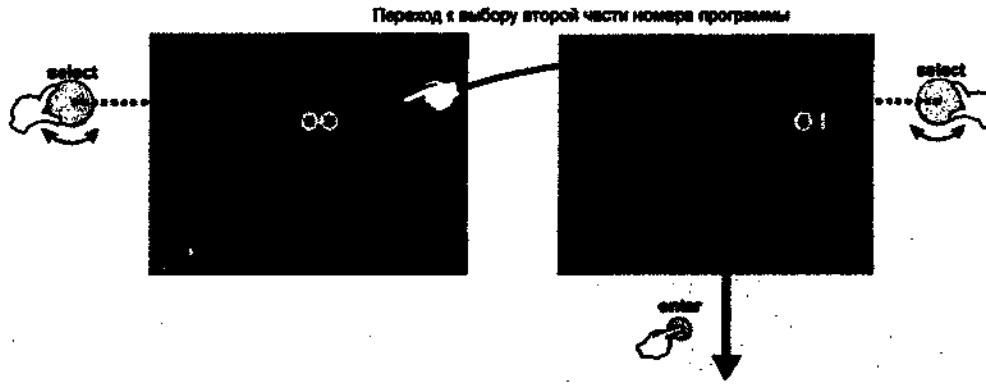
Для быстрого поиска диагноза, пользуйтесь кнопками с начальными буквами. Например, после единичного нажатия на кнопку **MNOP**, выпадет список с перечисленными диагнозами начиная с первой буквы, т.е. M. Поиск слов, начинающихся с других бука зависит от количества нажатий на кнопку: так, двойное нажатие кнопки **MNOP** = N, тройное = O, а четырежды нажатая кнопка выдаст P. Выбранная буква показывается во вкладыше справа от кнопок.

Найдя нужный диагноз, нажмите **enter** (3) для того, чтобы его выбрать.



2.5.5 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ ПОСРЕДСТВОМ ВЫБОРА ПРОГРАММЫ – КНОПКА "PROG"

При нажатии на кнопку **prog**, появляется окошко, в котором можно ввести номер нужной программы терапии. Номера отдельных программ включают префикс – букву, указывающую на выбранную программу терапии: **Y** – лимфодренаж.



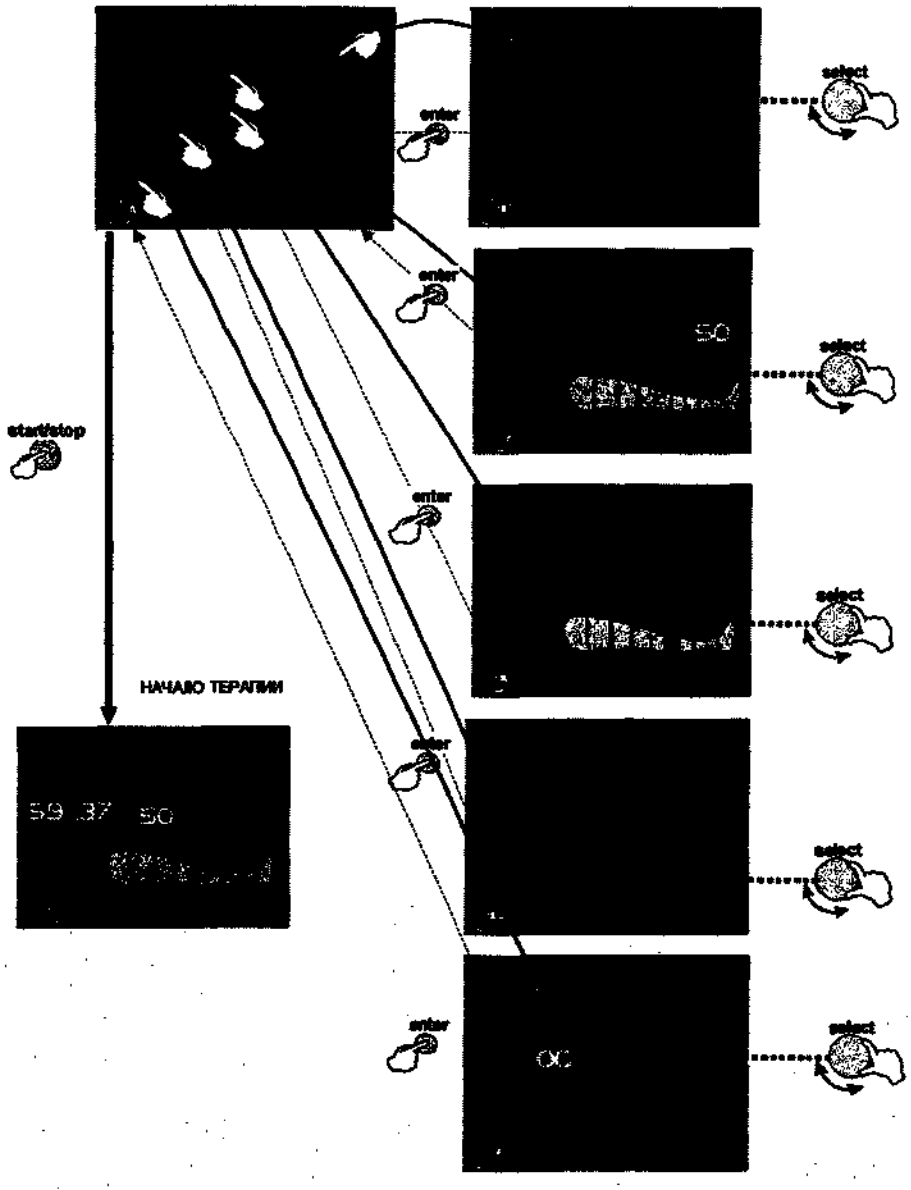
Для более быстрого ввода номера программы, Вы также можете использовать цифровую клавиатуру – более детальную информацию Вы можете узнать из Главы Цифровая клавиатура.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.6 НАСТРОЙКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ – КНОПКА “MAN”

Меню настройки параметров терапии пользователем (вручную) появится только после нажатия кнопки man. Все параметры терапии могут быть настроены и сохранены как программа либо как диагноз пользователя.

