

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый Клиент,

Благодарим за приобретение технологии BTL. Команда BTL желает Вам удачи в использовании нашей системы. Мы гордимся тем, что максимально чутки к желаниям наших клиентов. Ваши отклики и комментарии всегда приветствуются, мы считаем, что постоянное сотрудничество с нашими клиентами чрезвычайно важно для будущего нашей производственной линии.

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.

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

BTL Industries, Ltd.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	5
1.1. Серия BTL - 6000 SWT	5
1.2. Ударная волна, её характеристики	6
1.3. Генерирование ударных волн	6
1.3.1. Баллистический принцип генерирования ударной волны	6
1.4. Биологический эффект ударно-волновой терапии	7
1.5. Преимущества лечения ударными волнами	7
1.6. Возможный побочный эффект	7
1.7. Показания к применению ударно-волновой терапии	8
1.8. Противопоказания	8
2. ИНСТРУКЦИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ	9
2.1. Передняя панель BTL-5000/6000 SWT	9
2.2. Аппликатор для BTL-5000/6000 SWT	10
2.3. Задняя панель BTL-5000/6000 SWT	11
2.4. Монтаж и ввод в эксплуатацию	12
2.5. Основной экран и основные функции аппарата	13
2.5.1. Начальный экран и типы закладок	13
2.5.2. Сенсорный экран	13
2.5.3. Цифровая клавиатура	14
2.6. Установка терапии	14
2.6.1. Настройка параметров терапии с помощью кнопки «diag»	14
2.6.2. Настройка параметров терапии с помощью кнопки 'prog'	14
2.6.3. Ручная настройка параметров терапии с помощью кнопки 'map'	15
2.6.4. Установка количества ударов/импульсов	15
2.6.5. Настройка интенсивности терапии	15
2.6.6. Дисплей параметров терапии – режим эргономичный, стандартный, экспертный	16
2.7. Проведение терапии	16
2.7.1. Начало, прерывание и завершение терапии	16
2.7.2. Дисплей проводимой терапии	17
2.7.3. Завершение терапии/генерирование выстрелов	17
2.8. Применение ударных волн	17
2.9. Сохранение терапии	19
2.10. Настройки пользователя: кнопка 'user' (пользователь)	19
2.10.1. Клиенты	20
2.10.2. Диагнозы/программы пользователя	20
2.10.3. Список последних терапий	20
2.11. Меню аппарата: кнопка 'menu'	20

2.11.1.	Аксессуары.....	20
2.11.2.	Энциклопедия.....	21
2.11.3.	Настройки аппарата.....	22
2.11.4.	Специальные настройки.....	24
3.	СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ АКСЕССУАРОВ	26
4.	УХОД ЗА АППАРАТОМ, БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА.....	27
4.1.1.	Замена датчика	28
4.1.2.	Замена отслужившего патрона	29
4.2.	Общие положения по безопасности.....	32
4.3.	Используемые символы	33
4.4.	Гарантии.....	33
5.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	34
5.1.	Информация по электромагнитной совместимости.....	36
5.2.	Применяемые стандарты.....	39
5.3.	Производитель.....	41

1. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

BTL-5000/6000 SWT – это современные приборы, позволяющие применять неинвазивную терапию ударной волны. Ударные волны представляют собой один из наиболее эффективных способов лечения боли, связанной со скелетно-мышечной системой. В настоящее время боли такого рода на втором месте среди причин нетрудоспособности.

Аппараты оснащены цветным сенсорным дисплеем блока управления, который значительным образом упрощает пользование аппаратом. Для работы с сенсорным экраном прилагается стилус для более удобного управления. Прибор ориентирован горизонтально, благодаря этому четко видна информация на дисплее с разных позиций. Помимо этого яркость дисплея можно настроить таким образом, чтобы это соответствовало освещению в офисе или в медицинском центре. Информация, отображаемая на дисплее, проведет Вас шаг за шагом через весь процесс лечения. Параметры терапии легко устанавливаются с помощью кнопок сенсорного дисплея и поворачиваемых кнопок на приборе.

Терапия начинается просто и эффективно, следует выбрать диагноз, содержащийся в алфавитно упорядоченной классификации заболеваний, или программу. Конечно же, можно задать любой параметр терапии посредством простого нажатия кнопок на сенсорном дисплее. На протяжении всей процедуры лечения аппарат информирует о терапевтическом методе, типе применяемого лечения, количестве заданных импульсов, количестве ударов, уже примененных и оставшихся, о примененной частоте, интенсивности и прочих необходимых данных.

Ради экономии времени можно пользоваться предварительно заданными программами BTL-5000/6000 SWT. В результате подробных исследований и практического использования аппарата даны рекомендации по лечебным программам при разном состоянии здоровья.

В аппарат BTL-5000/6000 SWT, в его внутреннюю память, можно ввести фамилию клиента и другую соответствующую информацию, и связать эти данные с предварительно составленными или собственными протоколами. При следующем визите клиента Вы просто запросите его фамилию в аппарате и используете предварительно заданное лечение.

Купив аппарат BTL-5000/6000 SWT, Вы можете приобрести также тележку, специально спроектированную для аппаратов BTL. Форма тележки максимально удобна для установки и использования аппарата. Передвижение аппарата в офисе или медицинском заведении проходит весьма просто благодаря четырем колёсикам. К тележке поставляется полный набор вспомогательных приборов, накопителей и корзины.

Последнюю информацию о продуктах и услугах BTL Вы найдёте на сайте : <http://www.btl.net.com>.

1.1. СЕРИЯ BTL – 5000/6000 SWT

Аппарат состоит из блока управления, компрессора и аппликатора.

- Блок управления – блок BTL-5000/6000 SWT, содержащий главный микрокомпьютер и программное обеспечение по управлению аппаратом, включая пользовательскую энциклопедию и справочник терапий.
- Аппликатор – благодаря эргономичному аппликатору лечение проходит намного легче, на основе инструкций блока управления.
- Компрессор воздушный.

1.2. УДАРНАЯ ВОЛНА, ЕЁ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ударная волна характеризуется как волна с резким наращиванием давления в весьма кратком моменте времени и постепенным падением при наличии фазы низкого отрицательного давления.

Ударные волны направлены в нарушенное место, вследствие которого возникает хроническая боль. Под воздействием ударных волн происходит, например, растворение кальциевых пластов, лучшее снабжение сосудов, а в конечном итоге боль исчезает.

В экстракорпоральном порядке, т.е. вне тела клиента проходит генерирование напорного импульса большой амплитуды, энергия которого сосредоточена на нужном месте тела. Напорный импульс проходит с небольшими потерями через гель к клиенту и проникает в глубокие ткани.

Прохождение напора ударной волны по времени значительно отличается от прохождения напора (давления) гармонической звуковой волны. Для ударной волны, по сравнению с ультразвуковым колебанием, характерна прежде всего перемена давления скачков, более высокая амплитуда и неперiodичность.

Положительная амплитуда в ударной волне обычно существенно больше, чем отрицательная. Повторная частота ударных волн в большинстве случаев низкая (единицы Гц), а возможные кавитации (нарушение компактности материала – возникновение полостей) успевают расслабиться. Следовательно, здесь не угрожает опасность расходования энергии на кавитацию, как в случае непрерывного ультразвука.

Существенная часть энергии ударной волны проникает в жидкость (организма), обладая значительным позитивным напорным пульсом, распространение которого ограничено только самим поглощением ткани и некоторым отражением в звуковых неоднородностях.

Дается определение ударной волны, как напорного импульса со следующими свойствами:

- Высокая положительная амплитуда давления – от 10 до 1000 МПа = от 100 до 1000 Бар. (100х атм. давл.)
- Низкая отрицательная амплитуда давления – от 1 до 10 МПа
- Краткая продолжительность – от 1 мс до 20 мс
- Быстрое наращивание давления – < 100 лс
- Обширный частотный диапазон – от 1 Гц до 1 МГц

Для терапевтического лечения применяются более низкие значения, в частности, максимальная амплитуда давления колеблется около 15 МПа, продолжительность импульса от 10 до 20 мс, частота применения ударной волны от 1 до 15 Гц – BTL-6000 SWT, от 1 до 22 Гц – BTL-5000 SWT. Лечение проводится обычно, без местного обезболивания, продолжается примерно 15 - 30 минут. В течение первой недели после лечения следует ограничить виды деятельности, чрезмерно обременяющие данную область.

1.3. ГЕНЕРИРОВАНИЕ УДАРНЫХ ВОЛН

Для лечения ударными волнами разработано несколько типов генераторов ударных волн, предоставляющих ударные волны разных свойств. Время воздействия и распространение в пространстве ударных волн зависит от порядка генерирования.

BTL-5000/6000 SWT использует баллистический принцип генерирования ударной волны.

1.3.1. БАЛЛИСТИЧЕСКИЙ ПРИНЦИП ГЕНЕРИРОВАНИЯ УДАРНОЙ ВОЛНЫ

Волна давления образуется с помощью снаряда посредством ускоренного сжатого воздуха, возникающего путём электронно-управляемого компрессора баллистического давления. Кинетическая энергия снаряда передаётся с помощью упругого удара в зонд аппликатора, а через этот зонд в тело клиента. В ходе лечения, следовательно, кончик аппликатора должен быть в непосредственном контакте с кожей и подлежащей тканью.

1.4. БИОЛОГИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ

Эффект ударной волны проявляется, прежде всего, на переходе между тканью и отличительным сопротивлением, например: кость – мягкая ткань. При прохождении через ткань ударная волна ослаблена, а следующую энергию поглощает кость.

Улучшается регенерация и восстановление ткани в следующих областях, достигается следующий эффект:

- клеточный эффект – повышается пропускная способность клеточной мембраны (повышенная активность ионных каналов), стимулирование клеточного деления, стимулирование выработки клеточных цитокинов,
- новое образование сосудов в области соединений, жил и мышц, улучшение циркуляции крови и метаболизма, повышение концентрации фактора роста бета-1 – эффект хемотаксиса и митогенетический, оказываемый на остеобласты,
- эффект, оказываемый на систему окиси азота (ремоделирование и заживление костей),
- улучшения микроциркуляции и обмена веществ,
- растворения кальциевых фибробластов,
- стимулирование выработки коллагена,
- уменьшение напряжения в ткани,
- болеутоляющий эффект:
 - -разрушение афферентных нервов и нервных рецепторов,
 - -местное понижение концентрации неuropeптидов в окончаниях афферентных волокон,
 - -боль уходит из области местной ишемии,
 - -стрибирующая теория боли

1.5. ПРЕИМУЩЕСТВА ЛЕЧЕНИЯ УДАРНЫМИ ВОЛНАМИ

- Благодаря целенаправленному воздействию ударной волны воздействие на соседние ткани совсем незначительное.
- Организм не обременяется лекарствами (кроме кратковременного действия местной анестезии, при её использовании).
- Возможность избежать хирургического вмешательства, а вместе с тем и соответствующего риска.
- Благодаря амбулаторному лечению отсутствие на работе сводится до минимума. Более того, цикл тренировок спортсменов прерывается ненадолго.
- Для некоторых показаний (например, теннисный локоть) не существует другого эффективного лечения.