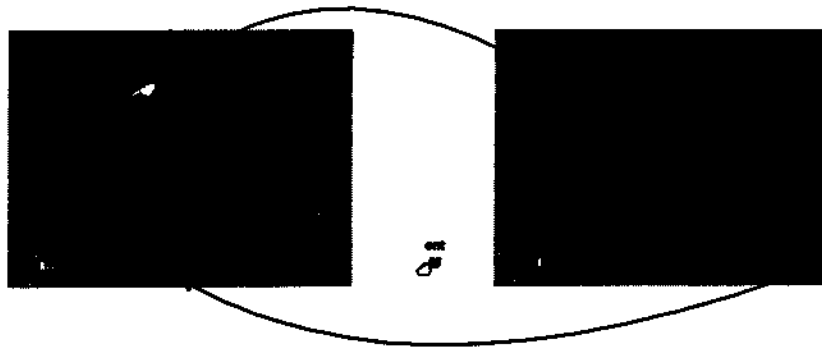
При нажатии на отдельные кнопки, развернутся отдельные меню и диалоговые окна для настроек. Большинство диалогов сопровождаются иллюстрациями и символами. Смотрите диаграмму индивидуальных опциональных настроек в этом режиме:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.7 НАСТРОЙКА ТЕРАПИИ

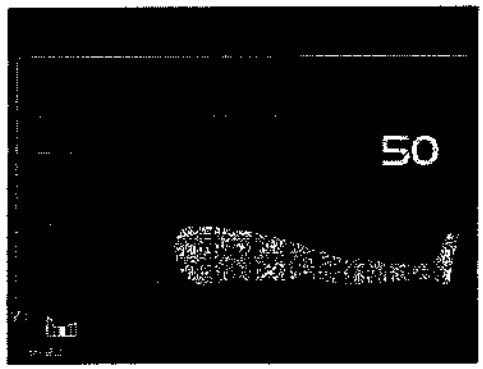
В данном меню вы можете выбрать между одиночной программой и рядом последовательных программ.



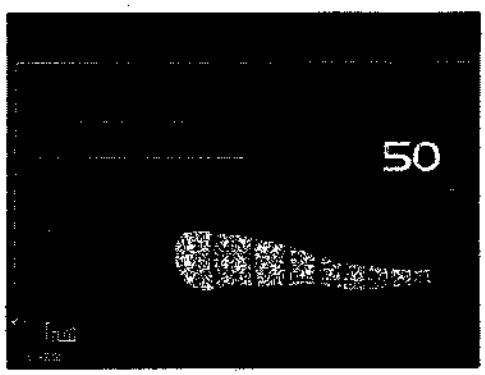
2.5.8 ПАРАМЕТРЫ ДАВЛЕНИЯ

В этом меню Вы можете настроить различные параметры для каждой камеры.

В стандартном режиме можно выбрать градиент (в процентах), направление градиента (возрастающее/убывающее), а также давление.



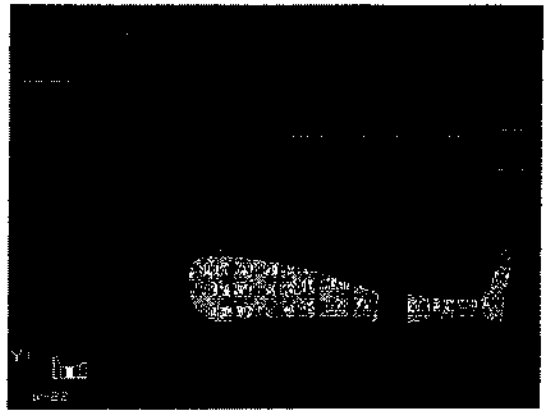
В расширенном меню Вы можете установить давление для каждой камеры отдельно, нажав на камеру на рисунке. Также возможно деактивировать камеру.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.9 МЕТОД НАПОЛНЕНИЯ

В следующем меню Вы можете выбрать один из 15-ти протоколов предварительно запрограммированного наполнения. Ход развития данного метода можно видеть на данной иллюстрации.



Вы можете сменить аппликатор при помощи следующей иконки. [redacted]

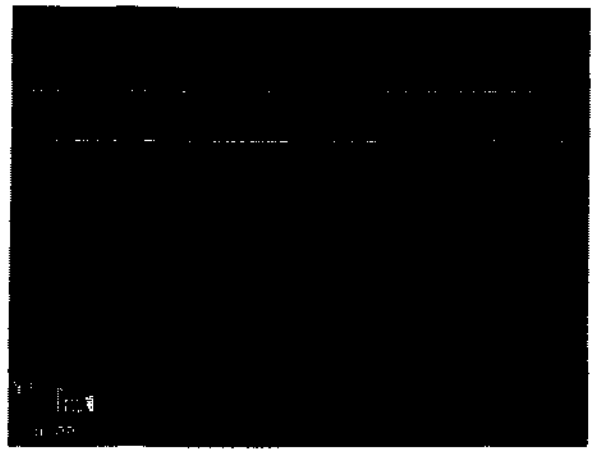
2.5.10 УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ ТЕРАПИИ

Время, запланированное для применения терапии можно настроить в окошке параметров терапии. Для настройки времени, нажмите на кнопку времени и после используйте быстрый выбор при помощи ролика select. Также для настройки времени можно использовать окошко цифровой клавиатуры.