1.6. ВОЗМОЖНЫЙ ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ

- в месте лечения временно может покраснеть кожа или возникнуть отёк
- временно в месте лечения может возникнуть нечувствительность или зуд
- кровоподтёк (синяк)
- петехии
- повреждение кожи после предыдущего лечения кортикостероидами
- лечение ударной волной может вызвать нежелательную сердечную активность

1.7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ

- Пяточная шпора/подошвенный фасцит
- Ахиллодния, ахиллобурсит
- воспаления и кальцификация соединений жим суставов плеча
- Синдром приводящих мышц бедра, APC-синдром
- Локтевой эпикондилит, «теннисный локоть», «локоть гольфиста»
- боль в месте соединения сухожилий (локоть теннисиста или гольфиста)
- Трохантерит, «лампасный синдром»
- колено прыгуна / пателлярный тенотид
- Тендит бицепса плеча
- Карпальный синдром
- Остеоартроз суставов кистей и стоп 1 ст., Hallux valgus
- акупунктура
- Болезненные мышечные уплотнения, триггерные точки, миогелозы

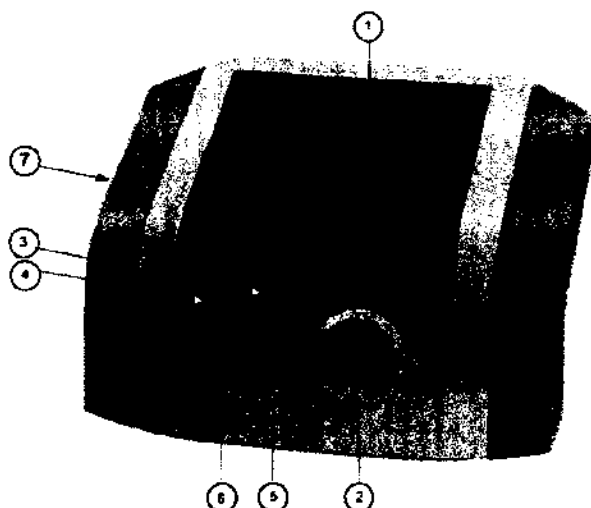
1.8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- применение на определённые ткани (глаза и окологлазная зона, миокард, спинной мозг, половая железа, почки, печень)
- нарушенное свёртывание крови
- полипы в зоне лечения
- беременность
- нарушенное свёртывание крови, применение антикоагулянтов
- тромбоз
- опухали
- полиневрит
- острое воспаление
- увеличивающийся хрящ у детей
- лечение кортикоидами
- не применять на таких местах и на таких органах, которые могут содержать газ
- не применять на таких областях, которые расположены вблизи больших нервов, сосудов, спинного мозга и головы.

2. ИНСТРУКЦИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ

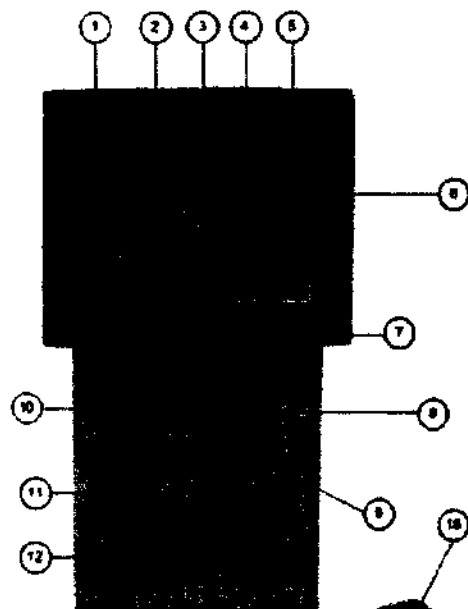
2.1. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-5000/6000 SWT

BTL-6000 SWT



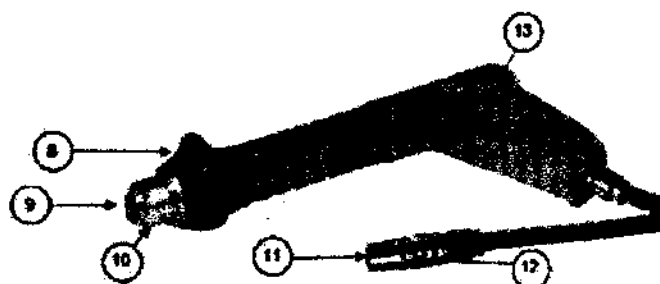
1. сенсорный экран
2. кнопка select (для выбора индивидуальных параметров)
3. кнопка enter
4. кнопка esc
5. кнопка start / stop (для инициализации и остановки терапии)
6. переключатель ON/OFF (с задней голубой подсветкой, когда блок управления включен)
7. USB порт со стороны держателя устройства для использования в соответствии с IEC 60950-1 только для сервисных целей, таких как загрузка программного обеспечения, не предназначено для терапии!

BTL-5000 SWT



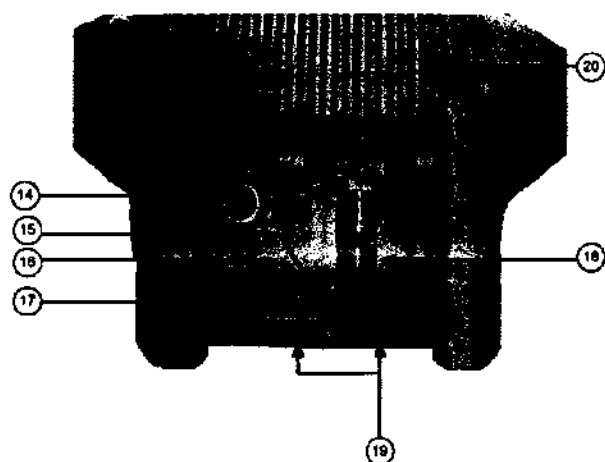
- 1.кнопка **diag** для быстрого выбора диагноза
- 2.кнопка **prog** для быстрого выбора программы лечения
- 3.кнопка **man** для ручной настройки всех параметров терапии
- 4.кнопка **menu** (задаётся дата, время, язык, контраст дисплея, звуки, пользовательское приспособление и т.д.)
- 5.кнопка **user** (списки клиентов, ваших собственных диагнозов, программ и очередности, последней терапии и т.д.)
- 6.контактный дисплей
- 7.выключатель ON/OFF (синяя подсветка сигнализирует о состоянии «включено»)
- 8.поворотная кнопка **enter** (подтверждение выбора или настройки)
- 9.поворотная кнопка **select** (для выбора и настройки/задания отдельных параметров)
- 10.поворотная кнопка **esc** (сброс выбора или настройки, возврат в первоначальное состояние)
- 11.поворотная кнопка **time / stop** (для задания времени лечения, запуск и завершение лечения)
- 12.поворотная кнопка **intensity** (для настройки интенсивности)

2.2. АППЛИКАТОР ДЛЯ BTL-5000/6000 SWT

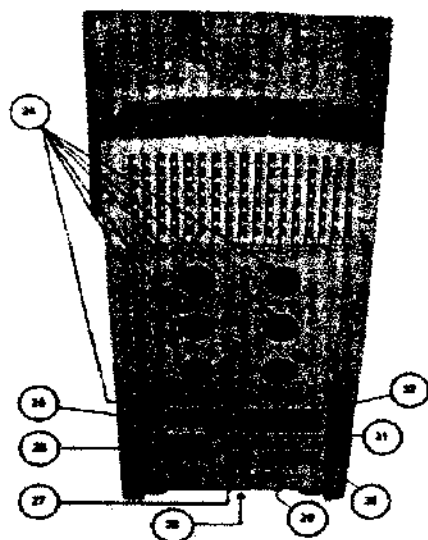


8. держатель аппликатора
9. датчик ударной волны
10. контактный датчик
11. коннектор аппликатора
12. направляющая помеха коннектора
13. кнопка аппликатора для инициализации терапии

2.3. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-5000/6000 SWT



- 14. коннектор для аппликатора
- 15. сетевой переключатель
- 16. коннектор для кабеля питания
- 17. переключатель для включения/выключения аппарата
- 18. емкость для конденсаторной воды
- 19. наклейка с указанием типа аппарата, производителя, знаков безопасности и предупредительных знаков
- 20. решетка для охлаждения



- 24. заглушки разъемов
- 25. сетевой выключатель для включения / выключения блока управления
- 26. штепсельная розетка для подключения сетевого кабеля 230 В (или 115 В) к блоку управления
- 27. сетевой предохранитель блока управления
- 28. сетевой переключатель 230 В / 115 В (внизу блока управления)
- 29. производственный шток с производственным номером и датой выпуска
- 30. com in – вход коммуникационной линии с блоком управления (только для целей сервиса)
- 31. com in / out - разъемы коммуникационной линии между блоком управления и компрессором
- 32. типовый шток – указан тип аппарата, производитель, знаки безопасности и предупреждения

2.4. МОНТАЖ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Проверьте, не повреждена ли упаковка, в случае поврежденной упаковки сообщите об этом транспортной компании или дистрибьютору. Сохраните оригинальную упаковку для возможной перевозки аппарата в будущем.

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

Выньте аппарат из упаковки, поместите его на прочную горизонтальную подставку, рассчитанную на массу аппарата. Аппарат не должен подвергаться прямому солнечному излучению. В ходе эксплуатации аппарат нагревается, поэтому он не должен стоять вблизи нагревательных или нагреваемых приборов. Аппарат охлаждается путем принудительной подачи воздуха. Отверстия для охлаждения размещены на задней панели и внизу аппарата, их нельзя закрывать. Аппарат поместите таким образом, чтобы за его задней стеной осталось пространство как минимум 10 см. Аппарат нельзя ставить на мягкую подложку, во избежание ограничения подачи воздуха к нижним отверстиям. На аппарат не следует класть никакие предметы, производящие тепло или содержащие воду и иную жидкость. Не помещайте аппарат вблизи приборов, излучающих сильные электромагнитные, электрические или магнитные поля (диатермия, рентгены и т.п.) во избежание нежелательного воздействия на аппарат. В случае неясностей, пожалуйста, свяжитесь с авторизованным сервисным центром по аппаратам BTL.

Процедура:

1. Прежде всего, подключите аппарат к электросети с помощью сетевого кабеля с адаптером. Аппарат определит вольтаж автоматически. Подключите аппарат напрямую в электросеть, не используйте какие-либо удлинители и тройники.
2. Подключите аппликатор к коннектору на задней панели:

поверните аппликатор так, чтобы красная точка на конце аппликатора встала в одну линию с красной точкой на коннекторе задней панели и только после этого подключите аппликатор.

При отключении коннектора возьмите рукой зазубренную часть кончика коннектора аппликатора и медленно потяните к себе, для того чтобы отключить коннектор.

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ АППАРАТА НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ ВЕСЬ КОННЕКТОР С ПРИМЕНЕНИЕМ СИЛЫ!

Аппарат определит тип аксессуара и отобразит информацию о нем в определенной закладке на экране. Если Вы по ошибке подключили неправильный аксессуар, на экране появится сообщение, с помощью которого Вы сможете подключить правильный аксессуар.

3. Далее нажмите переключатель on/off на задней панели аппарата.
4. нажмите кнопку on/off, расположенную на передней панели аппарата.

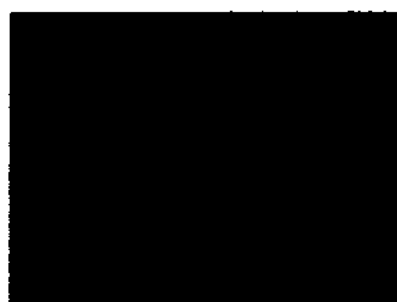
Примечание:

После включения аппарата, аппарат производит диагностику внутренних функций, что займет примерно 10-15 секунд. В случае каких-либо нарушений, на экране появится предупреждение. При необходимости блок управления заблокируется в безопасный режим. В данном случае, пожалуйста, свяжитесь с Вашим дистрибьютором.

2.5. ОСНОВНОЙ ЭКРАН И ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ АППАРАТА

2.5.1. НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН И ТИПЫ ЗАКЛАДОК

После включения аппарата появляется начальный экран с закладками, на которых имеется информация о подключенных аксессуарах.



Пример информации закладок



аксессуары не подключены



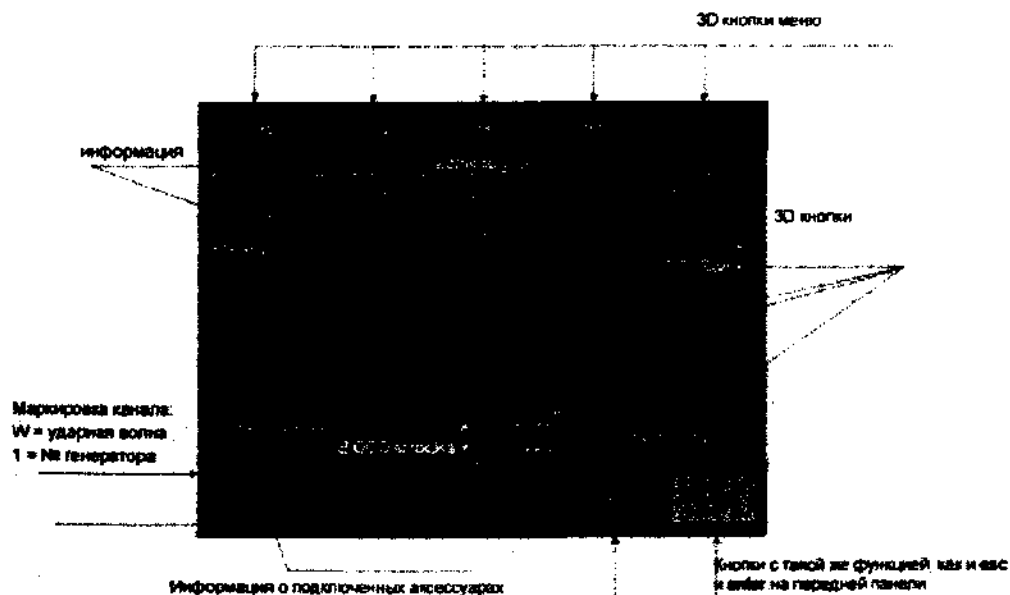
аксессуар подключен, и терапия может быть напечатана.

2.5.2. СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

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

- кнопки 3D (нажатием на них можно изменить указанные в них величины)
- текстовую информацию
- закладки каналов для переключения между каналами

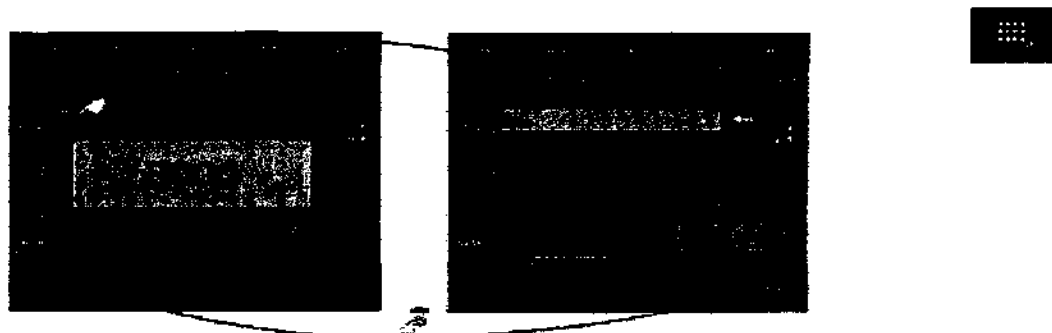
Сенсорный экран может управляться прикосновением пальца либо при помощи специального стилуса, который входит в комплект поставки. Не касайтесь экрана острыми предметами, ручкой и др.



2.5.3. ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА

В дополнение к возможности установить числовое значение при помощи кнопки **select** на всех экранах, для быстрой установки можно использовать цифровую клавиатуру.

Для открытия цифровой клавиатуры используйте следующий значок.



После нажатия на значок цифровой клавиатуры, появится окошко цифровой клавиатуры с "нажатой" световой кнопкой (на рис.: кнопка – кол-во ударов – 2000). 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 над полем ввода), либо если прибор не может установить запрошенную величину, она будет округлена до ближайшей нижней допустимой величины.

2.6. УСТАНОВКА ТЕРАПИИ

2.6.1. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ С ПОМОЩЬЮ КНОПКИ «DIAG»

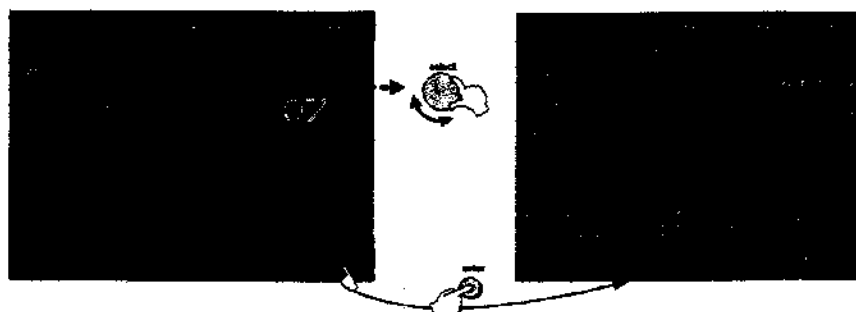
После нажатия кнопки **diag** появляется список диагнозов. К каждой закладке/каналу приписан список диагнозов.

Для быстрого поиска диагноза, нажмите кнопку с начальной буквой. Например, нажмите кнопку **MNOP** один раз, произойдет поиск диагноза на первую букву, т.е. **M**. В зависимости от числа нажатий проходит поиск следующих букв, напр., 2 нажатия **MNOP** = **N**, 3 нажатия = **O** и 4 нажатия = **P**. Выбранная буква отображается справа от кнопок.

После того как найден диагноз, нажмите кнопку **enter** для подтверждения выбора.

2.6.2. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ С ПОМОЩЬЮ КНОПКИ 'PROG'

После нажатия кнопки **prog**, появляется экран, на котором можно ввести номер требуемой программы терапии. Номера определенных программ имеют префикс **"W"**: ударно-волновая терапия. Для быстрого ввода номера программы используйте цифровую клавиатуру. Более подробную информацию можно найти в разделе «Цифровая клавиатура».

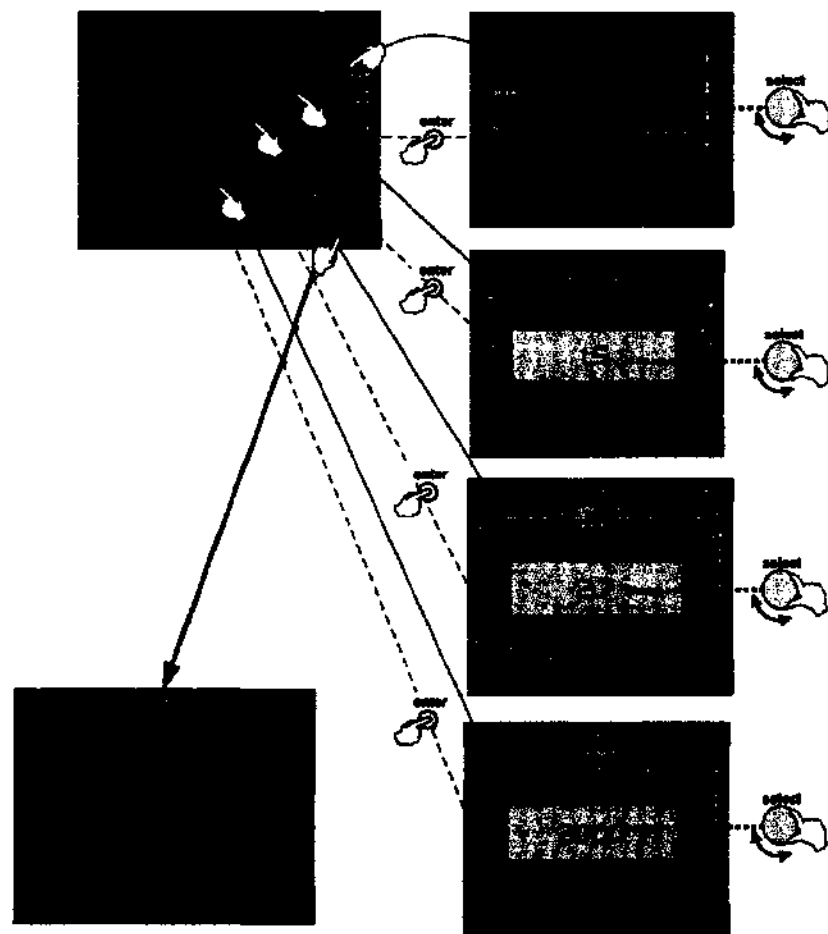


2.6.3. РУЧНАЯ НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ С ПОМОЩЬЮ КНОПКИ 'MAN'

Экран параметров терапии для пользовательской (ручной) настройки появляется после нажатия кнопки **man**. Все параметры терапии можно задать и сохранить в качестве пользовательской программы или в виде диагноза.

После нажатия отдельных кнопок открывается отдельное меню и всплывающее окно установочных диалогов.

Большинство диалогов сопровождаются иллюстрационными рисунками и/или символами.



2.6.4. УСТАНОВКА КОЛИЧЕСТВА УДАРОВ/ИМПУЛЬСОВ

Общее количество ударов, предназначенных для терапии, можно задать на экране параметров терапии, причем даже в ходе проведения терапии. Количество задается или нажатием кнопки количества ударов, или путем быстрого выбора – кнопкой **select**.

Используя кнопку «количества ударов» можно выбрать "бесконечную терапию" – символ:

Бесконечная терапия содержит в себе неопределенное количество ударов, которые можно применять при старте терапии. Завершение терапии не связано с ограниченным количеством ударов.

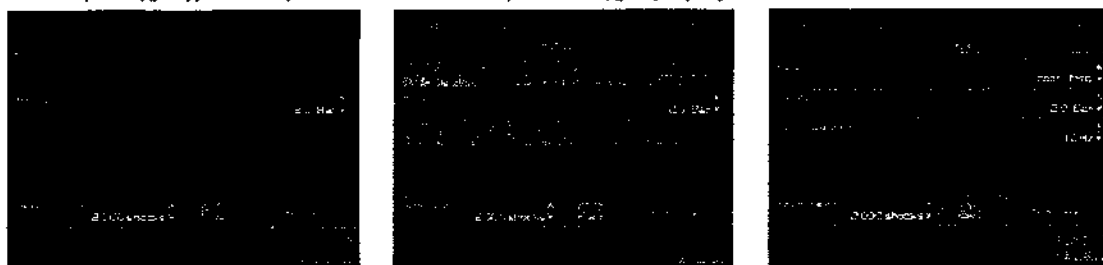
2.6.5. НАСТРОЙКА ИНТЕНСИВНОСТИ ТЕРАПИИ

Интенсивность (мощность) ударно-волновой терапии можно задавать только на экране параметров терапии, причем даже в ходе проведения терапии. Интенсивность задается нажатием кнопки **intensity** или с помощью цифровой клавиатуры или с помощью выбранной кнопки. Во время проведения терапии интенсивность может быть изменена только с помощью выбранной кнопки.

2.6.6. ДИСПЛЕЙ ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ – РЕЖИМ ЭРГОНОМИЧНЫЙ, СТАНДАРТНЫЙ, ЭКСПЕРТНЫЙ

Данный экран появляется всегда до начала терапии при нажатии кнопок **diag** или **prog** (см. Схема настройки терапии). Если показаны только самые важные параметры терапии – выбран обзорный, так называемый эргономичный режим управления. Если на экране показаны вся информация о терапии – выбран экспертный или стандартный режимы управления. Тем не менее, в экспертном режиме имеется возможность изменять все параметры.