[redacted]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.11 УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ



Для того, чтобы видеть в этом окошке все возможные параметры, установите режим EXPERT MODE в разделе MENU / UNIT SETTING / OPERATION MODE / EXPERT MODE

2.5.12 НАСТРОЙКА ТЕРАПИИ

В этом меню Вы можете выбирать между одиночной программой и рядом последовательных программ.

2.5.13 НАИМЕНОВАНИЕ

Вы можете дать наименование новой либо изменить название уже существующей последовательности.

2.5.14 №

Вы можете присвоить номер новой последовательности.

2.5.15 ДАВЛЕНИЕ

Вы можете настроить давление для новой последовательности.

2.5.16 НОВАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ

Здесь Вы можете добавить программу, которая станет составляющей частью последовательного ряда программ. Вы можете выбрать одну из предварительно настроенных программ либо задать новую настроенную для конкретного пользователя программу.

2.5.17 ПАРАМЕТРЫ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ

Программы могут редактироваться и изменяться здесь.

2.5.18 НАСТРОЙКА ОТДЕЛЕНИЙ

Активация и деактивация камер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6 КУРС ТЕРАПИИ

2.6.1 НАЧАЛО, ПРИОСТАНОВКА И ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ

Для того, чтобы запустить терапию, нажмите клавишу **start / stop (5)**. Терапия может быть начата лишь в том случае, если окошко с параметрами терапии отображается в канале отображения и все параметры заданы верно. Устройство известит Вас о любых неполадках.

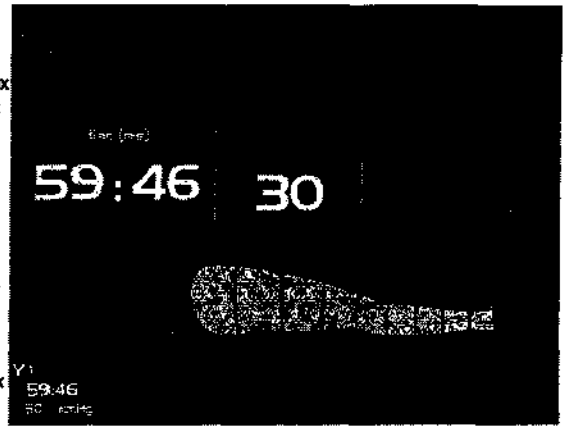
Терапия может быть прервана и/или возобновлена посредством нажатия клавиши **start / stop**.

Во время паузы – прерванной терапии – Вы можете изменять настройки параметров терапии после чего возобновить терапию.

Для завершения терапии, нажмите esc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.2 ЭКРАН СОСТОЯНИЯ ТЕРАПИИ



2.7 ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ

Параметры терапии могут быть различными. Для каждой терапии отображаются лишь параметры, описывающие конкретную терапию, и могут быть настроены вручную (после нажатия кнопки man). Более детальное описание параметров индивидуальных терапий Вы можете найти в соответствующем Руководстве пользователя.

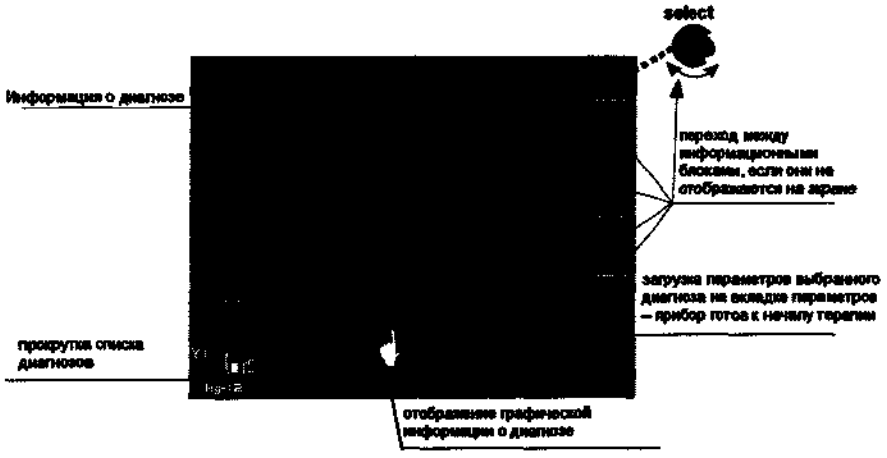
2.8 ЭНЦИКЛОПЕДИЯ

Энциклопедия предоставляет информацию о возможных терапиях, а также примеры точек приложения во время применения лимфодренажа. Копия энциклопедии на электронном носителе всегда поставляется вместе с устройством; ее электронная версия в памяти устройства доступна во всех вкладках, а также в меню устройства.