Разница между отдельными режимами можно посмотреть на следующем рисунке:



Эргономический режим

Стандартный режим

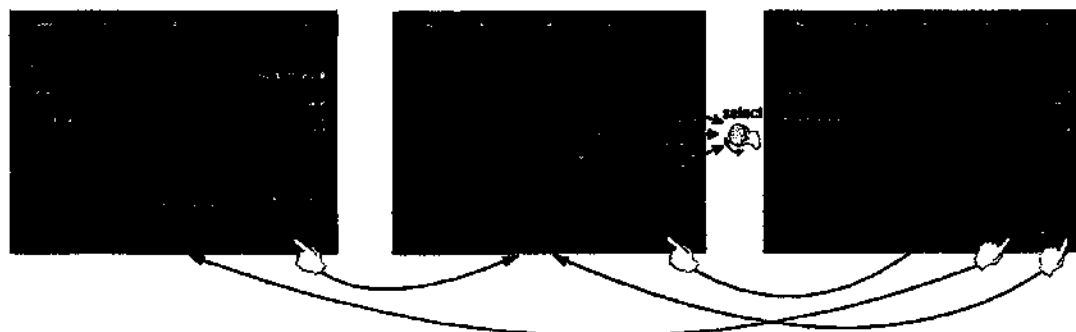
Экспертный режим

Режим управления можно выбрать в меню аппарата с помощью кнопки **menu** – более подробно см. раздел Режим управления. В экспертный режим управления можно быстро перейти из любого режима, нажав кнопку **map**.

2.7. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПИИ

2.7.1. НАЧАЛО, ПРЕРЫВАНИЕ И ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ

Терапия запускается посредством нажатия кнопки **start** на экране или нажатием кнопки **start/stop** на передней панели аппарата. Терапию можно запустить только в том случае, когда на дисплее канала отображен экран параметров терапии и все параметры заданы правильно. О возможных расхождениях аппарат вовремя предупредит.



Для прерывания терапии, нажмите кнопку паузы на экране или кнопку **start/stop** на панели аппарата. Для возобновления приостановленной терапии нажмите еще раз кнопку **start/stop** на панели или нажмите кнопку удерживая. Для остановки терапии нажмите кнопку **esc**.

Во время приостановки терапии можно изменить параметры интенсивности и общее количество применяемых ударов с помощью кнопки **select**.

Интенсивность также можно изменить во время проведения терапии, поворачивая кнопку **select** вправо для увеличения интенсивности или влево для уменьшения интенсивности.

Ударно-волновая терапия также может быть остановлена или прервана с использованием кнопки, расположенной на аппликаторе. Заводская настройка данной кнопки установлена в режиме **AUTO**. При этом аппарат способен автоматически распознать время удержания кнопки на аппликаторе, а тем самым выбранный порядок контроля. При удержании кнопки более чем 1сек., после последующего освобождения кнопки, терапия останавливается (как при непрерывном режиме, см.раздел РЕЖИМ КНОПКИ НА АППЛИКАТОРЕ). На протяжении всего времени нажатия кнопки происходит генерирование импульсных волн. Если кнопка аппликатора нажата более короткое время, чем 1сек., то после её последующего освобождения аппарат устанавливается на **ON/OFF** (см. раздел РЕЖИМ КНОПКИ НА АППЛИКАТОРЕ).

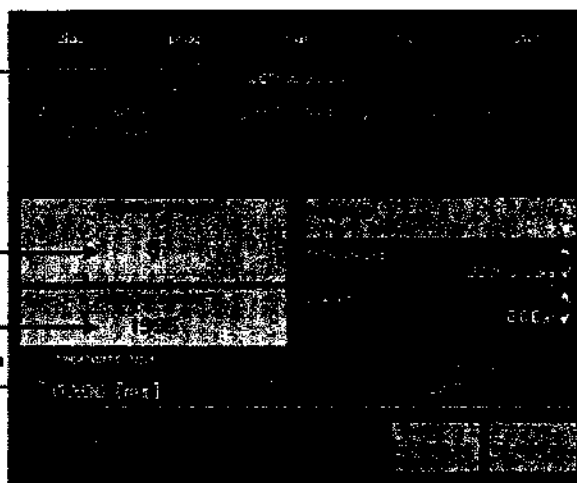
2.7.2. ДИСПЛЕЙ ПРОВОДИМОЙ ТЕРАПИИ

Название выбранной терапии /
программы и заданные параметры

Число применённых ударов

число оставшихся ударов

Время применения терапии



Заданная частота

Заданное число ударов

Заданная интенсивность

значок и название подсоединённых
аксессуаров

символическое изображение
генерирования на выходе

2.7.3. ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ И ГЕНЕРИРОВАНИЕ ВЫСТРЕЛОВ

Обычно терапия завершается после применения установленного количества выстрелов. Тем не менее, возможно прервать (приостановить) терапию до того, как она сама закончится. Для прерывания терапии нажмите кнопку start/stop на передней панели аппарата или нажмите кнопку аппликатора. Для завершения терапии нажмите кнопку esc.

Генерирование выстрелов/ударов остановится, после того как установленное количество выстрелов будет применено. Также возможно остановить генерирование выстрелов отпустив (в непрерывном режиме) или нажав кнопку на аппликаторе (в режиме ON/OFF).

Более подробную информацию смотрите в разделе Настройка ударной волны: режим кнопки на аппликаторе.

2.8. ПРИМЕНЕНИЕ УДАРНЫХ ВОЛН

Лечение ударными волнами проводится посредством пружинного аппликатора, благодаря которому:

- происходит правильный, точно определенный контакт аппликатора с воздействуемой зоной в ходе терапии
- минимизируется передача обратных импульсов в руку терапевта благодаря встроенному воздушному демпферу.

Эргономичная опора для руки позволяет удобно взять в руку аппликатор в разных позициях. Положение аппликатора можно менять в зависимости от применяемой терапии и личных предпочтений терапевта: правша или левша, женщина или мужчина.

Эргономичная форма ручки обеспечивает терапевту достаточную опору в ходе лечения, что препятствует развитию усталости руки в течение терапии.

Примеры положения аппликатора

На примерах показано применение ударных волн в разных местах и при разном положении аппликатора.

Эпикондилит



Ахиллодния



Коленная тендинопатия (колени прыгуна)



Триггерные точки



Синдром передней грани берцовой кости



Пяточная «шпора» (plantar fasciitis)



2.9. СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПИИ

Нажав кнопку сохранить, пользователь может выбрать конкретную операцию. В зависимости от выбора операции появляется таблица с соответствующими данными. Примеры показаны на нижеследующих экранах.

Сохранить терапию можно после настройки параметров терапии, т.е. с экрана параметров терапии, см. раздел Экран параметров терапии. Для каждой ударноволновой терапии сохраняются следующая информация:

- частота
- число ударов
- интенсивность

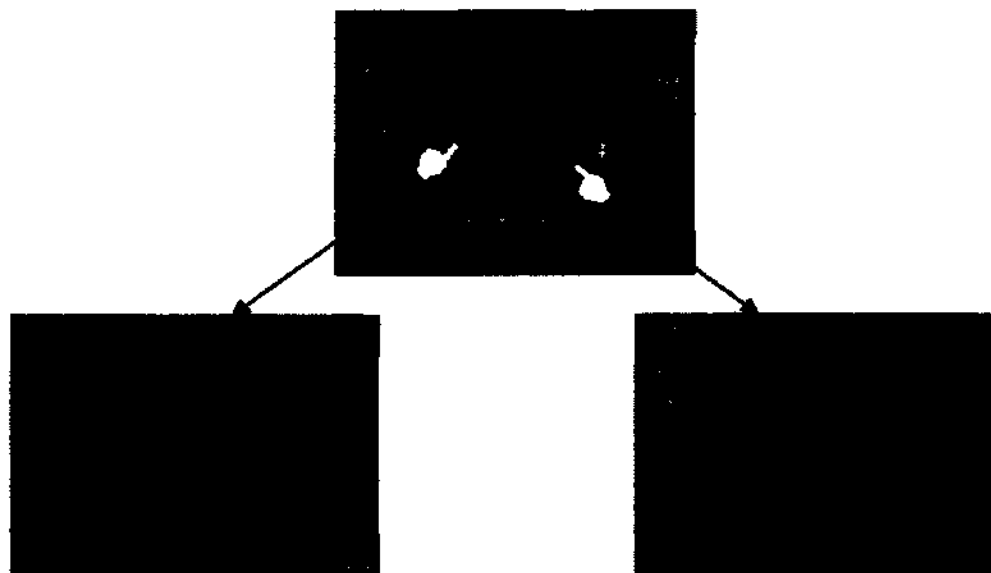
Сохраняя терапию, следует задать:

- название диагноза (терапии) – будет указан в списке диагнозов, кнопка diag
- номер программы – будет указан среди программ, кнопка prog
- описание и/или дополнительная информация – будет указана в обоих списках под чертой

После ввода этих данных возможно присвоить определенное название данной программы терапии. Название программы терапии будет начинаться с буквы W и будет присвоен номер от 8000 до 8999.

Аппарат автоматически предложит наименьший свободный номер по порядку или пользователь может сам определить номер. Например, номер программы может выглядеть следующим образом: W-8001.

Сохраненную терапию можно найти в списке диагнозов под названием «диагнозы пользователей» или в списке программ под присвоенным номером. Если Вы выбираете сохраненную терапию с добавлением данной терапии в карточку пациента, терапия также появится при выборе пациента в списке терапий, которые назначены данному пациенту.



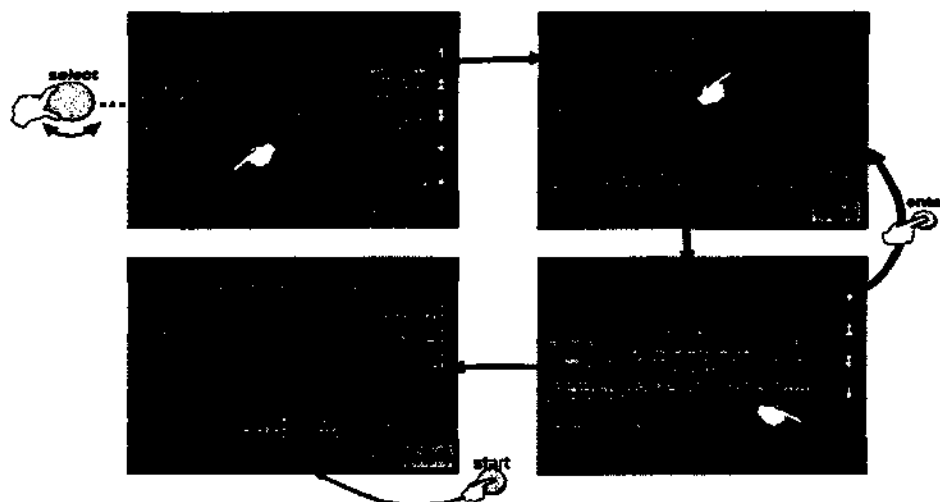
2.10. НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: КНОПКА 'USER' (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ)

Нажатием кнопки user, на экране покажется меню с опциями сохраненных пользователем данных. Более того, будут показаны некоторые специальные функции ударноволнового генератора:

- Клиенты
- Диагнозы пользователя / программы
- Последние терапии

2.10.1. КЛИЕНТЫ

Данная функция позволяет ввести, редактировать и удалить информацию о пациентах. В карточке пациента можно сохранить определенную терапию.



2.10.2. ДИАГНОЗЫ/ПРОГРАММЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Данная функция позволяет запустить терапии пользователя, изменить их параметры, название и описание, удалить, отсортировать их, используя кнопки и опции, появляющиеся на экране. Это весьма сходная процедура как при составлении нового диагноза / программы – см. раздел Сохранение терапии.

2.10.3. СПИСОК ПОСЛЕДНИХ ТЕРАПИЙ

Данная функция обеспечивает возможность выбрать одну из последних проведенных терапий на выбранной закладке, после нажатия кнопки load (загрузить) снова её запустить и просмотреть её параметры.

2.11. МЕНЮ АППАРАТА: КНОПКА 'MENU'

После нажатия кнопки menu с помощью кнопки select возможно просмотреть следующее содержание:

- Аксессуары
- Энциклопедия
- Настройки аппарата
- Специальные настройки

2.11.1. АКСЕССУАРЫ

В данном подменю Вы можете выбрать:

- Установка аксессуаров
- Информация о подключенных аксессуарах

2.11.1.1. Установка

Каждый аксессуар имеет чип, содержащий идентификационные данные. По данным на чипе аппарат распознает каждый аксессуар, подключенный к аппарату. Аппарат также определяет совместимость подключенного аксессуара с аппаратом. Чип содержит информацию об уникальном серийном номере аксессуара. Чип содержит большой объем информации, считывание которой занимает от 30 секунд до 2 минут. После установки аксессуара при обычной работе

аппарата из памяти аксессуара считывается информация только о серийном номере, остальная информация считывается из памяти аппарата. В процессе установки, следуйте инструкциям на экране, а именно:

- Во время установки все терапии должны быть завершены/остановлены
- Только один аксессуар может подключаться в один отрезок времени

Эти инструкции необходимы для снижения электромагнитических помех, которые могут повлиять на правильное считывание данных памяти.

2.11.1.2. Информация

Экран информации о подключенных аппаратах: название аксессуара, его серийный номер, количество примененных выстрелов и т.д.

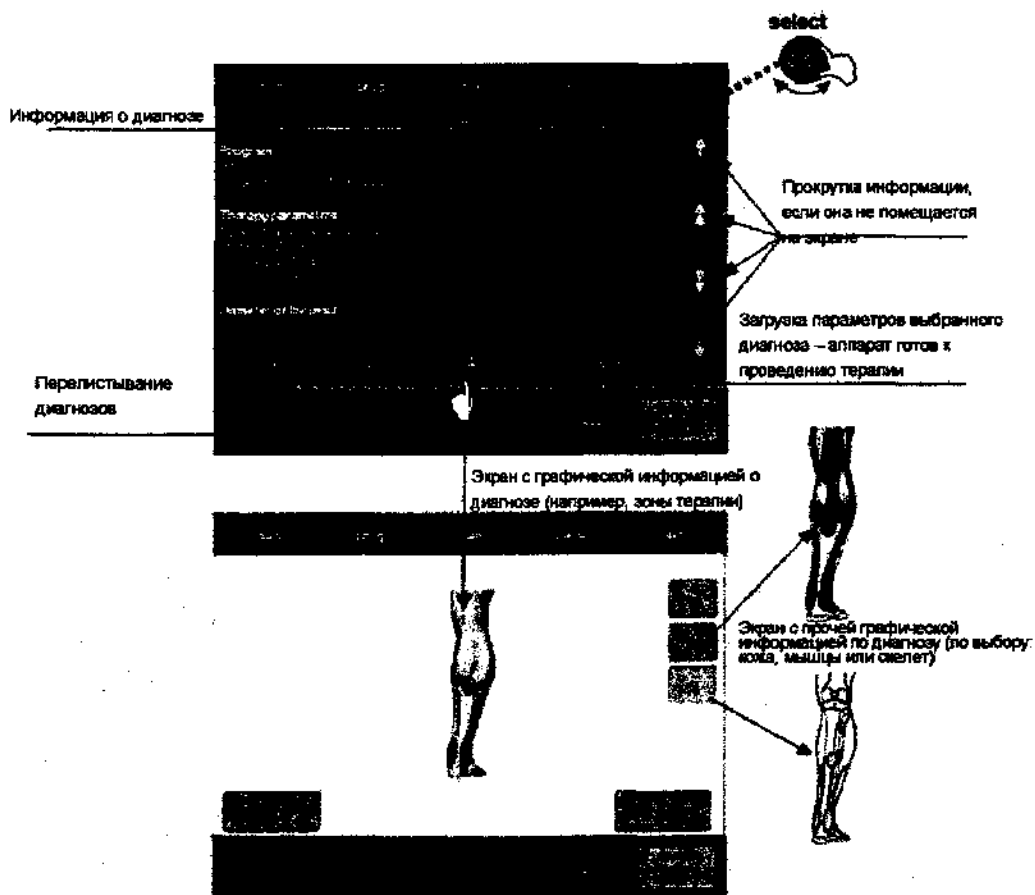
2.11.2. ЭНЦИКЛОПЕДИЯ

В энциклопедии содержится информация о диагнозах, возможных видах терапии, примеры применения ударных волн. С аппаратом всегда предоставляется энциклопедия в бумажном виде, а электронный вариант в аппарате доступен в большинстве экранов и в меню.

Значок для открытия Энциклопедии:



Если энциклопедию Вы открываете уже после выбора конкретного диагноза, то на экране отобразится информация по выбранному диагнозу. Иначе Вы можете войти в содержание энциклопедии, где перечисляется список отдельных диагнозов. Перелистывать список можно с помощью кнопки **select**. После того как Вы сделаете выбор требуемого диагноза, нажатием кнопки **enter** Вы перейдете к конкретной информации по диагнозу.



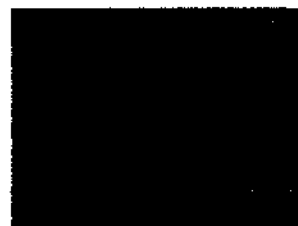
2.11.3. НАСТРОЙКИ АППАРАТА

Данное подменю предлагает возможность изменения следующих параметров:

- Установка пароля
- Настройка звука аппарата
- Экономный режим дисплея, автовыключение аппарата
- Настройка цвета аппарата
- Настройка контраста дисплея
- Установка даты и времени
- Установка языка
- Режим обслуживания
- Калибровка сенсорного экрана
- Пользовательские настройки
- Установка ключа HIV
- Информация об аппарате
- код разблокировки
- сервисные функции

2.11.3.1. Установка пароля

Позволяет установить или поменять пароль при включении аппарата. Без пароля дальнейшая работа с аппаратом будет невозможна. Обычно аппараты поставляются с отключенной функцией пароля.



2.11.3.2. Настройка звука

Позволяет установить звуковую сигнализацию, сопровождающую нажатие кнопок, сенсорного экрана и т.д. и проведение некоторых операций (старт терапии, пауза терапии, завершение терапии и т.п.). Аппарат включает стандартные сигналы, установленные заводом-производителем, например, сигналы при проведении терапии. Звуки можно полностью выключить (без звуков) или настроить другой звуковой профиль. Отдельные звуковые схемы можно редактировать, составлять новые и менять звуки для каждого действия отдельно. Собственные установки звука пользователя будут показаны в конце списка звуковых профилей. Громкость звука можно настроить в меню Настройки пользователя.



2.11.3.3. Экономный режим дисплея и автовыключение

Можно настроить тип экономного режима дисплея, время, в течение которого экономный режим будет активирован, время, по истечению которого дисплей будет отключен или будет отключен полностью аппарат. Для отмены экономного режима нажмите кнопку **esc** на панели аппарата. Не забудьте сохранить установки нажатием кнопки **enter**.

2.11.3.4. Настройка цвета

Позволяет настроить цветовую гамму всех элементов, отображаемых на дисплее. В распоряжении имеется 50 предварительно установленных цветовых схем, из которых пользователь может сделать выбор, а если ни одна схема ему не подходит, то может создать и сохранить собственные цветовые схемы.

2.11.3.5. Настройка контраста дисплея

Позволяет установить оптимальный контраст (читаемость) экрана с помощью кнопки select.

Так как контраст дисплея зависит от многих факторов, такие как температура в помещении, контраст можно поменять быстро также с помощью кнопки select, при этом необходимо нажать одновременно кнопки enter и esc.

2.11.3.6. Установка даты и времени

Позволяет установить дату и время.

2.11.3.7. Установка языка

Позволяет установить предпочитаемый язык, показываемый на экране текста. С завода аппарат выходит с установленным английским языком.

2.11.3.8. Режим обслуживания

Позволяет выбрать один из трех терапевтических режимов – см.раздел Дисплей параметров терапии – режим эргономичный, стандартный и экспертный. На заводе-изготовителе стандартно устанавливается эргономичный режим обслуживания

Различие между терапевтическими режимами состоит в возможности изменения настроек терапии на экране, которые всегда появляются перед тем как будет начата терапия после нажатия кнопок "diag" или "prog". В экспертный режим обслуживания можно войти в любой момент, нажав на кнопку "trap".

Эргономичный режим: пользователь видит только основные параметры терапии и может изменить аксессуары и время терапии.

Стандартный режим: Пользователь видит всю информацию о терапии и может заменить аксессуары и время терапии.

Экспертный режим: пользователь видит и может изменять все параметры терапии.

Различие между режимами лучше всего видно на экране настроек терапии, которая появляется на экране до начала терапии.

2.11.3.9. Калибровка сенсорного экрана

Если при касании сенсорного экрана реагируют другие кнопки, которые Вы не нажимали, то необходимо провести калибровку сенсорного экрана. Порядок калибровки показан на дисплее аппарата. В ходе проведения калибровки следует пользоваться стилусом для управления на сенсорном экране и соблюдать инструкции, отображаемые на дисплее аппарата.

Если не удастся сделать калибровку, то эту операцию можно снять нажатием кнопки esc.

Для проверки функции сенсорного экрана запустите функцию „тест функций сенсорного экрана“.

2.11.3.10. Настройки пользователя

В этом подменю можно задать или изменить следующие параметры:

- направление движения в меню (стандартное или обратное)
- сортировка диагнозов и некоторых меню (по возрастанию или по убыванию)
- размещение значков с закладками (наверху / внизу)
- громкость воспроизведения звуков

2.11.3.11. Установка ключа HW

Конфигурацию в аппарате можно преобразовывать на расстоянии. Если вы, например, дополнительно решите купить модуль модернизации, то производитель (дистрибьютор) направит Вам 64-значный код (так называемый аппаратный

ключ HW-ключ), который при введении произведет реконфигурацию по заданному ключу (коду). Актуальную конфигурацию (HW-конфигурацию) см. в разделе Информация об аппарате.

2.11.3.12. Информация об аппарате

Отображает некоторую информацию об аппарате – серийный номер, тип аппарата, версия программного обеспечения и т.п. Здесь также указан предполагаемый период действия аппарата. Если работа аппарата ограничена, здесь найдете информацию о том, как долго будет аппарат функционировать.

2.11.3.13. Код разблокировки

Если работа аппарата по времени ограничена, то в этом пункте можно задать так называемый "код разблокировки" для снятия ограничений функциональности аппарата по времени.

2.11.3.14. Сервисные функции

- восстановление поврежденных файлов

Контролирует систему файлов в аппарате, систему сохраняемой информации. Корректирует возможные ошибки, стирает пустые файлы и т.п.. Эту функцию рекомендуется использовать, когда чувствуется недостаток оперативной памяти и аппарат отказывается что-либо сохранять, или когда имеются опасения, что может произойти потеря пользовательских данных, и т.п.

- форматирование файловой системы

Эту функцию следует выбрать в том случае, если функция восстановления поврежденных файлов не помогла. К сожалению, одновременно с форматированием утрачиваются все пользовательские данные и пользовательская настройка аппарата.

- Удаление аксессуаров

Стирает данные обо всех ранее установленных аксессуарах. Эту функцию примените в том случае, если аксессуары установлены неправильно, напр., плохое изображение на закладке, если не происходит распознавание присоединенных аксессуаров (в закладке постоянно высвечивается знак ?) и т.п.

- Восстановление настроек без потери пользовательских данных

Восстановление всех функций аппарата до установленных на заводе-изготовителе параметров. При этом пользовательские данные будут сохранены.