Иконка для открытия энциклопедии:

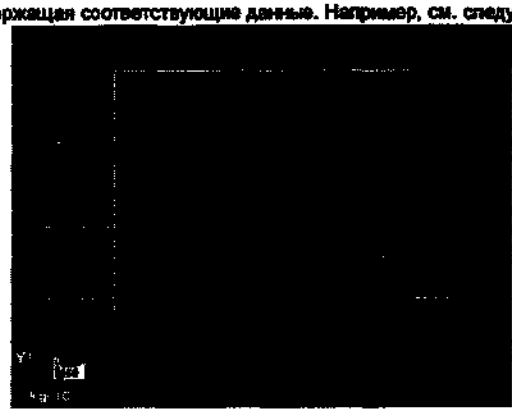
Если Вы откроете энциклопедию после выбора определенного диагноза, на экране отобразится информация о нем. В ином случае откроется содержание энциклопедии – список индивидуальных диагнозов. Вы можете прокручивать список при помощи утилиты select (2). После выбора нужного диагноза, нажмите клавишу enter (3) для того, чтобы получить специфическую информацию о данном диагнозе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2.9 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПИИ

После нажатия на кнопку save, пользователь может выбрать операцию. В зависимости от операции, появится форма, содержащая соответствующие данные. Например, см. следующее изображение.



Вы можете сохранить Вашу терапию после настройки ее параметров – во вкладке ручной настройки параметров терапии, для каждой терапии резервируется следующая информация:

- Параметры давления
- Метод наполнения
- Параметры цикличности
- Время
- Аппликатор

При сохранении терапии введите:

- наименование диагноза (терапии) – будет отображено в списке диагнозов под кнопкой diag

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- номер программы – будет отображен среди программ под кнопкой prog
- описание, дополнительная информация – отображаются в обоих списках "под линией"

Вы можете выбрать номер сохраненной программы среди номеров от 8000 до 8999. Устройство предложит наименьшее свободное число из всей очередности.

2.9.1 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПИИ И ДОБАВЛЕНИЕ ЕЕ К ДАННЫМ О ПАЦИЕНТЕ

Все параметры терапии, которые Вы сохраняете в данном меню, те же, что и в предыдущем разделе меню сохранения терапии. Сохраненная терапия также будет присутствовать в обоих списках – списке диагнозов и списке программ.

К тому же, терапия будет в списке терапий, закрепленных за указанным пациентом.

Таким образом, сохраненную терапию можно будет найти во всех этих списках.

2.9.2 ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ

Как правило, терапия заканчивается по истечении установленного времени. Если установленное время истекает посреди текущего цикла, терапия продолжается до окончания цикла.

Режим окончания терапии может быть настроен в разделе MENU/SPECIFIC SETTINGS/END-MODE OF THE THERAPY

Если, по каким-либо причинам, Вы хотите прекратить либо приостановить терапию раньше истечения заданного времени, нажмите клавишу start / stop. Для завершения терапии нажмите esc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 МЕНЮ УСТРОЙСТВА

После нажатия на кнопку menu, Вы можете просматривать следующие опции при помощи клавиши select :

- энциклопедия – см. Главу Энциклопедия
- настройки прибора
- специальные настройки

3.1 НАСТРОЙКА АППАРАТА

Данное подменю предоставляет возможность настройки и отображения следующих параметров:

- установка пароля
- настройка звука
- экранная заставка и автоматическое выключение
- настройка цвета
- настройка контраста дисплея
- настройка дисплея
- настройка даты и времени
- настройка языка
- режим работы
- калибровка сенсорной панели
- настройки пользователя
- стиль работы
- установка аппаратного ключа
- информация об аппарате
- код снятия блокировки
- служебные функции

3.1.1 УСТАНОВКА ПАРОЛЯ

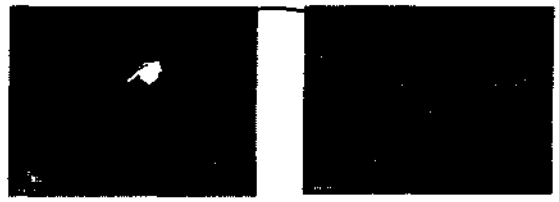
Эта опция позволяет изменять код – пароль, запрашиваемый устройством после включения. Без введения пароля дальнейшая работа с устройством невозможна. Как правило, при отключении этой функции устройство остается "разблокированным".

3.1.2 НАСТРОЙКА ЗВУКА

Настраивает воспроизведение звука при нажатии на кнопки / прикосновении к сенсорной панели и при осуществлении различных процессов (запуск терапии, остановка и приостановка терапии). Заводские настройки звука (воспроизведения звука) – стандартные. Вы можете совсем отключить звуковое сопровождение (no sound) либо настроить другой звуковой профиль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы можете редактировать звуковые схемы, записывать новые либо изменять существующие звуки для каждого события в отдельности.



Громкость можно настроить в разделе меню Пользовательские настройки.

3.1.3 ЭКРАННАЯ ЗАСТАВКА И АВТОМАТИЧЕСКОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Выберите дизайн экранной заставки и установите время для активации заставки. Установите время ожидания для автоматического отключения экрана и для автоматического отключения всего устройства.

3.1.4 НАСТРОЙКА ЦВЕТА

Пользователь может задать цвета для всех элементов, отображающихся на экране. Доступно 50 предварительно установленных цветовых схем, среди которых пользователь может выбирать одну либо, в случае, если ниодна из цветовых схем ему не подходит, создать и сохранить собственную цветовую комбинацию. В собственной цветовой схеме пользователь успешно может выбрать индивидуальные элементы.

3.1.5 НАСТРОЙКА КОНТРАСТА ДИСПЛЕЯ

Выбор этой опции при помощи кнопки select (2) позволяет установить оптимальный контраст (четкость) дисплея.