2.11.4. СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ

2.11.4.1. Режим кнопки на аппликаторе

Эта функция позволяет задать три разных режима аппликатора:

- - АВТО-режим
- - непрерывный режим
- - режим ON/OFF

При АВТО-режиме аппарат автоматически распознает время удержания кнопки аппликатора, а также выбор способа управления. Если Вы удерживаете кнопку более 1 сек., то после её последующего освобождения терапия прекращается. То же самое произойдет и при непрерывном режиме (см. ниже). Во время удержания кнопки будет происходить генерирование ударных волн.

Если кнопка аппликатора нажата менее 1 сек., то после её освобождения аппарат переходит в позицию ON/OFF (см. ниже).

Выбрав непрерывный режим, можно настроить генерирование заданных ударных волн с помощью только одного нажатия кнопки аппликатора. Для окончания генерирования импульсных волн необходимо следующее нажатие кнопки аппликатора.

В режиме ON/OFF следует удерживать кнопку аппликатора нажатой на протяжении всего времени применения ударных волн. Освобождения кнопки останавливает генерирование импульсных волн.

2.11.4.2. Инструкции по замене патрона

В случае если по истечении определенного времени генератор перестанет генерировать ударные волны корректно, необходимо произвести замену патрона аппликатора. Замена патрона производится в соответствии с приведенной инструкцией.

Порядок замены патрона аппликатора:

1. Подсоедините аппликатор к аппарату.
2. Запустите инструкцию по замене набора аппликатора.
3. Отключите аппликатор от аппарата и сделайте замену набора (см. раздел Порядок замены патрона)
4. После проведения замены подключите аппликатор обратно в тот же разъем аппарата.
5. Завершите замену как указано в инструкции.
6. Аппарат провел успешную установку замененного набора

3. СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ АКСЕССУАРОВ

Аппарат не предназначен для использования с другими аксессуарами, другими медицинскими средствами и приборами, за исключением тех, которые указаны в настоящей инструкции.

В первом перечне перечислены все аксессуары, которые поставляются в стандартной комплектации аппарата. Во втором списке указаны опциональные аксессуары, которые вы можете заказать по Вашему выбору.

Стандартные аксессуары BTL:

- 1х аппликатор с мультифокусирующим датчиком Ø 15 мм
- 1х сменный мультифокусирующий датчик Ø 9 мм
- 1х сменный фокусирующий датчик Ø 15 мм
- 1х сменный набор (содержит набор запасных O-колец)
- 1х держатель аппликатора
- 1х гель 1000 мл
- 1х сетевой кабель
- 1х коммуникационный кабель
- 1х запасной предохранитель T6.3A, L, 250V для блока управления
- 1х руководство для пользователя CD

Опциональные аксессуары BTL:

- чемодан для перевозки аппарата BTL-5000/6000 SWT
- дополнительный аппликатор ударной волны с фокусирующим датчиком
- гель 300 мл
- тележка

4. УХОД ЗА АППАРАТОМ, БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА

Сервисный контроль, включая контрольное измерение всех параметров аппарата, а также по возможности и recalibration, следует проводить не более чем каждые 30 месяцев. Инспекцию и recalibration проводит авторизованный сервисный центр BTL по отдельному запросу пользователя. Если в установленные сроки инспекция не проводится, то завод-изготовитель не отвечает за правильность технических параметров и безопасность эксплуатации изделия.

Аппарат сохраняйте в чистоте, не храните его и не пользуйтесь им длительное время в чрезмерно пыльной среде, не окунайте его ни в какую жидкость. Перед каждым употреблением проверьте, если аппарат и его аксессуары (в частности, кабели) механически или иным образом не повреждены. Не пользуйтесь поврежденным аппаратом!

Чистка поверхности аппарата и его частей:

Следует чистить слегка смоченной мягкой тряпочкой. Для увлажнения тряпочки пользуйтесь водой или 2 % раствором моющего средства. Ни в коем случае не используйте средства, содержащие спирт, аммиак, бензин, растворители и т.п. Для очистки аппарата также ни в коем случае не пользуйтесь абразивными материалами, они могут поцарапать поверхность аппарата. Ни одна из частей аппарата не требует стерилизации. Осторожно: не допускайте попадание жидкости внутрь аппарата.

Чистка аксессуаров, находящихся в непосредственном контакте с пациентом:

Проводите очистку и дезинфекцию после каждого клиента. Пользуйтесь средствами, одобренными соответствующим санителем. Можно воспользоваться, напр., средством Sekusept, Bacillol, Incidur Spray и пр.. Кабели аксессуаров можно очистить, напр., Incidur spray и пр.. Не используйте растворители!! Поверхность датчика можно обмыть теплой водой, но для полного устранения геля с датчика необходимо отвинтить датчик и почистить его.

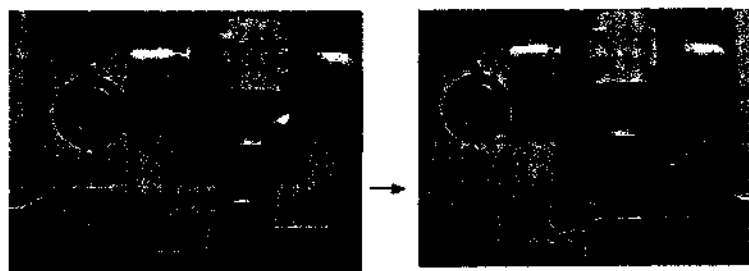
Замена предохранителя

Предохранитель размещен на задней панели в черном крупном футляре. Проводя их замену, проверьте правильность вкладываемых предохранителей. Замену может проводить лицо, знакомое с данной процедурой.

До проведения замены сначала проверьте, если сетевые выключатели находятся в позиции „0“ адаптер отсоединен от аппарата. Подходящей отверткой или монетой слегка поверните влево сегмент футляра предохранителя и выньте предохранитель. Вложите новый предохранитель и поворотом направо вставьте футляр. Запрещается вкладывать предохранитель, имеющий другое обозначение, чем указано на надписи футляра предохранителя.

Емкость для конденсаторной воды:

Емкость для конденсаторной воды на задней панели аппарата необходимо освобождать и чистить регулярно. После 150 000 выстрелов аппарат автоматически выдаст подсказку о необходимости опустошить данную емкость. Для этого поверните емкость влево и после освобождения закрутите плотно емкость.



Подключение аппарата в электросеть:

Аппарат оснащен функцией автоматического определения вольтжа, поэтому он может использоваться для вольтжа 100-240V.

Перевозка и хранение

Упаковку аппарата рекомендуем сохранить. При перевозке наиболее удобно упаковать аппарат в эту же самую упаковку, которая обеспечивает его максимальную защиту. Отключите кабель питания аппарата и кабели аксессуаров. Остерегайтесь сильных толчков, ударов. Аппарат складывайте / перевозите только с соблюдением условий, указанных в разделе Технические параметры.

4.1.1. ЗАМЕНА ДАТЧИКА

Датчик можно по мере необходимости заменить. В стандартный комплект аппарата BTL-5000/6000 SWT входят три датчика:

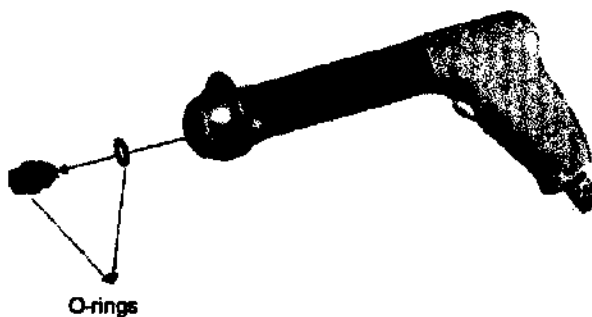
- 1х сменный мультифокусирующий датчик Ø 15 мм
- 1х сменный мультифокусирующий датчик Ø 9 мм
- 1х сменный фокусирующий датчик Ø 15 мм

Порядок замены:

1. Ручкой отвинтите навинчивающийся колпачок датчика.



2. Выньте из аппликатора датчик и два O-кольца



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



4. Верните колпачок датчика на место и закрутите её плотно.

4.1.2. ЗАМЕНА ОТСЛУЖИВШЕГО ПАТРОНА

Если аппликатор через некоторое время перестает работать корректно, можно заменить отслуживший патрон на сменный, который включен в стандартный комплект BTL-5000/6000 SWT.

Во избежание риска нанесения ущерба пациенту и врачу, не используйте поврежденный патрон!

Набор запасных патронов состоит:

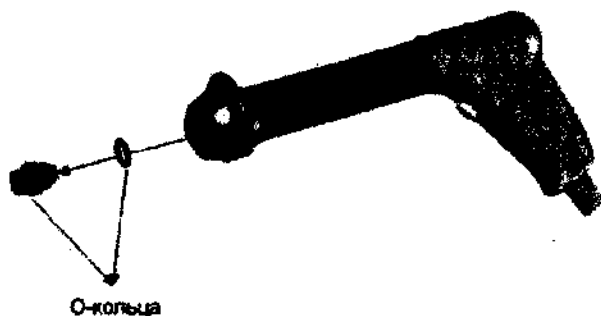
- 1x патрон
- 1x ключ для откручивания и закручивания колпачка
- 1x пластиковая крышка для патрона
- 1x набор запасных O-кольца

Процедура замены патрона:

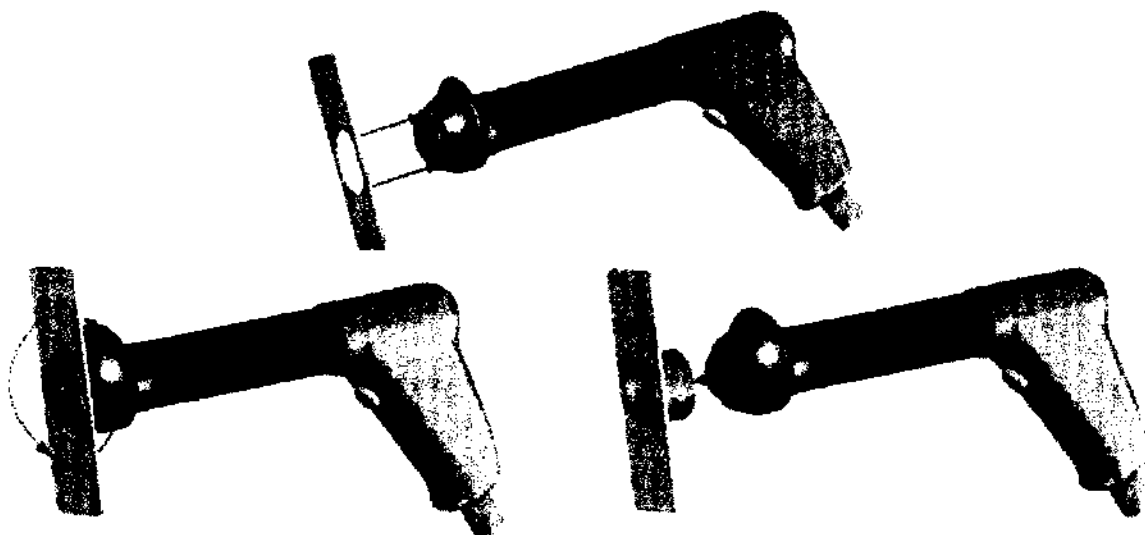
1. Открутите колпачок датчика рукой.