Так как контрастность дисплея зависит от многих факторов (в том числе от температуры дисплея), существует другой – прямой и более быстрый – способ настройки контрастности:

Нажмите одновременно клавиши enter (3) и esc (4) и настройте контрастность дисплея при помощи ролика select (2) (удерживая при этом обе клавиши).

3.1.6 НАСТРОЙКА ЯРКОСТИ СВЕТОДИОДА

Позволяет пользователю настроить яркость ЛЕД подсветки кнопок и ролика.

3.1.7 НАСТРОЙКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Позволяет пользователю настроить дату и время в устройстве.

3.1.8 НАСТРОЙКА ЯЗЫКА

Устанавливает языковой интерфейс дисплея. Английский изначально настроен на заводе.

3.1.9 РЕЖИМ РАБОТЫ

Здесь Вы можете выбрать один из трех режимов, см. Главу Экран параметров тарации – эргономичный, стандартный и эксперт режимы. Заводская настройка – эргономичный режим.

3.1.10 КАЛИБРОВКА СЕНСОРНОЙ ПАНЕЛИ

Если кнопки сенсорного экрана не реагируют на прикосновение, это означает, что сенсорный экран нуждается в калибровке. Процесс калибровки указан на экране. Во время калибровки используйте стилус и следуйте указаниям на экране.

Калибровка, если она неудачна, может быть прервана в любое время посредством нажатия клавиши esc.

Для проверки регулировки сенсорного экрана, используйте функцию 'тестирования функционирования сенсорной панели'.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1.11 НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Здесь Вы можете настроить:

- направление движения курсора в меню посредством поворота ролика select (2)
- листинг диагнозов и некоторые другие опции меню (в возрастающем/убывающем алфавитном порядке)
- размещение полосы табуляции (вверху / внизу)
- громкость динамика

3.1.12 СТИЛЬ РАБОТЫ

Позволяет установить дополнительные параметры работы устройства

3.1.13 УСТАНОВКА АППАРАТНОГО КЛЮЧА

Устройство можно конфигурировать дистанционно. Если, к примеру, когда-нибудь позже Вы решите приобрести обновление, производитель (диллер) вышлет Вам 64-значный код (так называемый аппаратный ключ), который, при его вводе, реконфигурирует Ваше оборудование согласно введенному ключу. Текущий аппаратный ключ конфигурации Вы можете найти в Разделе Информация об аппарате.

3.1.14 ИНФОРМАЦИЯ ОБ АППАРАТЕ

Данная опция отображает информацию об аппарате (серийный номер, тип устройства, версию прошивки и др.). Также здесь содержится информация о сроке годности устройства. Если время функционирования данного устройства ограничено, данная форма содержит информацию о том, до какой даты устройство будет полнофункциональным.

3.1.15 КОД СНЯТИЯ БЛОКИРОВКИ

Если время функционирования устройства ограничено, в данной форме возможно ввести код для продления времени функционирования прибора либо устранить ограничение времени.

3.1.16 СЛУЖЕБНЫЕ ФУНКЦИИ

- **ИСПРАВЛЕНИЕ ФАЙЛОВ**

Данная опция проверяет файловую систему устройства и исправляет возможные ошибки – устраняет файлы без связи и др. Рекомендован к использованию в случае нехватки памяти, если прибор отказывается сохранять данные, либо если Вы считаете, что какая-то информация была утеряна, и т.д.

- **ФОРМАТИРОВАНИЕ ФАЙЛОВОЙ СИСТЕМЫ**

Удаляет все созданные пользователем данные и программы. Можно выбрать эту функцию, если функция "исправления файлов" не помогает. К сожалению, все данные и настройки пользователя будут утеряны.

- **УДАЛЕНИЕ АКСЕССУАРОВ**

Удаляет из памяти все установленные аксессуары. Использовать лишь в случае неправильной установки – неправильная картинка аксессуара в канале вкладки, подключенные аксессуары не определяются (отображается символ "?") и др.

- **НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ БЕЗ ПОТЕРИ ДАННЫХ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ**

Восстанавливаются все заводские настройки. Данные пользователей, такие как информация о пациентах и терапиях, сохраняются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 ОСОБЫЕ НАСТРОЙКИ

3.2.1 УСТАНОВКА АКСЕССУАРОВ

Каждый подключенный аксессуар обладает памятью, которая содержит идентификационные данные этого аксессуара. Благодаря этим данным, прибор распознает подключенный аксессуар, его совместимость с прибором и, соответственно, программируется на работу с данным аксессуаром. Также, память содержит уникальный серийный номер аксессуара.

Память содержит большое количество информации, и чтение ее может занять от 30-ти секунд до 2-х минут. Функция "Установки аксессуаров" служит для более быстрого функционирования прибора. После установки, при нормальной работе устройства, в памяти аксессуара можно прочесть лишь серийный номер, а остальную информацию можно найти в памяти прибора.

Во время установки, соблюдайте инструкции на экране. А именно:

•все терапии должны быть отключены во время установки

•только один аксессуар – уже установленный – может быть подключен к прибору

Соблюдение этих правил необходимо для снижения электромагнитной интерференции, которая может явиться причиной некорректного чтения данных памяти.

3.2.2 УСТАНОВКА ВЕЛИЧИНЫ ДАВЛЕНИЯ

Позволяет выбрать величины давления (mmHg либо kPa).