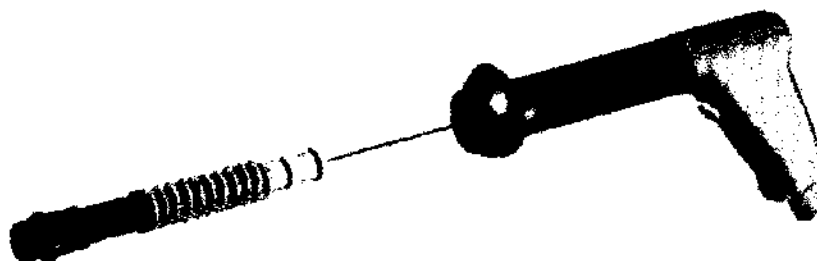
2. Выньте из аппликатора датчик и два O-кольца



3. С помощью ключа открутите колпачок картриджа. См. рисунок.

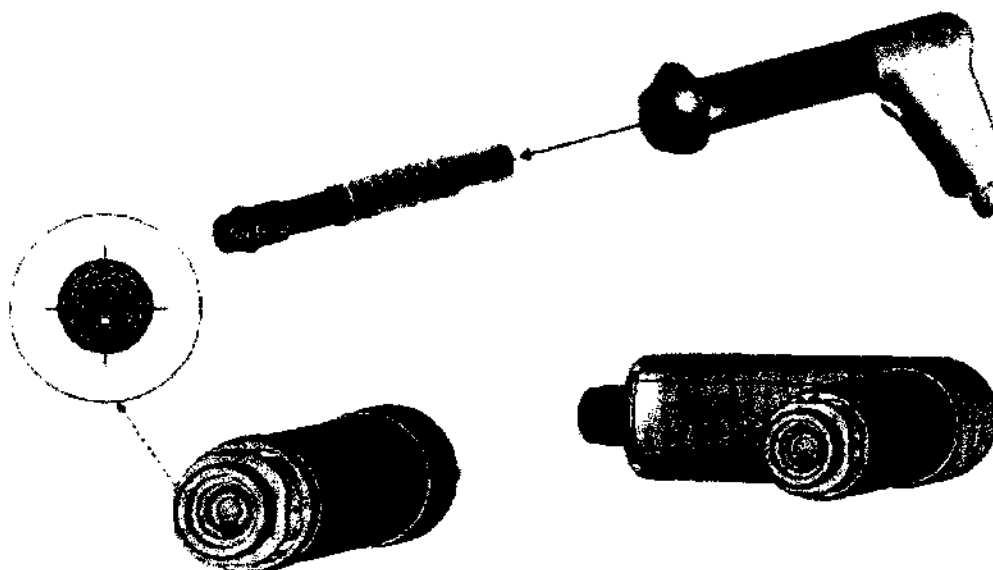


4. Выньте отслуживший патрон из аппликатора.



5. Удалите пластиковую крышку с нового патрона.

6. Осторожно вставьте патрон в картридж аппликатора направлением, как показано на рис. Не дотрагивайтесь к покрытию под пружиной, которое покрыто тонким слоем смазки. Передняя часть должна быть находиться в позиции, изображенной на рисунке, его следует продвинуть таким образом, чтобы он находился в одной плоскости с краем наружной оболочки аппликатора (следует слегка вдавить набор внутрь корпуса аппликатора). Сменный набор должен двигаться свободно!



7. После того как патрон вставлен, прочно закрутите назад с помощью ключа заворачивающийся колпачок картриджа.
8. При замене патрона, мы рекомендуем заменять O-кольца одновременно. Запасные O-кольца включены в набор аксессуаров.
9. Вставьте датчик назад в аппликатор, включая два O-кольца.
10. Вставьте крышку датчика назад в аппликатор и плотно закрутите его рукой.
11. Подсоедините аппликатор к аппарату.

4.2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- До того, как впервые включить аппарат, внимательно прочитайте инструкции по его обслуживанию.
- Аппарат может работать только под надзором врача, назначенного для проведения терапии.
- Все обслуживающие лица, которые будут работать с аппаратом, должны быть обучены о порядке обслуживания, ухода и контроля над аппаратом, а также о принципах безопасной работы с аппаратом.
- Ударно-волновая терапия требует непосредственного контакта с телом, поэтому не следует применять её на поврежденную кожу!
- Ударно-волновую терапию нельзя применять на места, где находятся органы, содержащие газы, вблизи больших нервов, сосудов, спинного мозга и головы!
- Мы не рекомендуем применять ударно-волновую терапию под местной анестезией.
- Аппарат оснащен защитной системой против подключения других аксессуаров, произведенных другим производителем, с подключенными аксессуарами других производителей функции аппарата не срабатывают.
- К аппарату можно подключать адаптер, утвержденный и поставляемый производителем, параметры которого указаны в спецификации, указанной в главе Технические параметры.
- Аппарат соответствует эмиссии Класса A в соответствии с CISPR11, IEC 60601-1-2
- Портативные и высокочастотные средства, такие как мобильные телефоны, могут помешать работе аппарата.
- Электрические кабели, подключаемые к аппарату, должны устанавливаться и тестироваться в соответствии с действующими стандартами (IEC 364). Если нет уверенности в их безопасности и/или правильности, они должны быть проверены инспектирующим инженером.
- Проверьте, если параметры сети питания соответствуют требованиям аппарата, указанным в разделе Технические параметры.
- Аппарат предназначен для работы в среде, определенной в разделе Технические параметры. Им нельзя пользоваться, к примеру, во взрывоопасной среде или в среде, в которой в аппарат может проникнуть вода. Аппарат нельзя использовать в какой-либо связи с огнеопасными анестетическими веществами или окислительными газами (O₂, N₂O и т.п.)
- Аппарат должен быть помещен вне прямых солнечных лучей или на расстоянии от сильных электромагнитных полей, во избежание нежелательного воздействия на работу аппарата. В случае наличия нежелательного воздействия поместите аппарат дальше от источника помех или свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL.
- Перед каждым использованием тщательно проверяйте аппарат на предмет отсоединившихся проводов, нарушение изоляции кабелей, трещин аппликатора, каких-либо функциональных неполадок на экране. Если обнаружены какие-либо аномалии или несоответствия, остановите использование аппарата и свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL.
- Если аппарат показывает какие-либо дефекты или существуют сомнения, относительно правильной и безопасной работы аппарата, немедленно остановите работу. Если причина беспокойства может быть определена после изучения Руководства пользователя, свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL. Если аппарат использовался в нарушение условий, описанных в Руководстве пользователя, или аппарат использовался, не смотря на то, что функции и поведение аппарата отличаются от описанного в Руководстве пользователя, BTL не несет ответственность за какое-либо повреждение аппарата.
- Не пытайтесь открыть, демонтировать аппарат по какой-либо причине. Существует риск электрического удара и/или серьезного ущерба. Даже замена литиевой батареи или воздушного микрофильтра должна проводиться авторизованным сервисным центром BTL.
- Все материалы и детали, непосредственно соприкасающиеся с телом клиента (даже моющие средства, используемые для очистки датчика), должны соответствовать определенным требованиям, касающимся раздражительности, аллергии, токсичности, генотоксичности, канцерогенности, по стандартам ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-5. Ответственность за все эти материалы и детали, которые не были поставлены авторизованным дистрибьютором аппаратов BTL, несет пользователь.

- К разъемам для подключения аксессуаров и к остальным разъемам не подключайте ничего другого, чем то, что указано в Руководстве, в противном случае есть опасность увечья электротоком и серьезного повреждения аппарата!
- Аппарат не использует и не излучает никакие токсичные вещества при работе, хранении или транспортировке при соблюдении указанных условий.
- До того, как начнете терапию, проверьте, если все заданные параметры соответствуют вашим требованиям.
- Для остановки работы не используйте основной выключатель! Нажмите кнопку start/stop.
- Интервал между выключением основного выключателя и его включением должен быть не менее 3 секунд.
- Поместите аппарат так, что можно было быстро и легко отключить коннектор от сети, адаптер от аппарата, или штекер адаптера от сети.
- Если после многих лет эксплуатации аппарат потребует ликвидировать, выньте из него литиевую батарею. Вынутую батарею следует уничтожить в соответствии с требованиями местных правил об уничтожении опасных отходов. Не помещайте аппарат в муниципальные мусорные контейнеры. Аппарат не содержит токсические вещества, которые могли бы нанести вред окружающей среде.
- Аппарат и аксессуары должны использоваться в соответствии с настоящим Руководством.
- Дети не должны иметь доступ к аппарату.
- Аппарат не содержит каких-либо компонентов, за исключением предохранителей и частей, содержащихся в патроне, требующих ремонта или замены пользователем. Не вскрывайте и не удаляйте корпус аппарата. Какой-либо ремонт может проводиться только авторизованным сервис-центром BTL.
- Не отсоединяйте аксессуары от аппарата во время терапии.

4.3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Осторожно, значения энергии, электрического тока или вольтажа могут превышать безопасные значения.



Применяемые части относятся к типу BF. Пользователь может использовать только те аппликаторы, которые помечены данным знаком.



Класс защиты II.

4.4. ГАРАНТИИ

Данный аппарат имеет с даты реальной поставки гарантию производителя на какие-либо дефекты в материале и работе. Гарантийный период равен 24 месяцам. Аксессуары имеют гарантийный период в 6 месяцев, кроме аппликаторов, гарантия которых равняется 24 месяцам. Данная гарантия распространяется на дефекты, которые возникли не в результате обычного износа или неправильного использования покупателем или последующим покупателем. Неправильное использование или применение включает использование аппарата с нарушением правил настоящего Руководства; неправильную чистку, какие-либо повреждения в результате неправильной установки и сервисного обслуживания аппарата некавалифицированным персоналом.

В случае какой-либо ошибки или дефекта аппарата, решение проблемы для покупателя и ответственность компании-контрагента лимитированы исправлением такой ошибки или дефекта путем ремонта или замены, по выбору компании. Настоящая гарантия отменяет какие-либо гарантии, объявленные или применяемые, включая, но, не ограничиваясь, применяемые гарантии продажи или пригодности для каких-либо определенных целей. Обязательства BTL по настоящей гарантии изложены в настоящей статье. BTL не несет ответственность за упущенную выгоду или доход, прямой, специальный или косвенный ущерб.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Идентификация аппарата	BTL - 6000 SWT	BTL - 5000 SWT
Условия эксплуатации		
Температура окружающей среды	От + 10 °C до + 40 °C	От + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность	От 30 % до 75 %	От 30 % до 75 %
Атмосферное давление	От 700 hPa до 1060 hPa	От 700 hPa до 1060 hPa
позиция	горизонтальная – на ножках	горизонтальная – на ножках
Тип эксплуатации	постоянно	постоянно
Условия перевозки и складирования		
Температура окружающей среды	От - 10 °C до + 55 °C	От - 10 °C до + 55 °C
Относительная влажность	От 25 % до 85 %	От 25 % до 85 %
Атмосферное давление	От 650 hPa до 1100 hPa	От 650 hPa до 1100 hPa
Позиция блока управления	горизонтальная	горизонтальная
Позиция компрессора	основная	основная
Продолжительность складирования	Максимально 1 год	Максимально 1 год
Прочие условия	Перевозки только в оригинальной упаковке	Перевозки только в оригинальной упаковке
Питание		
Максим. мощность аппарата	120 V	120 V
Вольтаж	24 V DC	24 V DC
Степень электрозащиты	II (по IEC 536)	II (по IEC 536)
отдельный сменный предохранитель	1xT6.3A / 250 V, трубчатый 5 x 20	1xT6.3A / 250 V, трубчатый 5 x 20 мм,
Сетевой выключатель по IEC 601-1	На задней стороне аппарата, позиция 0/I, для отключения от сети, отключите шнур адаптера от сети.	На задней стороне аппарата, позиция 0/I, для отключения от сети, отключите шнур адаптера от сети.
Дизайн		
Масса аппарата без аксессуаров	макс. 7 кг	4,7–5,3 кг
Масса - аппликатор	макс. 900 г включая кабель	макс. 900 г включая кабель
Размеры (ш x в x г)	320 x 190 x 280 мм	230 x 380 x 260 мм
Размеры аппликатора (ш x в x г)	40 x 280 x 140 мм	40 x 280 x 140 мм
Степень защиты по EN 60 529	IP 20	IP 20
Дисплей		
Цветной сенсорный дисплей	диагональ 5,7" / 14,5 см, разрешение 640x480 пикселей	диагональ 8,4" / 21,5 см, 640x480 пикселей
Индикаторы	1x желтый, 4x голубой	1x синий для блока управления
Классификация		
Прикладываемые части типа	BF	BF
класс по MDD 93/42/EEC	IIB	IIB
Настраиваемые значения		
Интенсивность импульсов	1-4 бар. (максимальное моментальное значение)	1-5 бар. (максимальное моментальное значение)
Частота дозирования импульсов	1- 15 Гц	1- 22 Гц
Периодичность терапии	0 – 9999 импульсов	0 – 9999 импульсов

Параметры импульсной волны

Максимальное положительное давление	макс. 15.8 МПа
Максимальное отрицательное давление	макс. 0.9 МПа
Плотность энергии	0.25 мДж/мм ²
Шаги устанавливаемых значений	
интенсивность	0.1 бар.
частота	1 Гц
Общее число импульсов на 1 лечение	Динамически, в зависимости от размера от 1 до 50 имп.

Технические параметры адаптера

BTL-4000 SWT 150W

Дизайн

Вес – адаптера Примерно 780 гр.

размеры (ш х в х г) 142 x 76 x 43,7 мм

Класс защиты по EN 60 529 IP20

Класс по IEC 60601-1 II

Класс по MDD 93/42 EEC IIb

Тип работы постоянный

Электроснабжение

Максимальная потребляемая мощность ~ 100 V to 240 V

Потребляемый ток 1.63 – 0.7 A

Частота 47 - 63 Гц

Класс защиты оборудования II (по IEC 536)

Переключатель питания по IEC 60601-1 Для отключения от сети, выньте штепсель адаптера из сетевой розетки.

Условия работы

Температура окружающей среды От - 10 °C до + 55 °C

Относительная влажность От 25 % до 85 %

Атмосферное давление От 650 hPa до 1100 hPa

Позиция горизонтальная

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды От - 10 °C до + 55 °C

Относительная влажность От 25 % до 85 %

Атмосферное давление От 650 hPa до 1100 hPa

Позиция любая

Продолжительность хранения 1 год

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Электрическое медицинское оборудование должно использоваться с осторожностью в соответствии с Электромагнитной совместимостью (EMC), а также устанавливаться согласно требованиям EMC, указанным в настоящем Руководстве, так как мобильные передатчики радиочастоты могут повлиять на оборудование.

Инструкции и заявления производителя – Электромагнитная эмиссия		
BTL-5000/6000 SWT может использоваться в специфической электромагнитной среде. Покупатель или BTL-5000/6000 SWT должен убедиться, что аппарат используется в электромагнитной среде, описанной ниже.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоволновое излучение и кондуктивное радиоизлучение CISPR 11	группа 1	BTL-5000/6000 SWT использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому излучение очень низкое и не должно мешать находящемуся рядом оборудованию.
Радиоволновое излучение и кондуктивное радиоизлучение CISPR 11	Класс А	BTL-5000/6000 SWT можно использовать в любых жилых помещениях и поэтому может подключаться к общественной низковольтной электросети, которая снабжает энергией здания, используемые для жилых целей.
Гармоническая эмиссия IEC61000-3-2	Не применяется	—
Колебания напряжения / Фликеры IEC61000-3-3	соответствует	BTL-5000/6000 SWT может использоваться в помещениях, напрямую подключенные к общественной низковольтной электросети.

Инструкции и заявления производителя – Электромагнитная устойчивость			
BTL-5000/6000 SWT может использоваться в специфической электромагнитной среде. Покупатель или BTL-5000/6000 SWT должен убедиться, что аппарат используется в электромагнитной среде, описанной ниже.			
Тест устойчивости	IEC601-1-2 уровень теста	Уровень совместимости	Электромагнитная среда
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV контакт ±8KV воздух	±8KV воздух	Напольное покрытие деревянное, бетонная или керамическая плитка или покрытие пола синтетическим материалом с относительной влажностью не менее 30%.
Кратковременный выброс электроэнергии/ выброс IEC 61000-4-4	±2KV для линий электросети ±1KV для линий входных/выходных	Не применяется	Качество электросети — типичное для коммерческих и/или госпитальных помещений.
Скачок напряжения	±1KV дифференцированный	Не применяется	Качество электросети — типичное для коммерческих и/или госпитальных помещений.

IEC 61000-4-5	режим ±2KV обычный режим		
Падение напряжения, краткое прерывание и изменения напряжения во входных линиях IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падения) для 0.5 циклов; 40% UT (60% падения) для 5 циклов; 70% UT (30% падения) для 25 циклов; <5% UT (>95% падения) для 5 сек.	Не применяется	Качество электросети – типичное для коммерческих и/или госпитальных помещений. Если пользователю необходимо клиническое использование во время прерывания напряжения рекомендуется части системы BTL-5000/6000 SWT были подключены к сети бесперебойного питания.
Частота электросети (50/60Hz) магнитное поле IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Сила напряженности магнитного поля -типичная для коммерческих и/или госпитальных помещений.
Примечание: UT – номинальное напряжение.			

Инструкции и заявления производителя – Электромагнитная устойчивость			
BTL-5000/6000 SWT может использоваться в специфической электромагнитной среде. Покупатель или BTL-5000/6000 SWT должен убедиться, что аппарат используется в электромагнитной среде, описанной ниже.			
Тест устойчивости	IEC601-1-2 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Кондуктивное радиоизлучение IEC 6100-4-6	3Veff 150KHz - 80MHz	Не применяется	Мобильное радиочастотное оборудование не используется вблизи BTL-5000/6000 SWT , включая кабели, только на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном ниже. Рекомендуемое расстояние: $d=[3,5V1] \sqrt{P}$
Радиоволновое излучение IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz – 2,5GHz	3V/m	$d=[3,5/3V/m] \sqrt{P}$; (80MHz – 800MHz) $d=[7/3V/m] \sqrt{P}$; (800MHz – 2,5GHz) где: P – самая высокая радиоволновая энергия, объявленная производителем датчика [W]; d – рекомендуемое расстояние [m].
1. Примечание: в случае частоты 80MHz или 800 MHz, применяется формула для высокого диапазона.			
2. Примечание: Это нормы. Действительные условия могут отличаться.			

Рекомендуемое расстояние			
BTL-5000/6000 SWT предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь могут уменьшить электромагнитные помехи, определив расстояние между аппаратом и мобильным радиочастотным телекоммуникационным оборудованием (передатчики) в зависимости от самого высокого значения мощности телекоммуникационного оборудования.			
Самое высокое значение мощности передатчика [W]	Расстояние от действия частоты передатчика [m]		
	150KHz – 80MHz $d=[3,5/V1]^{1/2} \cdot P$	80MHz – 800MHz $d=[3,5/E1]^{1/2} \cdot P$	800MHz – 2,5GHz $d=[7/E1]^{1/2} \cdot P$
0,01	Не применяется	0,12	0,23
0,1	Не применяется	0,38	0,73
1	Не применяется	1,2	2,3
10	Не применяется	3,8	7,3
100	Не применяется	12	23
Если данная таблица не содержит самое высокое значение мощности передатчика, расстояние (м) может быть рассчитано по формуле, в зависимости от частоты передатчика, где P - самое высокое значение мощности передатчика [W].			
1. Примечание: в случае частоты 80MHz или 800 MHz, применяется формула для высокого диапазона.			
2. Примечание: Это нормы. Действительные условия могут отличаться.			

5.2. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Наименование	IEC, MDD	EN, ISO
Медицинские электроприборы. Раздел 1: Общие требования по безопасности	IEC 60601-1:2005	EN ISO 60601-1:2007
Медицинские электроприборы. Раздел 1: Общие требования по безопасности 1. Дополнительные стандарты: требования безопасности медицинских электрических систем	IEC 60601-1-1:2000	EN ISO 60601-1-1:2001
Медицинские электроприборы. Раздел 1-2: Общие требования по безопасности Дополнительные стандарты: электромагнитная совместимость – требования и тесты	IEC 60601-1-2: 2007	EN ISO 60601-1-2: 2008
Электромагнитная совместимость (EMC) – Часть 3-2: Лимиты – ограничения для гармонической эмиссии (потребляемый ток ≤ 16 А на фазу)	IEC 61000-3-2:2005	EN ISO 61000-3-2:2006
Электромагнитная совместимость (EMC) – часть 3-3: Лимиты – Лимиты изменения напряжения и фликеры в общественной электросети для оборудования с потребляемым током ≤ 16 А на фазу и не регулируется подключением при определенных условиях	IEC 61000-3-3:2008	EN ISO 61000-3-3:2009
Электромагнитная совместимость (EMC) - часть 4-2: Техники тестирования и измерения. – Тест на устойчивость к электростатическим разрядам	IEC 61000-4-2:2008	EN ISO 61000-4-2:2009
Электромагнитная совместимость (EMC) - часть 4-3: техники тестирования и измерения- тест на устойчивость радиоволнового, радиочастотного, электромагнитного поля	IEC 61000-4-3:2008	EN ISO 61000-4-3:2009
Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-4: техники тестирования и измерения – тест на устойчивость кратковременным выбросам электроэнергии/ выбросам	IEC 61000-4-4:2004 IEC 61000-4-4-am1 ed2.0:2009	EN ISO 61000-4-4:2005
Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4: техники тестирования и измерения Секция 5: тест на устойчивость скачкам напряжения	IEC 61000-4-5:2005	EN ISO 61000-4-5:2006
Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-6: техники тестирования и измерения – устойчивость помехам, вызванным радиочастотными полями.	IEC 61000-4-6:2008	EN ISO 61000-4-6:2009
Электромагнитная совместимость (EMC) – часть 4-8: техники тестирования и измерения – тест на устойчивость силы напряженности магнитного поля	IEC 61000-4-8:2009	EN ISO 61000-4-8:2009
Электромагнитная совместимость (EMC) - часть 4-11: техники тестирования и измерения – тест на устойчивость падению напряжения, краткому прерыванию и изменению напряжения.	IEC 61000-4-11:2004	EN ISO 61000-4-11:2005
Помехи напряжения электросети	CISPR 11:03+A1:A4, art. 15.1.2	CISPR 11:03+A1:A4, art. 15.1.2
Помехи излучения в диапазоне 30 - 1 000 MHz	CISPR 11:03+A1:04, art. 5.2.2	CISPR 11:03+A1:04, art. 5.2.2

Электрическое медицинское оборудование - часть 1-4: Общие условия безопасности – Дополнительные стандарты: программируемые электрические медицинские системы	IEC 60601-1-4:2000	EN ISO 60601-1-4:2001
Медицинские аппараты – Анализ рисков		EN ISO 14971:2009
Биологическая оценка медицинских аппаратов. - Часть 1: Оценка и тестирование		ISO 10993-1:2009
Биологическая оценка медицинских аппаратов. - Часть 10: Тест на чувствительность и аллергическую реакцию замедленного типа.		ISO 10993-10:2002
Клинические исследования аппаратов на пациентах - Часть 1: Общие требования		EN ISO 14155-1:2003
Директива по медицинским приборам	MDD 93/42/EEC SOR/98-282	

5.3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BTL Industries Ltd.

161 Cleveland Way

Stevenage

Hertfordshire

SG1 6BU

United Kingdom

E-mail: sales@btlnet.com

<http://www.btlnet.com>

По вопросам сервисного обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с нашей сервисной службой в service@btlnet.com.



© 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.

Никаких гарантий, 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.