3.2.3 НАСТРОЙКА РЕЖИМА ЗАВЕРШЕНИЯ ТЕРАПИИ

Позволяет выбрать режим завершения терапии:

Приоритет установленного времени – терапия завершается по истечении установленного времени.

Приоритет циклов обработки – если заданное время истекает в середине текущего цикла, терапия продолжается до окончания цикла.

3.2.4 НАСТРОЙКА РЕЖИМА ОПУСТОШЕНИЯ КАМЕР ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Позволяет включать/выключать процесс автоматического опустошения камер после завершения процедуры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РАБОТА С АППЛИКАТОРАМИ

Лимфодренаж осуществляется при помощи специальных аппликаторов-рукавов, разработанных для отдельных частей тела – верхних/нижних конечностей и талии. Каждый аппликатор снабжен простым коннектором для соединения с основным узлом аппликатора-рейтуз, подсоединенного к устройству. Это значит, что при перемещении аппликатора нет необходимости отключать рейтузы от устройства.

Аппликаторы могут применяться прямо поверх принесенной пациентом одежды. Таким образом, нет необходимости в дезинфекции аппликаторов после каждого применения. В случае необходимости, все же, можно продезинфицировать аппликаторы универсальными дезинфектантами.

По окончании терапии, устройство вытягивает воздух из аппликатора и устанавливает его в режиме ожидания, таким образом, нет необходимости сдувать аппликатор механически-вручную.

Аппликаторы можно пробить острыми объектами. Будьте аккуратны при работе с аппликаторами вблизи острых предметов, таких как ножи и лезвия.

Не сгибайте сильно трубки.

Коннектор состоит из маленьких кольцевых уплотнителей на штырях и может соскользнуть при ненадлежащем обращении.

Если Вы слышите звук утечки воздуха из коннектора, проверьте кольцевые уплотнители и, в случае необходимости, замените на новые.

4 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

Устройство не предназначено для использования вместе с другими аксессуарами и другим медицинским оборудованием / инвентарем, за исключением тех, что указаны в данном руководстве.

Далее следует список аксессуаров, поставляемых вместе с прибором.

Более детальную информацию об индивидуальных аксессуарах смотрите в прилагаемой брошюре.

Стандартные аксессуары BTL:

- 1x Сетевой кабель
- 2x Запасных предохранителя T2A/250V для блока управления
- 1x Стилус для сенсорного экрана
- 1x Руководство пользователя на носителе CD
- 1x Основная трубка с коннектором
- 1x Интерфейс для 2 аппликаторов для верхних конечностей или 2 аппликаторов для нижних конечностей
- 24x Уплотнительных колец

Опциональные аксессуары BTL:

- Аппликатор для нижних конечностей 10-канальный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Аппликатор для верхних конечностей 8 -канальный
- Аппликатор-брюки 22-канальный
- Расширяющая полоса 10см для нижних конечностей
- Передвижная подставка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Технический осмотр, включая измерение всех параметров устройства и возможную рекалибровку, должен проводиться не реже, чем каждые 30 месяцев. Осмотр и рекалибровка осуществляются авторизированным сервисным отделом BTL по заказу пользователя. Если технический осмотр не будет осуществлен в установленное время, производитель не может гарантировать технические параметры либо безопасную работу с устройством.

Для сохранения чистоты прибора, не храните и не используйте его в особо пыльных помещениях на протяжении длительного времени, а также не погружайте его ни в какую жидкость. Перед каждым использованием, проверяйте, чтобы устройство и его аксессуары (особенно кабели) не были повреждены ни механически, ни как-либо иначе. Не используйте устройство, если оно повреждено!

Очистка поверхности устройства и его составляющих:

Для очистки устройства BTL-6000 и его составляющих используйте только мягкую ткань слегка смоченную в воде либо в двухпроцентном растворе чистящего средства. Не используйте средства, содержащие алкоголь, нашатырный спирт, бензин, разбавители и др. Также, не применяйте абразивные материалы, чтобы не допустить повреждения поверхности некоторых частей устройства, например, металлических частей аппликатора. Ниодна часть устройства не нуждается в обработке антисептиком либо обеззараживающим средством. Следите, чтобы вода либо чистящие средства не попадали внутрь устройства.

Очистка комплектующих, которые контактируют с пациентом:

Эти части должны очищаться после работы с каждым пациентом. Для очистки используйте средства, одобренные компетентными медицинскими органами (напр. Sekusept, Bacilol, Incidur спрей для кабелей и аксессуаров, а также аналогичные средства).

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РАСТВОРИТЕЛИ!!!

Смена предохранителя

Предохранители основного прибора расположены в круглых черных коробочках на задней панели. При их замене, проверьте правильность расположения предохранителя.

Перед тем, как осуществить замену, убедитесь, что сетевой выключатель блока управления находится в позиции "0" и выньте сетевой кабель из гнезда аппарата. Поверните ручку коробки предохранителя влево при помощи подходящей отвертки либо монеты вставленной в слот, и выньте предохранитель. Вставьте новый предохранитель и поверните коробку вправо. Запрещается вставлять предохранитель в другом положении, нежели показано под коробкой предохранителя.

Это действие может быть осуществлено лишь человеком, знакомым с данной процедурой!

Переключение устройства на другое сетевое напряжение

Устройство снабжено системой автоматического распознания напряжения сети, поэтому можно использовать любую из питающих сетей – в 110V AC либо в 230V AC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировка и хранение

Мы рекомендуем вам сохранить упаковку устройства. При транспортировке следует упаковывать устройство в эту упаковку, обеспечивающую ему максимальную защиту. Выньте сетевой кабель и комплектующие кабели.

Ввинтите удерживающий винт в нижнюю часть устройства. Винт служит для удерживания вибрационного насоса о время транспортировки устройства.

Избегайте сильной тряски. Устройство необходимо хранить, транспортировать только в условиях, описанных в Разделе Технические параметры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ УСТРОЙСТВА

ВНИМАНИЕ!

К пациентам могут быть применимы только аксессуары, подключенные к разъемам, отмеченным как показано выше. Тип элемента, относящегося к пациенту – BF. Внимание, величины энергии, электрического тока и напряжения могут превышать безопасные энерговеличины.

Устройство снабжено защитной системой, предохраняющей от подключения аксессуаров отличных от поставляемых производителем в комплекте с прибором.

С устройством не используются никакие лекарства либо вещества, которые являлись бы составными элементами либо применялись бы при помощи него.

Основные меры безопасности:

- Перед первым включением устройства внимательно прочитайте Руководство пользователя.
- Устройство можно использовать лишь под наблюдением врача, установившего программу терапии.
- Все сотрудники, которым предстоит пользоваться устройством, должны быть предварительно проинструктированы об условиях работы в прибором, его обслуживании и проверке, а также принципах техники безопасности.
- Электрокабель, к которому будет подключено устройство, должен быть проведен и протестирован в соответствии с актуальными стандартами (IEC 364). Если Вы не уверены в безупречности сети, поручите ее проверку инженеру-электрику.
- Проверьте, если параметры сети соответствуют техническим требованиям данного устройства согласно Главе Технические параметры, а также если электрическое напряжение обеих составляющих устройства установлено правильно, согласно параметрам сети.
- Устройство предназначено для использования в среде, определенной в Главе Технические параметры. Его нельзя использовать в среде, представляющей опасность для взрыва либо проникновения воды в устройство. Также, устройство нельзя использовать вблизи легко воспламеняющихся анестетиков и окисляющих газов (O_2, N_2O, и др.).
- Не располагайте устройство под прямыми солнечными лучами либо в зоне мощных электромагнитных полей – для предотвращения их нежелательного взаимодействия. В случае, если такое нежелательное влияние все-таки имело место, расположите устройство подальше от источника интерференции либо свяжитесь с авторизованной технической службой BTL.
- Тщательно осматривайте устройство перед каждым использованием (неподключенные кабели, изоляция кабелей, функции дисплея и управления и др.); в случае каких-либо нарушений, не используйте устройство и свяжитесь с авторизованным техническим департаментом BTL. Если функционирование устройства отличается от описанного в данном Руководстве, не используйте устройство и свяжитесь с авторизованным техническим департаментом BTL.
- Если устройство показывает наличие неисправности либо если вы сомневаетесь в его правильном функционировании, прекратите немедленно процесс терапии. Если Вы не можете определить причину неисправности после тщательного анализа и консультирования Руководства, свяжитесь с технической службой BTL. Если устройство используется не по назначению (не по предписанию Руководства по эксплуатации, либо если устройство выглядит функционально иначе, нежели описано в Руководстве, пользователь несет ответственность за вред, причиненный устройством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ни в коем случае не демонтируйте устройство; удаление покрывающих материалов влечет за собой опасность электротравмы. Замена литийной батареи либо микрофильтра воздуха может быть осуществлена только авторизованной технической службой BTL.
- Все материалы и элементы, напрямую контактирующие с телом пациента (например, чистящие средства для фиксаторов, электродов и др.) должны соответствовать стандартам касательно раздражения, аллергии, токсичности, генотоксичности, канцерогенности (ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-5). Пользователь несет ответственность за все эти материалы и элементы, если они не поставляются в комплекте с оборудованием BTL.
- Коннекторы аксессуаров, равно как и другие коннекторы, не должны использоваться не по назначению – для подключения чего-то, для чего они не предназначены, так как существует опасность электротравмы и серьезных повреждений устройства.
- Если терапия приостановлена из-за временного отключения электричества, пожалуйста, не оставляйте аппликатор под давлением. Для снижения давления, аккуратно отключите аппликатор.
- Устройство не использует и не производит никаких токсических веществ во время работы, хранения либо транспортировки, при соблюдении установленных условий.
- При перенесении устройства из холодного помещения в значительно более теплое, не подключайте его к сети пока температура не уравняется (то есть как минимум на 2 часа).
- Прежде, чем начать терапию, убедитесь, что все установленные параметры соответствуют Вашим намерениям.
- По окончании сеанса не отключайте сетевой выключатель, а нажмите на кнопку **start / stop**. Интервал времени между включением и выключением напряжения сети должен составлять как минимум 3 секунды.
- Если после многих лет использования нужно списать устройство, это может быть сделано, как предписано для данного типа устройств – после удаления литийной батарей. Удаленную батарею нужно выбросить способом, предопределенным для опасных отходов – отдельно от общих городских отходов. Само же устройство не содержит токсичных материалов, которые, при нормальном уничтожении могли бы нанести вред окружающей среде.
- Устройство и его аксессуары не должны использоваться не по назначению (т.е. в ситуациях, не предписанных в данном Руководстве).
- Устройство должно храниться в недоступном для детей месте.
- Устройство не содержит компонентов, которые могли бы ремонтироваться пользователем самостоятельно. Не удаляйте покрытие устройства. Все ремонтные работы должны осуществляться авторизованной технической службой BTL.
- Не отключайте аппликатор во время терапии.
- Не располагайте устройство вблизи брызжущей воды. Будьте внимательны и не пролейте случайно воду на устройство. Риск удара током!

5.2 ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

Изготовитель предоставляет гарантию на 24 месяца с момента покупки – даты, указанной в гарантийном талоне, а также 24-месячную гарантию на комплектующие и расходные материалы (за исключением износа и разрыва).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия не действует, если устройство не используется по назначению в соответствии с настоящим Руководством, а также в случае непрофессионального вмешательства в структуру устройства. В случае возникновения любой неисправности, всегда обращайтесь в сервисную службу BTL.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Идентификация устройства	**BTL - 6000**
Условия эксплуатации	
температура окружающей среды	от + 10 °C до + 40 °C
относительная влажность	от 30 % до 75 %
атмосферное давление	от 700 hPa до 1060 hPa
положение	горизонтальное
способ эксплуатации	постоянно
Транспортировка и хранение	
температура окружающей среды	от - 10 °C до + 55 °C
относительная влажность	25 % to 85 %
атмосферное давление	от 650 hPa до 1100 hPa
положение	горизонтальное
время хранения	максимум 1 год
дополнительные условия	транспортировка только в соответствующей упаковке
Источник электропитания	
максимально потребляемая энергия устройства	70W / 150VA
сетевое напряжение	~ 200 V - 240 V / ~ 100 V - 120 V
частота напряжения	от 50 Hz до 60 Hz
класс электрозащиты	II (согласно IEC 536, ČSN 33 0600)
внешний сменный предохранитель	2xT2A / 250V, трубчатый предохранитель 5 x 20 мм, в соответствии с IEC 127-2
Дизайн	
вес	максимум 7.5 кг
вес аппликатора	в зависимости от типа
размеры (шир. x выс. x дл.)	320 x 190 x 280 мм
степень защищенности согласно ČSN EN 60 529	IP 20
Элементы дисплея	
цветной графический сенсорный экран	диагональ 5.7" / 14.5 см, 640x480 пикселей
световые индикаторы	1x оранжевый 4x голубых
Классификация	
тип рабочих частей аппарата, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	BF
класс согласно MDD 93/42 EEC	IIa

Настраиваемые величины

Время терапии	До 99 мин.
Параметры давления	Максимум 21.3 kPa
Методы повышения давления	15 способов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Наименование	IEC, EN, ISO, MDD
Медицинское электрооборудование. Часть 1: Основные требования по безопасности	IEC 601-1:1990
Поправки IEC 601-1	A1:1993 A2, A11, A12:1995
Медицинское электрооборудование Часть 1: Основные требования по безопасности 1. Побочные стандарты: Требования по безопасности	IEC 60601-1-1:2001
Медицинское электрооборудование Часть 1: Основные требования по безопасности 2. Amendments: Электромагнитная сочетаемость. Требования и тестирование	IEC 60601-1-2:2001
Промышленное, научное и медицинское высокочастотное оборудование (ISM) – Характеристики радионарушений – Пределы и методы измерения	EN 55011:1997
Электромагнитная сочетаемость (EMC) – Часть 4: Техники тестирования и измерения техники - Раздел 2: Тест на защищенность от электростатических разрядов - Основная публикация EMC	IEC 61000-4-2:1995
Электромагнитная сочетаемость (EMC) - Часть 4: Техники тестирования и измерения - Раздел 3: Тест на защищенность от радиации, радиочастот, электромагнитного поля	IEC 61000-4-3:1996
Электромагнитная сочетаемость (EMC) – Часть 4: Техники тестирования и измерения - Раздел 4: Кратковременный электрический бросок /тест защищенности от вспышек – Основная публикация EMC	IEC 61000-4-4:1995
Электромагнитная сочетаемость (EMC) - Часть 4: Техническое тестирование и измерение - Раздел 5: Тест защищенности от волн	IEC 61000-4-5:1995
Медицинское электрооборудование Часть 1: Основные требования по безопасности 4. Побочные стандарты: Программируемые медицинские электросистемы	IEC 60601-1-4:1996
Медицинское оборудование – Анализ рисков	ISO 14971:2007
Биологический анализ медицинского оборудования - Часть 1: Оценка и тестирование	ISO 10 993-1:1996
Директива о медицинском оборудовании № 93/42/EEC	MDD 93/42/EEC
Клинические исследования медицинского оборудования на людях	ISO 14155:2003

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Продукт изготовлен в соответствии с требованиям директивы Евросоюза о стандартах на медицинское оборудование, компанией:

BTL Industries Ltd.

Кливленд, 161

Стивенейдж

Хартфордшир

SG1 6BU

Великобритания

Эл. почта: sales@btlnet.com

http://www.btlnet.com

Для обслуживания, свяжитесь с нашей сервисной службой по электронной почте service@btlnet.com.

CE 0434

© Все права защищены. Запрещено воспроизведение, сохранение в исследовательских центрах и распространение в любом виде (электронном, механическом, фотографическом и других формах записи) любых материалов данного руководства без предварительного согласия BTL Industries Limited

BTL Industries Limited проводит политику непрерывного развития. Товары и их спецификации в этом каталоге могут изменяться без предупреждения.

Содержимое данного документа предоставлено "как есть". Никаких вариаций, устных либо письменных, не дается касательно правильности, достоверности либо содержания данного документа, за исключением случаев, когда того требует применимое законодательство. BTL Industries Limited сохраняет за собой право пересмотра данного документа и его аннулирования в любое время без предварительного оповещения...

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU