

КОПИЯ

BTL INDUSTRIES LIMITED

Incorporated under the laws of England & Wales
company number 04626905

I, MAX GUSTAV KAPP, Solicitor of Hitchin, England, DO HEREBY
CERTIFY AND ATTEST that the document attached appears to be an original.

Dated: 05 November 2018



MAX GUSTAV KAPP
Solicitor

Phone: +44 (0) 79 5060 6530
3 Church St
St Neots
Cambridgeshire
UK



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Max Gustav Kapp
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Solicitor.
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	13 November 2018
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-1960581
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	
10. Signature Signature Firma	A. Monk 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



СИСТЕМА ВЫСОКОИНТЕНСИВНОЙ МАГНИТОТЕРАПИИ BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM,

варианты исполнения: BTL-6000 Super
Inductive System Elite, BTL-6000 Super Inductive System Locus, BTL-6000
Super Inductive System Duo

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Информация получена

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.ru

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за приобретение продукции BTL. Все сотрудники компании BTL желают Вам успешной эксплуатации нашего Системы. Мы гордимся тем, что быстро реагируем на потребности наших клиентов.

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

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

Еще раз благодарим Вас за выбор компании BTL.

BTL Industries Limited

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5
1.1 Назначение	5
1.2 Потенциальный потребитель и предполагаемое использование	5
1.3 Условия эксплуатации.....	5
1.4 Профиль пациента	5
1.5 Описание Системы	5
1.5.1 Модели и комплектация	6
1.5.2 Монитор качества импульса	6
1.5.3 Устройство прогнозирования интенсивности	7
1.5.4 Режим позиционирования для процедуры	7
1.6 Противопоказания	8
1.7 Возможные побочные и нежелательные явления	8
2 ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	9
3 МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	13
4 СИСТЕМА И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	16
4.1 Передняя и задняя панель блока управления BTL-6000 Super Inductive System Elite.....	16
4.2 Передняя и задняя панель блока управления BTL-6000 Super Inductive System Locus	17
4.3 Передняя и задняя панель блока управления BTL-6000 Super Inductive System Duo	19
4.4 Аппликатор сфокусированного поля.....	19
4.5 Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair	20
4.6 Перечень стандартных принадлежностей.....	22
5 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ	23
5.1 Установка аппликатора сфокусированного поля	23
5.2 Установка аппликатора кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair.....	25
6 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ	26
6.1 Подключение/отключение аппликатора	26
6.2 Запуск/остановка Системы	26
6.3 Элементы управления навигацией	26
6.4 Меню Системы	27
6.4.1 Настройки пользователя / база данных	27
6.4.2 Установки Системы	27
6.4.3 Особые настройки	28
6.5 Терапия	29
6.5.1 Настройка терапии путем выбора предустановленного протокола – Экран СПИСОК	28
6.5.2 ЧАСТИ ТЕЛА – Фильтрация предустановленных протоколов согласно участкам тела	28
6.5.3 Быстрый выбор предустановленного протокола – Экран ЧАСТЫЕ	30
6.5.4 Ручные настройки параметров терапии – Экран РУЧНАЯ	30
6.5.5 Настройка времени терапии	36
6.5.6 Настройка интенсивности	36
6.5.7 Рекомендуемые параметры терапии	37
6.6 Курс терапии	37
6.6.1 Начало – Прерывание – Завершение терапии	37
6.6.2 Проведение терапии	37
6.7 Сохранение информации о терапии	37
6.8 Поиск и устранение неисправностей	38
6.9 Методика применения Системы.....	39
6.9.1 Примеры проведения процедуры.....	40
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	43
7.1 Замена плавкого предохранителя	43
7.2 Очистка поверхности Системы.....	43
7.3 Очистка принадлежностей, вступающих в контакт с пациентом	44
7.4 Транспортировка и хранение	44
7.5 Утилизация.....	44
7.6 Гарантийные обязательства.....	44

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	45
8.1 Основной блок	45
8.2 Аппликаторы	47
8.2.1 Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair	47
8.2.2 Портативные аппликаторы	48
8.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	49
8.3.1 Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System (вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Elite)	49
8.3.2 Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System (вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Locus)	51
8.3.3 Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System (вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Duo)	54
8.4 Перечень применяемых национальных стандартов	57
9 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)	59
10 МАРКИРОВКА	64
11 УПАКОВКА	66
12 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	72

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Это неинвазивная терапевтическая Система, которая посредством создаваемого ей электромагнитного поля воздействует на мышечные и нервные ткани тела человека для лечения хронических и острых расстройств скелетно-мышечной и нервной системы, мягких тканей.

1.2 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ И ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

Возрастной контингент пациентов – взрослые.

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System является неинвазивной терапевтической Системой. Данная Система создает электромагнитное поле, которое взаимодействует с тканями тела человека. Основное воздействие оказывается на мышечные и нервные ткани. Результатом воздействия является сокращение мышц, деполяризация нервных клеток и влияние на систему кровообращения. Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System может использоваться при лечении хронических и острых расстройств скелетно-мышечной и нервной системы, мягких тканей тела, например, при суставных и мышечных болях. Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair применяется для укрепления мышц тазового дна в терапии недержания мочи.

1.3 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система предназначена исключительно для профессионального использования. Конструкция Системы предусматривает эксплуатацию только в сухих помещениях, где нет опасности возникновения взрыва или скопления пыли.

1.4 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

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

1.5 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System (далее именуемая «Система») оснащена цветным сенсорным экраном с широкими углами обзора, что существенно облегчает его использование. Пошаговые указания на экране ведут пользователя на протяжении всей лечебной процедуры. Терапевтические параметры легко настраиваются с помощью сенсорного экрана, кнопок и ручки на самой Системе. Лечение начинается с выбора предварительно заданного протокола из списка или установки параметров вручную с помощью сенсорного экрана. Во время лечения на экран выводится информация о применяемом типе лечения, оставшемся времени процедуры и основных параметрах терапии. Лечение можно проводить, не снимая одежду.

1.5.1 Модели и комплектация

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System, варианты исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Elite, BTL-6000 Super Inductive System Locus, BTL-6000 Super Inductive System Duo

Основной состав:

1. Вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Elite
 - 1.1 Блок управления BTL-6000 Super Inductive System Elite
 - 1.2 Кабель питания
 - 1.3 Запасные предохранители (2 шт.)
 - 1.4 Руководство пользователя
 - 1.5 Стилус для сенсорного экрана
 - 1.6 6-секционный держатель для аппликатора сфокусированного поля
 - 1.7 Набор инструментов для установки 6-секционного держателя (гаечный ключ 10x13, трубчатый ключ 8 - 10, вороток для трубчатого ключа, винт M6x16 – 2 шт.)
 - 1.8 Аппликатор сфокусированного поля
 - 1.9 Пылезащитный чехол
 - 1.10 Аппликатор планарного поля
2. Вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Locus
 - 2.1 Блок управления BTL-6000 Super Inductive System Locus
 - 2.2 Кабель питания
 - 2.3 Запасные предохранители (2 шт.)
 - 2.4 Руководство пользователя
 - 2.5 Стилус для сенсорного экрана
 - 2.6 Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair
 - 2.7 Пульт управления аппликатором кресло
 - 2.8 Кабель питания аппликатора кресло
 - 2.9 Пылезащитный чехол
3. Вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Duo
 - 3.1 Блок управления BTL-6000 Super Inductive System Duo
 - 3.2 Кабель питания
 - 3.3 Запасные предохранители (2 шт.)
 - 3.4 Руководство пользователя
 - 3.5 6-секционный держатель для аппликатора сфокусированного поля
 - 3.6 Аппликатор сфокусированного поля
 - 3.7 Стилус для сенсорного экрана
 - 3.8 Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair
 - 3.9 Пульт управления аппликатором кресло
 - 3.10 Кабель питания аппликатора кресло
 - 3.11 Пылезащитный чехол
 - 3.12 Набор инструментов для установки 6-секционного держателя (гаечный ключ 10x13, трубчатый ключ 8 - 10, вороток для трубчатого ключа, винт M6x16 – 2 шт.)
 - 3.13 Аппликатор планарного поля

1.5.2 Монитор качества импульса

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



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

1.5.3 Устройство прогнозирования интенсивности

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



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

1.5.4 Режим позиционирования для процедуры

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

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

1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

1.7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления могут включать в себя следующее:





- мышечная боль
- преходящий мышечный спазм
- преходящая боль в суставах или сухожилиях
- местная эритема или покраснение кожи
- травма оператора, вызванная поражением электротоком
- ожог пациента, в местах наложения рабочих частей
- ожог оператора или пациента
- аллергия, проблемы с кожей, инфицирование
- раздражение кожи пациента
- травма пациента или меньший эффект терапии
- повреждение желудка или дыхательных путей

2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Маркировка	Обозначение	Место нанесения маркировки	Примечания
	Опасное напряжение	Система	
	Следуйте инструкции по эксплуатации	Система	
	Внимание	Система, USB разъем	
	Не толкать	Система	
	Оборудование класса 2	Система	
	Рабочая часть типа ВР	Система/наклейка на Системе	
	Утилизировать как электрическое и электронное оборудование	Система/наклейка на Системе Пульт управления аппликатором кресло	
	Название и адрес производителя	Система	Относительный размер символа и размер имени и адреса не нормируется
	Дата изготовления	Наклейка на Системе	Относительный размер символа и размер даты не нормируется
	Каталожный номер	Упаковка/наклейка на Системе	Относительный размер символа и размер каталожного номера не нормируется

	Код партии	Упаковка/наклейка на Системе	Относительный размер символа и размер кода партии не нормируется
	Серийный номер	Упаковка/наклейка на Системе	Относительный размер символа и размер серийного номера не нормируется
Weight: 33 kg	Вес	Система	
IP 20	Степень защиты	Система	
	Маркировка разъема, чувствительного к электростатическим разрядам	USB разъем, разъем подключения изделий «Аппликатор сфокусированного поля», «Аппликатор планарного поля», «Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair».	
	Внимание, магнитное поле	«Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair»	
Дистанционное управление	Маркировка разъема пульта управления аппликатором кресло	«Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair»	
О/І	Маркировка выключателя на задней панели системы О – положение «выключено» І – положение «включено»	Выключатель на системе	

	Доступ лицам с кардиостимуляторами запрещен	Система	
	Товарный знак предприятия-изготовителя	Упаковка/наклейка на Системе Пульт управления аппликатором кресло	
100-240 В	Диапазон номинальных напряжений	Система	
50-60 Гц	Номинальная частота питающей сети	Система	
	Номинальный ток предохранителя	Система	
Макс. 1400 Вт	Максимальная входная мощность	Система	
Макс. 90 Вт	Максимальная входная мощность	Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair	
	Кнопка вверх и вниз для регулирования высоты сидения кресла	Пульт управления аппликатором кресло	
990-90FLAGXXXX	Идентификационный номер в рамках компании	Аппликатор сфокусированного, планарного поля, пульт управления аппликатором креслом	
	Верх. Правильное вертикальное положение груза	Упаковка системы	

	Хрупкое, обращаться осторожно	Упаковка системы	
	Беречь от влаги	Упаковка системы	
	Нижняя и верхняя граница температурного диапазона от -10 ... +55 °С	Упаковка системы	Верхняя предельная температура маркируется по поперечной линии после косой линии
	Диапазон влажности 10-85% (без образования конденсата)	Упаковка системы	

3 МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



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



Применение терапии для лиц с кардиостимуляторами строго запрещено.



Убедиться в том, что лица с кардиостимуляторами не находятся вблизи работающей Системы.



Терапия не должна применяться для пациентов с металлическими имплантатами.



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

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



Система должна транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в среде, определенной в **Главе 8**. Строго запрещена эксплуатация при наличии возможности возникновения опасности взрыва или проникновения воды в Систему. Система не должна контактировать с огнеопасными анестетиками или окисляющими газами (O_2 , N_2O и пр.). Она не предназначена для использования на открытом воздухе!



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



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



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



Не размещать Систему рядом с другими Системами, производящими сильные электромагнитные поля (Система для диатермии, рентгеновская Система, сотовые телефоны, радиочастотные Системы) во избежание взаимного влияния на функционирование. Если это произошло, следует убрать Систему от источника помех или обратиться в уполномоченный сервисный центр компании BTL.



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



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



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



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



Использование разъема для принадлежностей или других разъемов для подключения иных объектов, отличных от тех, для которых они предназначены (см. **Главу 4.4**), запрещено. При этом существует серьезный риск поражения электрическим током и возможность серьезного повреждения Системы! Система оснащена системой защиты от подключения других принадлежностей, отличных от предоставленных поставщиком. Система не будет работать с принадлежностями других производителей.



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



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



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



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



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



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



Во время проведения терапии не располагать аппликатор близко к другому портативному аппликатору или любой части Системы.



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



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



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



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



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



Защищать Систему от несанкционированного использования.



Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair и сам Система BTL-6000 Super Inductive System, в соответствующем варианте исполнения, должны применяться в соответствии с их предполагаемым использованием. Поэтому терапия нужно проводить только в сидячем положении.



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



Хранить Систему в недоступном для детей месте.



При перемещении Системы следует всегда отсоединять портативный аппликатор от кронштейна для аппликатора.

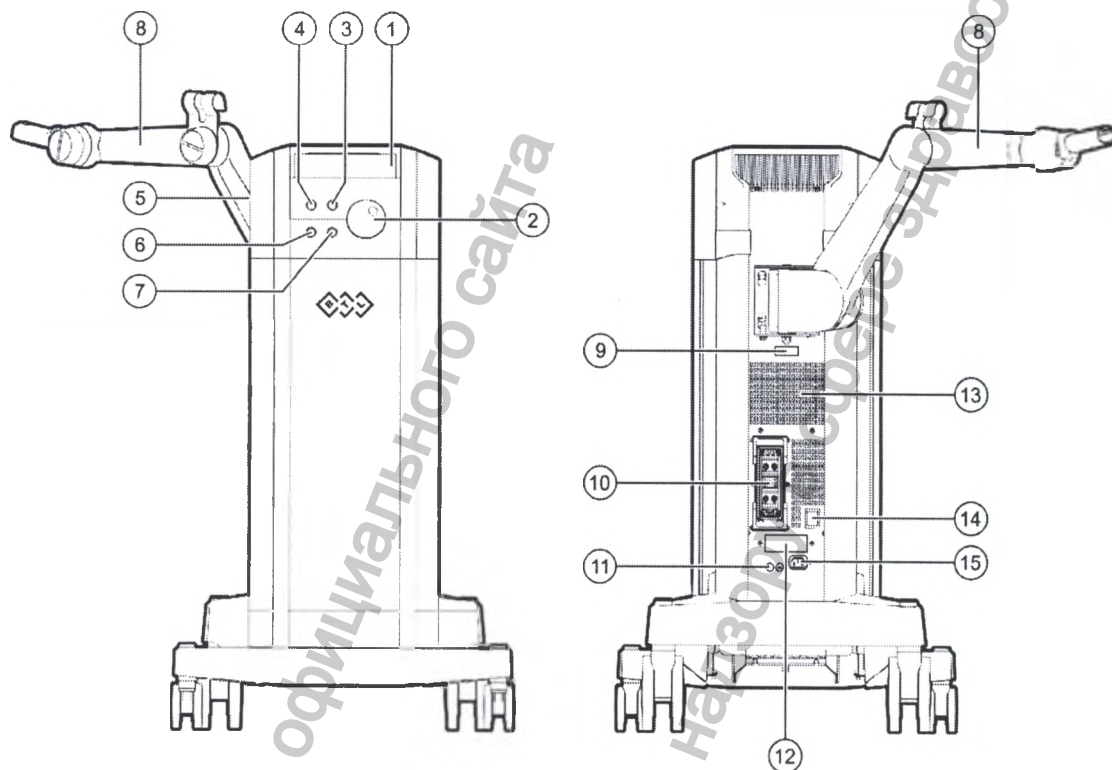


Утилизация Системы должна осуществляться согласно общим правилам утилизации электрического и электронного оборудования. Не помещать Систему в контейнеры для обычных муниципальных отходов! Система не содержит токсичных веществ, которые в случае надлежащей утилизации могут нанести вред окружающей среде.

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

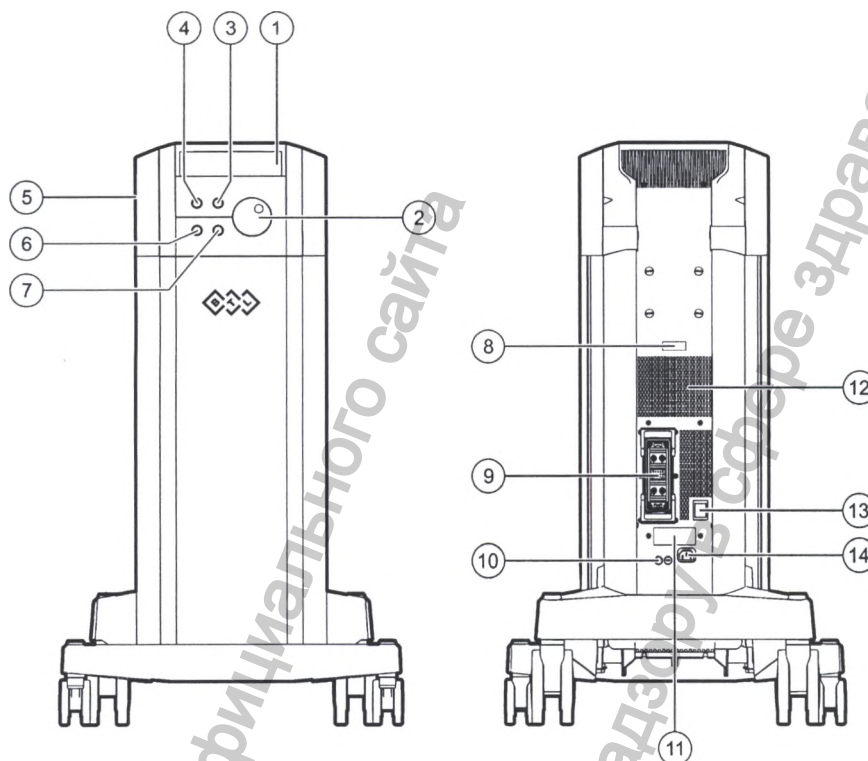
4 СИСТЕМА И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

4.1 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM ELITE



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

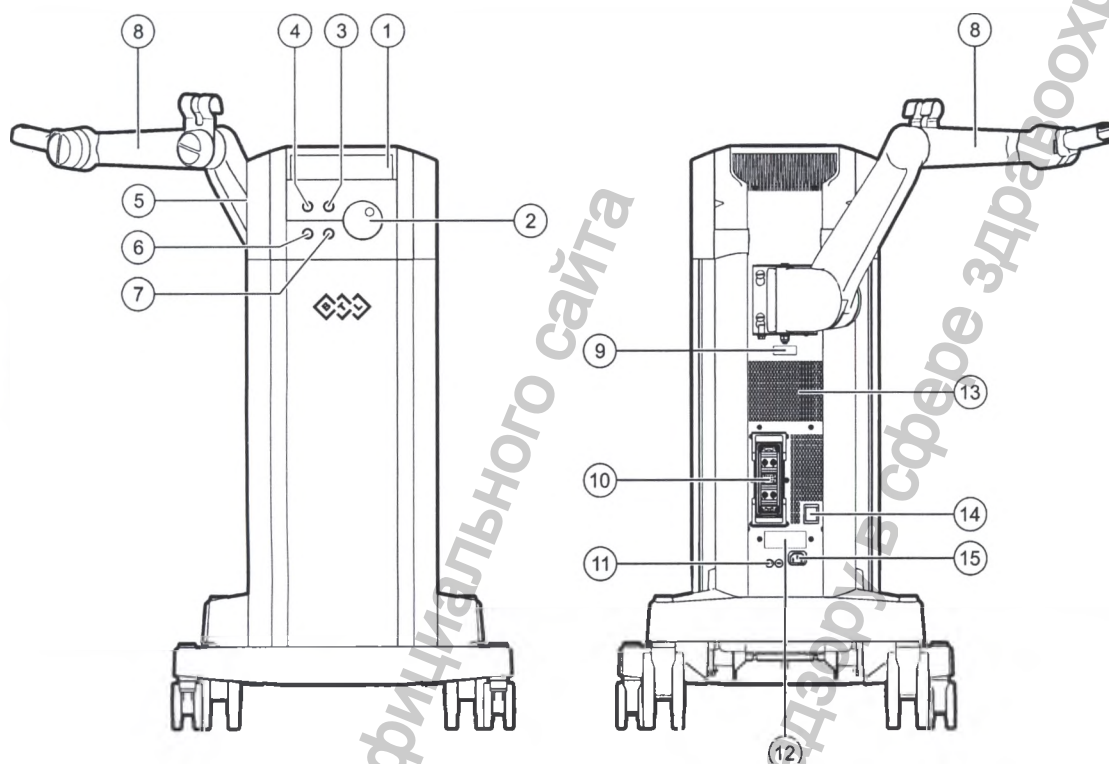
4.2 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM LOCUS



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

В состав электрической системы входит «Блок управления BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM LOCUS» и «Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair». Многорозеточный сетевой соединитель отсутствует.

4.3 ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM DUO

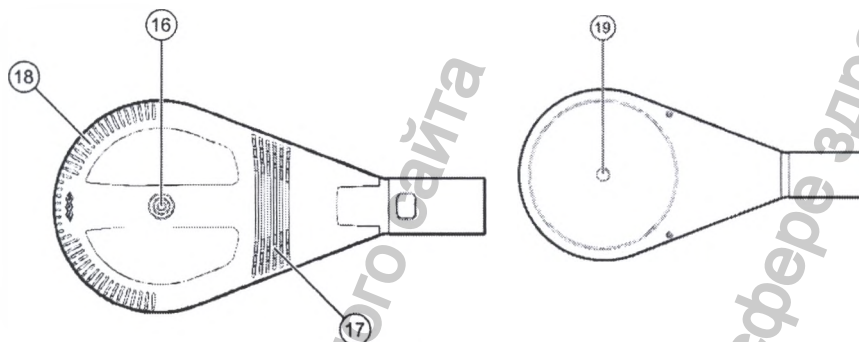


1. Сенсорный экран
2. **Поворотная** кнопка (выбор и настройка параметров)
3. Кнопка **Enter** (подтверждение выбора/настроек)
4. Кнопка **Esc** (сброс выбора, возврат в предыдущее состояние)
5. USB-порт находится на рукоятке Системы, для применения только в соответствии со стандартом IEC 60950-1; USB-порт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

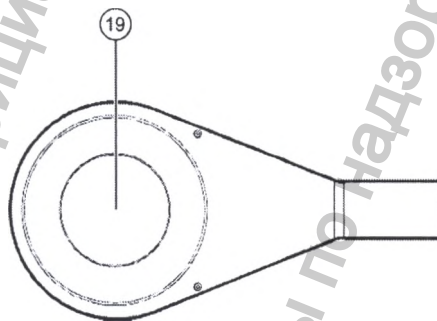
В состав электрической системы входит «Блок управления BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM DUO» и «Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair». Многорозеточный сетевой соединитель отсутствует.

4.4 АППЛИКАТОР СФОКУСИРОВАННОГО ПОЛЯ

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



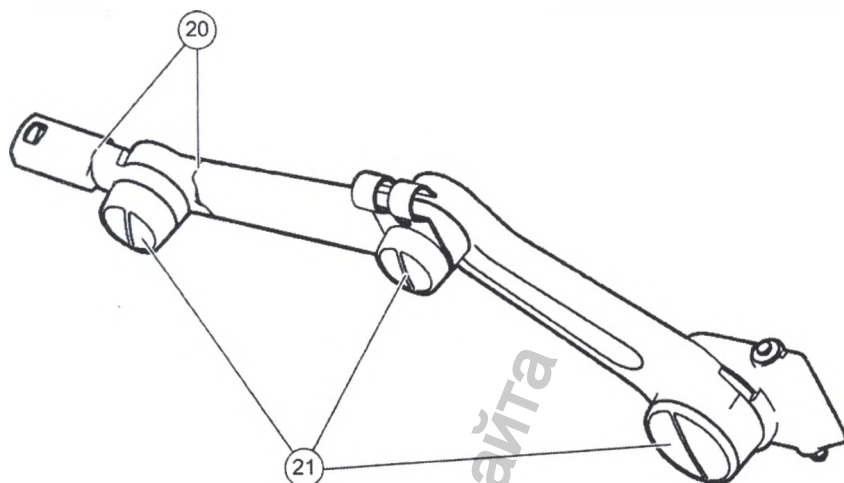
Аппликатор планарного поля отличается от аппликатора сфокусированного поля терапевтическим аппликационным участком на нижней стороне, как это показано на рисунке (схематично). Аппликатор сфокусированного поля и аппликатор планарного поля являются портативными аппликаторами.



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

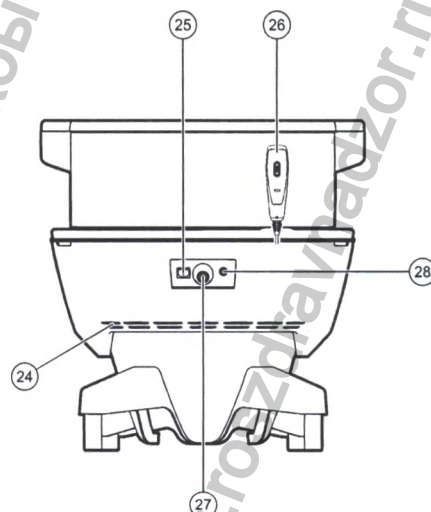
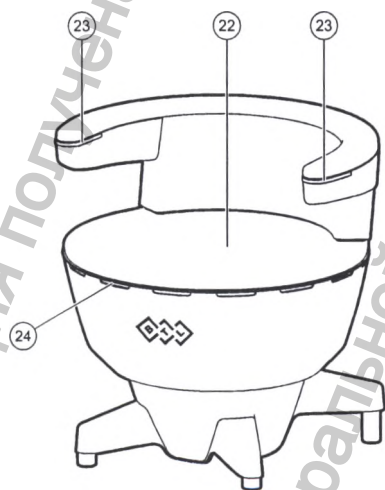
6-секционный держатель для аппликатора сфокусированного поля (далее держатель)

Держатель имеет три поворотные ручки для регулировки и фиксации положения держателя (21), два шарнирных сочленения (360°) для регулировки положения аппликатора сфокусированного поля (20), одно шарнирное сочленение (180° на средней поворотной ручке) для регулировки положения держателя и держателя кабеля. Этот держатель так же используется для аппликатора планарного поля.



4.5 АППЛИКАТОР КРЕСЛО BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM APPLICATOR CHAIR

Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair входит в состав электрической системы вариантов исполнений «BTL-6000 Super Inductive System Locus», «BTL-6000 Super Inductive System Duo». Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair (далее кресло) предназначено для аппликаций тазового дна. Катушка находится в центре сидения (22) и охлаждается с помощью воздуха (24). Процесс терапии сопровождается подсвеченными сегментами в подлокотниках (23). Для точного размещения пациента перед началом терапии высота сидения может быть отрегулирована с помощью пульта управления аппликатором кресло (26, 28), который прикреплен магнитом к задней стороне спинки. Кресло оснащено собственным разъемом для подсоединения к основному блоку (25). Кабель аппликатора (27) обеспечивает взаимосвязь между креслом и основным блоком. Этикетка с указанием типа Системы расположена под разъемом кабеля кресла (27). Серийный номер Системы указан рядом с разъемом кресла (на кабеле аппликатора). Соединение кресла и основного блока классифицируется согласно стандарту IEC 60601-1 как ME SYSTEM. Согласно стандарту IEC 60601-1 сидение кресла (22) рассматривается как рабочая часть типа BF.



Пульт управления аппликатором кресло

Пульт управления аппликатором кресло включает две (вверх/вниз) кнопки (29) для точной регулировки высоты сидения. С обратной стороны он оснащен магнитом для прикрепления к задней стороне спинки на период прекращения его использования.



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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

4.6 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



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

В следующем перечне представлены основной состав (стандартная комплектация) медицинского изделия и принадлежности, которые могут входить в объем поставки при желании заказчика.

Основной состав:

1. Вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Elite
 - 1.1. Блок управления BTL-6000 Super Inductive System Elite
 - 1.2. Кабель питания
 - 1.3. Запасные предохранители (2 шт.)
 - 1.4. Руководство пользователя
 - 1.5. Стилус для сенсорного экрана
 - 1.6. 6-секционный держатель для аппликатора сфокусированного поля
 - 1.7. Набор инструментов для установки 6-секционного держателя (гаечный ключ 10x13, трубчатый ключ 8 - 10, вороток для трубчатого ключа, винт M6x16 – 2 шт.)
 - 1.8. Аппликатор сфокусированного поля
 - 1.9. Пылезащитный чехол
 - 1.10. Аппликатор планарного поля
2. Вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Locus
 - 2.1. Блок управления BTL-6000 Super Inductive System Locus
 - 2.2. Кабель питания
 - 2.3. Запасные предохранители (2 шт.)
 - 2.4. Руководство пользователя
 - 2.5. Стилус для сенсорного экрана
 - 2.6. Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair
 - 2.7. Пульт управления аппликатором кресло
 - 2.8. Кабель питания аппликатора кресло
 - 2.9. Пылезащитный чехол
3. Вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Duo
 - 3.1. Блок управления BTL-6000 Super Inductive System Duo
 - 3.2. Кабель питания
 - 3.3. Запасные предохранители (2 шт.)
 - 3.4. Руководство пользователя
 - 3.5. 6-секционный держатель для аппликатора сфокусированного поля
 - 3.6. Аппликатор сфокусированного поля
 - 3.7. Стилус для сенсорного экрана
 - 3.8. Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair
 - 3.9. Пульт управления аппликатором кресло
 - 3.10. Кабель питания аппликатора кресло
 - 3.11. Пылезащитный чехол
 - 3.12. Набор инструментов для установки 6-секционного держателя (гаечный ключ 10x13, трубчатый ключ 8 - 10, вороток для трубчатого ключа, винт M6x16 – 2 шт.)
 - 3.13. Аппликатор планарного поля

5 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

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



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

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



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

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

Ввод в эксплуатацию Системы высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System осуществляется представителями сервисного центра компании BTL и обученными сертифицированными представителями дилерских компаний и не предусматривает самостоятельной установки, настройки и иных действий пользователем медицинского изделия во избежание ошибок и причинения вреда оборудованию.

5.1 УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА СФОКУСИРОВАННОГО ПОЛЯ

Для установки 6-секционного держателя для аппликатора сфокусированного поля (далее держатель) и аппликатора сфокусированного поля требуются следующие компоненты (входящие в состав поставки Системы):

- 6-секционный держатель для аппликатора сфокусированного поля
- набор инструментов для установки 6-секционного держателя (гаечный ключ 10x13, трубчатый ключ 8 - 10, вороток для трубчатого ключа, винт M6x16 – 2 шт.)
- аппликатор сфокусированного поля



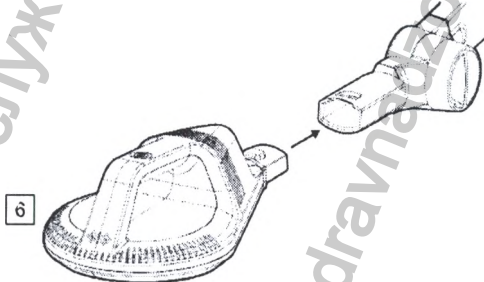
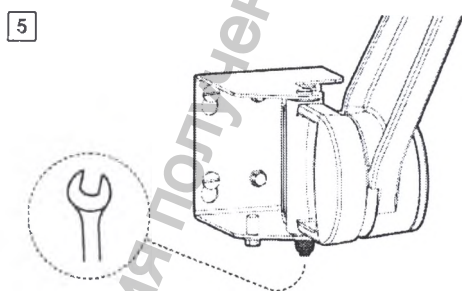
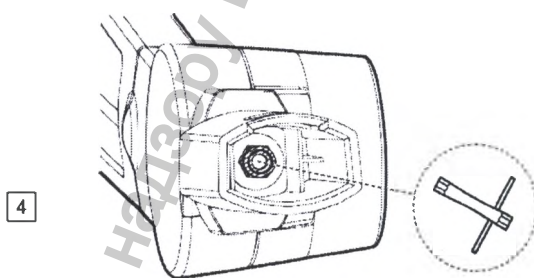
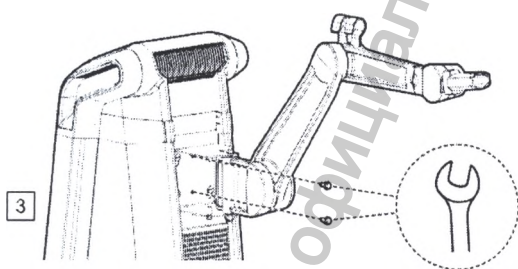
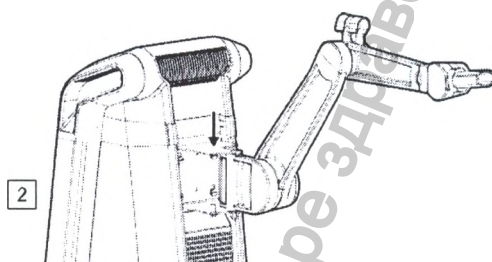
Для безопасной работы с держателем всегда держать держатель одной рукой, а отвинчивать ручку другой рукой, в противном случае может возникнуть повреждение держателя. Перед тем, как приступить к терапии, всегда следует проверять, чтобы поворотные ручки были затянуты и чтобы держатель не двигался во время терапии.

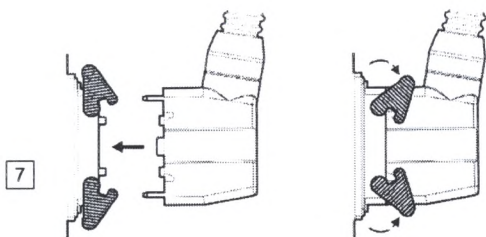
Процедура установки (см. изображения на следующей странице):

1. Поместить держатель на блок управления.
2. Прижать держатель.
3. Привинтить держатель к блоку управления (использовать винты и гаечный ключ, входящие в состав

поставки).

4. При необходимости отрегулировать крутящее усилие последнего сочленения с помощью трубчатого ключа.
5. При необходимости отрегулировать крутящее усилие первого сочленения с помощью гаечного ключа.
6. Соединить аппликатор с держателем.
7. Соединить аппликатор с блоком управления и использовать предохранительные стопоры для фиксации соединителя.



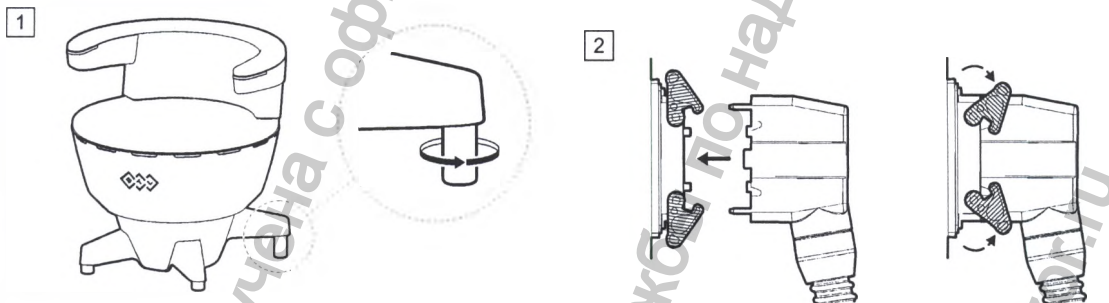


5.2 УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА КРЕСЛО BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM APPLICATOR CHAIR

Всегда размещайте аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair (далее кресло) на стабильной горизонтальной поверхности, рассчитанной на его вес (учитывайте вес кресла с пациентом во время проведения терапии).

Процесс установки:

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



Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair всегда должно быть включено в сеть во время терапии. Для того, чтобы избежать риска поражения электрическим током кресло необходимо включать в сеть электропитания только с защитным заземлением.

6 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ

6.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА

Система поставляется со съемным аппликатором. Процедуру установки аппликатора см. в **Главе 5.1**. Необходимо выполнить калибровку аппликатора при его подключении (см. **Главу 6.4.3.2**).



Аппликатор может подключаться только тогда, когда Система выключена. Запрещается включать Систему, когда аппликатор отключен.



Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair всегда должно быть подключено к сети во время терапии.

6.2 ЗАПУСК/ОСТАНОВКА СИСТЕМЫ

1. Вставить кабель питания (входящий в состав поставки) в разъем (**Глава 4**, п. 15) Системы и в источник электропитания (см. **Главу 8**). Подключить Систему непосредственно к электропитанию; не использовать удлинители с несколькими розетками или многорозеточные переходники.
2. Установить главный выключатель на задней панели в положение "I".
3. Нажать кнопку **on/off (вкл/выкл)** на передней панели.
4. Выключить Систему, нажав кнопку **on/off**. К концу терапии накапливается большое количество тепловой энергии, соответственно, автоматический процесс охлаждения аппликатора должен быть завершен до выключения Системы. Процесс охлаждения можно прервать нажатием кнопки **выход**. Система отключится автоматически по завершении процесса охлаждения (когда температура окружающей среды и аппликатора станет одинаковой).

Процесс управления аппликатором кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair осуществляется из основного блока и не требует какой-либо процедуры запуска/выключения.



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



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

6.3 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ НАВИГАЦИЕЙ



Верхняя часть сенсорного экрана содержит базовую панель навигации:

	СПИСОК	отображает перечень доступных предустановленных протоколов
	ЧАСТЫЕ	отображает экран для быстрого выбора предустановленных протоколов
	РУЧНАЯ	отображает экран с терапевтическими параметрами
	МЕНЮ	позволяет выполнять настройку функций Системы



ДОМОЙ

позволяет осуществлять возврат к экрану, настроенному как главный (возможность перенастройки пользователем, экран приветствия по умолчанию)

6.4 МЕНЮ СИСТЕМЫ

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

- настройки пользователя / база данных
- установки Системы
- специальные настройки

6.4.1 Настройки пользователя / база данных

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

- пациенты
- терапевтические протоколы пользователя
- последние терапии

6.4.1.1 Пациенты

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

6.4.1.2 Терапевтические протоколы пользователя

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

6.4.1.3 Последние терапии

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

6.4.2 Установки Системы

Подменю позволяет выполнять настройку следующих параметров:

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

6.4.2.1 Язык

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

6.4.2.2 Дата и время

Эта функция позволяет пользователю настроить время и дату.

6.4.2.3 Настройки звука

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

Корректированный уровень звуковой мощности шума составляет 55 дБА.

Время установления рабочего режима звука – 1 с.

6.4.2.4 Цветовые схемы

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

6.4.2.5 Хранитель экрана и автовыключение

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

6.4.2.6 Пароль

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

6.4.2.7 Информация о Системе

При выборе данной опции отображается основная системная информация – серийный номер, тип Системы, версия ID различных Системно-программных средств, Системный ключ и пр. Если функционирование Системы ограничено по времени, данная позиция отображает дату окончания его функционирования. (Эта опция предусмотрена в случае продажи Системы в рассрочку или сдачи его в аренду и позволяет использовать Систему после уплаты всех средств предусмотренных договорными обязательствами. Ограничение времени снимается вводом пароля, который запрашивается Системой при включении. После его введения пользователь снова может использовать Систему. Пароль предоставляется уполномоченными сотрудниками компании BTL).

6.4.2.8 Информация об аксессуарах

Эта опция отображает информацию о подключенных принадлежностях.

6.4.2.9 Расширенные настройки

Эта опция позволяет выполнять настройку менее используемых функций Системы:

- Режим экрана **ДОМОЙ** (настройка типа экрана после нажатия кнопки ДОМОЙ)
- Режим экрана **ЧАСТЫЕ** (отображение быстрых предустановленных протоколов или программ)
- Режим кнопки **СПИСОК** (отображение перечня протоколов или частей тела)
- Профили пользователя
- Время использования (по умолчанию отключено)
- Калибровка сенсорного экрана
- Контрастность экрана
- Подсветка кнопок
- Сервисные функции
- История диалогового окна
- Ввод HW ключа
- Код разблокировки

6.4.3 Особые настройки

6.4.3.1 ЧАСТЫЕ протоколы

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

6.4.3.2 Калибровка аппликатора

При замене аппликатора и установке чувствительности монитора качества импульсов на **высокое** значение (см. **Главу 6.4.3.3**) необходимо осуществить калибровку аппликатора для оптимального выполнения терапии и функционирования монитора качества импульсов. До начала калибровки аппликатор должен остыть. Перед запуском калибровки все металлические и ферромагнитные предметы следует убрать с участка воздействия аппликатора (мин. на 1 м). Для начала калибровки нажмите кнопку "start". Калибровка пройдет по заданной программе автоматически.

6.4.3.3 Настройки терапии

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

6.5 ТЕРАПИЯ

6.5.1 Настройка терапии путем выбора предустановленного протокола — экран СПИСОК

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

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

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

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

Энциклопедия



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



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

6.5.2 ЧАСТИ ТЕЛА – фильтрация предустановленных протоколов согласно участкам тела



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

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



* недоступен для BTL-6000 Super Inductive System Locus and Duo во время соединения с аппликатором креслом BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair

6.5.3 Быстрый выбор предустановленного протокола – Экран ЧАСТЫЕ

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

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

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



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



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

6.5.4 Ручные настройки параметров терапии — экран РУЧНАЯ




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

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



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

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

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

Для запуска настроенной терапии следует нажать кнопку **start** на сенсорном экране или кнопку **start/stop** на передней панели Системы (если мигает символ температуры, необходимо подождать, пока аппликатор станет готовым к проведению новой терапии – символ температуры стабилен).

6.5.4.1 Типы терапии

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

Пояснения параметров типов терапии:

Импульс – кратковременное отклонение физического процесса от установленного значения. Кратковременное отклонение имеет не абсолютное, а относительное значение, т. е. длительность отклонения меньше или сопоставима с длительностью процесса.

Период - интервал времени между двумя соседними импульсами в импульсной последовательности.

Пауза – информативный параметр падает до установленного значения.

Нарастание – переход аналогового импульсного сигнала, из состояния «ноль» (нижний уровень) в состояние «единица» (верхний уровень).

Удержание – время удержания высокого электрического уровня в некотором узком диапазоне значений.

Спад – переход аналогового импульсного сигнала, из состояния «единица» в состояние «ноль».

I – интенсивность

I1 – верхняя интенсивность в выбранной амплитудной модуляции

I2 – нижняя интенсивность в выбранной амплитудной модуляции

f – частота

f1 – Верхняя частота

f2 – нижняя частота

t1 – время нарастания

t2 – время удержания сверху

t3 – время падения

t4 – время удержания внизу

Период – время, между началом одного импульса и началом следующего импульса.

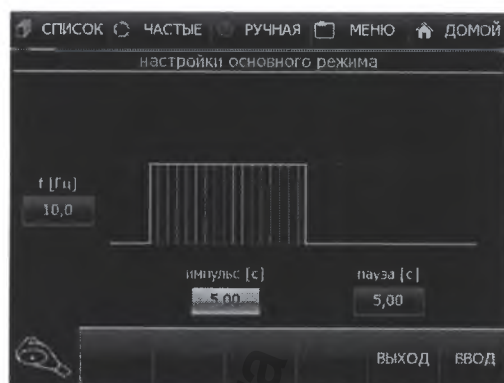
f_{мин} – минимальная частота случайного набора

f_{макс} – максимальная частота случайного набора

Время перехода – переход от минимальной частоты к максимальной

Основной режим

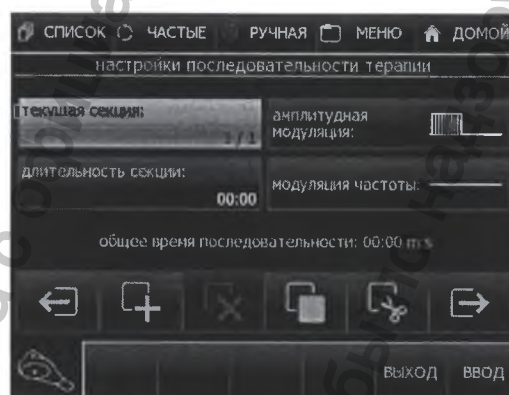
Самый простой из имеющихся режимов, который позволяет изменять скорость повторения импульсов, период стимуляции и паузу стимуляции.











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

Последовательность

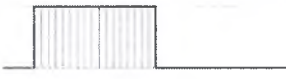
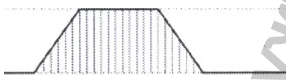
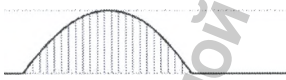

Данный режим позволяет создавать последовательности выполнения терапии путем настройки амплитудной модуляции, частотной модуляции и времени каждого отрезка в последовательности. Последовательность может состоять из 99 отрезков.



Управление последовательностью осуществляется следующими кнопками:

	Переход влево в перечне отрезков.
	Переход вправо в перечне отрезков.
	Добавить новый отрезок (со значениями по умолчанию).
	Удалить текущий отрезок.
	Создать копию текущего отрезка.
	Вырезать текущий отрезок.
	Расположить выбранный отрезок перед текущим отрезком.
	Расположить выбранный отрезок за текущим отрезком.

Текущая секция	Отображение номера текущего отрезка и количества отрезков.
Длительность секции	Отображение продолжительности текущего отрезка.
Модуляция амплитуды	Настройка параметров амплитудной модуляции.
Модуляция частоты	Настройка параметров частотной модуляции.

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



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

Главу 6.5.4).



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

Тип	Частотная модуляция	
	Символ	Параметры
Отсутствует		f [Гц]: 1–150
Перебегающая		f_1 [Гц]: 1–150 f_2 [Гц]: 1–150 t_1 [с]: 1–60 t_2 [с]: 1–60
Трапецевидная		f_1 [Гц]: 1–150 f_2 [Гц]: 1–150 t_1 [с]: 0.01–60 t_2 [с]: 0–60 t_3 [с]: 0.01–60 t_4 [с]: 0–60
Синусоидальная		f_1 [Гц]: 1–150 f_2 [Гц]: 1–150 период [с]: 1–60
Случайная		$f_{\text{мин}}$ [Гц]: 1–150 $f_{\text{макс}}$ [Гц]: 1–150 время перехода [с]: 1–60

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramnadzor.ru

Одиночный режим

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



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

6.5.5 Настройка времени терапии

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

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

6.5.6 Настройка интенсивности

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

6.5.7 Рекомендуемые параметры терапии

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

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

6.6 КУРС ТЕРАПИИ

6.6.1 Начало — прерывание — завершение терапии

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

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

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

6.6.2 Проведение терапии

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



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

6.7 СОХРАНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ТЕРАПИИ

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

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

6.8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

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

Проблема	Возможная причина и решение
Система не запускается.	Проверить кабель питания и разъем кабеля питания. Установить главный выключатель в положение ВКЛ («I»).
Отсутствует вкладка терапии или запуск терапии блокируется после запуска Системы.	Система не выполнила самодиагностику. Проверить правильность подключения аппликатора и выполнить повторный запуск Системы. Если проблема сохраняется после перезапуска Системы, необходимо обратиться к инструкциям в Главе 7 и вызвать специалиста по обслуживанию Системы.
Монитор качества импульсов останавливает проведение терапии.	Удалить все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором. Выполнить калибровку аппликатора. Данная проблема может сохраняться, если среда, в которой осуществляется эксплуатация Системы, отличается сильным электромагнитным загрязнением. В этом случае следует изменить значение чувствительности монитора качества импульсов на <i>низкое</i> .
Монитор качества импульсов не реагирует на металлические предметы в зоне аппликатора.	Убедиться, что значение чувствительности монитора качества импульсов установлено на <i>высокое</i> . Монитор качества импульсов реагирует только на предметы, которые могут вызывать серьезное повреждение Системы (когда потеря энергии или ухудшение формы магнитного импульса превышает предельные значения, обеспечивающие безопасность Системы).
Выполнение терапии внезапно прерывается вследствие перегрева аппликатора или Системы.	Убедиться в том, что все вентиляционные отверстия открыты. Убедиться в том, что не превышены рекомендованные параметры терапии и соблюдены условия эксплуатации Системы.
Система не отключается сразу после нажатия кнопки on/off .	Продолжается охлаждение аппликатора. Система выключится автоматически, когда завершится процесс охлаждения.
Возникновение ошибки во время калибровки аппликатора.	Убедиться в правильном подключении аппликатора. Удалить все металлические предметы, находящиеся рядом с аппликатором. Выполнить повторный запуск Системы и повторить калибровку.
Аппликатор отсоединяется от Системы во время его использования.	Выключить Систему и правильно подключить аппликатор.
Аппликатор подключается к Системе во время его использования.	Выполнить повторный запуск Системы.
Невозможность запуска терапии. На экране РУЧНАЯ мигают значения температуры аппликатора и Системы.	Перегрев аппликатора или Системы. Подождать, пока значения не перестанут мигать, и повторить попытку.
Невозможность запуска терапии. На экране РУЧНАЯ не мигают значения температуры аппликатора и Системы. Появляется сообщение о несрабатывании генератора.	Вероятен перегрев Системы по причине несоблюдения максимальных рекомендуемых значений параметров терапии или условий эксплуатации Системы, либо вследствие возникновения других внутренних проблем. Выключить Систему и дать ей остыть в течение как минимум 30 минут. Если данная проблема сохраняется после перезапуска Системы, необходимо обратиться к инструкциям в Главе 7 и вызвать специалиста по обслуживанию Системы.
Невозможность достижения одинаковых значений интенсивности при проведении последовательных этапов терапии.	Максимальные значения интенсивности могут отличаться при проведении последовательных этапов терапии по причине изменения окружающей температуры и тепла, накопленного аппликатором.

6.9 МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ

Это неинвазивная система, которая посредством создаваемого им электромагнитного поля воздействует на мышечные и нервные ткани тела человека для лечения хронических и острых расстройств скелетно-мышечной и нервной системы, мягких тканей.

Лечебные эффекты: противоотечный, обезболивающий, противовоспалительный, улучшение трофики, улучшение кровообращения, стимуляция регенерации в поврежденных тканях, миостимулирующий эффект.

Показания к применению:

1. Воспалительные, травматические и дегенеративно-дистрофические заболевания опорно-двигательного аппарата:

- артрозы
- артриты
- импиджмент-синдром
- болезнь Бехтерева
- остеохондроз, грыжа диска
- вертеброгенная цервикалгия, торакалгия, люмбалгия, корешковые синдромы
- миозиты, миалгии
- тендиниты, эпикондилиты, бурситы
- гипотрофия мышц
- ушибы, растяжение связок
- переломы костей

2. Заболевания и травмы периферической нервной системы:

- невралгии
- невропатии
- плекситы
- последствия заболеваний и травм периферических нервов с двигательными расстройствами
- остаточные явления и последствия церебральных инсультов

3. Воспалительные и дистрофические заболевания хирургического профиля:

- вялозаживающие раны, инфильтраты, трофические язвы, послеоперационные рубцы
- гематомы

4. Урологические заболевания:

- хронический конгестивный простатит
- атония мочевого пузыря, слабость сфинктера и детрузора
- слабость мышц тазового дна

В Системе имеются предустановленные пользовательские протоколы терапии. В зависимости от диагноза (перечислены выше), целей терапии, каждый протокол состоит из нескольких секций (последовательностей терапии) с определенной амплитудной модуляцией, частотной модуляцией, длительностью импульса и паузы, продолжительностью каждой секции.

6.9.1 Примеры проведения процедуры

В данном руководстве представлены 4 примера проведения процедуры лечения, для того, чтобы пользователь лучше понимал принцип работы с Системой, при этом данные методики не являются прямым руководством к действию.

Примечание: терапевтические протоколы (включая рекомендуемое время, интенсивность, частоту и другие параметры) служат лишь для общей ориентировки и ни в коем случае не заменяют профессиональные медицинские знания и практический опыт.

6.9.1.1 Диагноз: Растяжение связок голеностопного сустава. Показание 1

Описание: травматическое повреждение связок голеностопного сустава.

Симптомы: боли в области сустава, отек, ограничение движений.

Методика: положение пациента - лежа на спине, под колени помещают валик.

Пациенту необходимо объяснить, какие ощущения он будет испытывать во время процедуры. Центр аппликатора планарного поля располагают над болезненным участком на минимальном расстоянии от кожи (аппликатор может касаться пациента) как показано на рисунке 1.

Запустить протокол лечения. Установить интенсивность воздействия - от уровня ниже моторного порога интенсивности до моторного порога $-15\% (\pm 5\%)$ от максимальной интенсивности, ориентируясь на ощущения пациента.

Общее время процедуры - 9 минут, количество секций - 10. В каждой секции модулируется частота и амплитуда.

Количество процедур - 5, частота терапии - ежедневно.

Эффект: обезболивающий, противоотечный, улучшение кровообращения, трофики.

Примечание: вблизи аппликатора не должны находиться: носители данных (кредитные карты, дебетовые карты, USB-накопители и т. д.), электронные устройства (мобильные телефоны, планшеты, часы, компьютеры), ферромагнитные материалы.

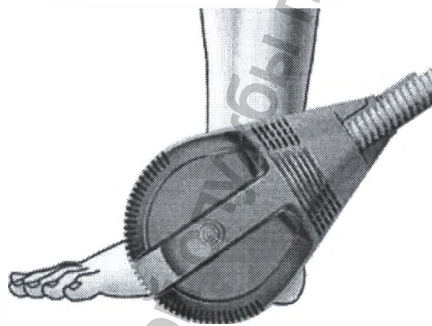


Рисунок 1

6.9.1.2 Диагноз: Компрессионно-ишемическая невропатия правого малоберцового нерва. Парез стопы. Показание 2

Описание: повреждение периферического нерва, туннельный синдром.

Симптомы: чувствительные нарушения, двигательные нарушения, гипотрофия мышц передненаружной поверхности голени.

Методика: положение пациента - лежа на спине, под колени помещают валик.

Пациенту необходимо объяснить, какие ощущения он будет испытывать во время процедуры.

Центр аппликатора сфокусированного поля располагают в верхней трети передненаружной поверхности голени над моторными точками мышц-разгибателей стопы, на минимальном расстоянии от кожи (аппликатор может касаться пациента) как показано на рисунке 2.

Запустить протокол лечения. Установить интенсивность выше моторного порога пациента - 25-80% от максимальной интенсивности, ориентируясь на ощущения пациента.

Общее время процедуры - 13 минут, количество секций - 10. В каждой секции модулируется частота и амплитуда.

Количество сеансов - 10, частота терапии - ежедневно.

Эффект: трофический эффект, стимуляция регенерации нерва, миостимуляция, укрепление мышц, предотвращение мышечной атрофии. Примечание: вблизи аппликатора не должны находиться: носители данных (кредитные карты, дебетовые карты, USB-накопители и т. д.), электронные устройства (мобильные телефоны, планшеты, часы, компьютеры), ферромагнитные материалы.

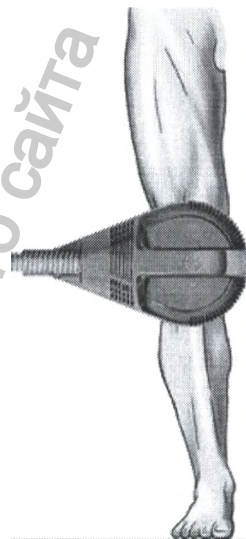


Рисунок 2

6.9.1.3 Диагноз: Гематома. Показание 3

Описание: кровоизлияние в подкожную клетчатку, мышцы.

Симптомы: боль, отек в месте повреждения.

Методика: положение пациента зависит от области лечения. Пациенту необходимо объяснить, какие ощущения он будет испытывать во время процедуры.

Центр аппликатора планарного поля располагают над областью патологии на минимальном расстоянии от кожи (аппликатор может касаться пациента) как показано на рисунке 3.

Запустить протокол лечения. Установить интенсивность от уровня выше порога чувствительности до моторного порога - 15% ($\pm 5\%$) от максимальной интенсивности, ориентируясь на ощущения пациента.

Общее время процедуры - 9 минут, количество секций - 10. В каждой секции модулируется частота и амплитуда.

Количество сеансов - 5, частота терапии - ежедневно.

Эффект: обезболивающий, противоотечный, противовоспалительный, трофический.

Примечание: процедуры проводят не ранее, чем через 3 дня после травмы и возникновения кровоизлияния. Вблизи аппликатора не должны находиться: носители данных (кредитные карты, дебетовые карты, USB-накопители и т. д.), электронные устройства (мобильные телефоны, планшеты, часы, компьютеры), ферромагнитные материалы.

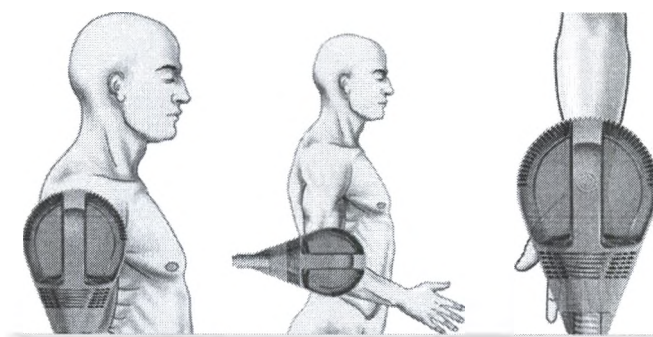


Рисунок 3

6.9.1.4 Диагноз: Недержание мочи. Показание 4

Описание: атония мочевого пузыря, слабость сфинктеров и детрузора.

Симптомы: недержание мочи.

Методика: положение пациента: сидя в аппликаторе кресле как показано на рисунке 4. Пациенту необходимо объяснить, какие ощущения он будет испытывать во время процедуры.

Запустить протокол лечения. Установить интенсивность от уровня моторного порога до уровня выше моторного порога – 25-80% от максимальной интенсивности, ориентируясь на ощущения пациента.

Общее время процедуры - 28 минут, количество секций - 33. В каждой секции модулируется частота и амплитуда.

Количество сеансов - 6-10, частота терапии - 2-3 раза в неделю.

Эффект: миостимулирующий.

Примечание: вблизи аппликатора не должны находиться: носители данных (кредитные карты, дебетовые карты, USB-накопители и т. д.), электронные устройства (мобильные телефоны, планшеты, часы, компьютеры), ферромагнитные материалы.

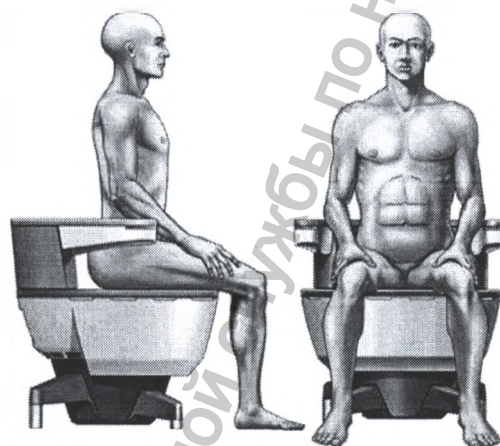


Рисунок 4

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



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

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

Техническое обслуживание медицинских изделий включает следующий перечень работ: контроль технического состояния, периодическое техническое обслуживание. Контроль технического состояния медицинского изделия – проверка соответствия значений параметров и характеристик изделия требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации. Периодическое и текущее техническое обслуживание медицинского изделия – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинского изделия при его использовании по назначению. Виды, объемы, технологическая последовательность работ по периодическому и текущему техническому обслуживанию медицинского изделия определяются требованиями эксплуатационной документации, результатами контроля технического состояния изделий. Примерный перечень работ по периодическому техническому обслуживанию:

- очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей;
- чистка, смазка и при необходимости переборка механизмов и узлов;
- затяжка ослабленных крепежных элементов;
- специфические для данных изделий работы, необходимость, объемы и содержание которых установлены эксплуатационной документацией;
- настройка и регулировка изделия.

7.1 ЗАМЕНА ПЛАВКОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

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

1. Выключить Систему и отсоединить кабель питания от блока управления и розетки.
2. Снять корпус предохранителя с помощью отвертки.
3. Извлечь перегоревший предохранитель.
4. Вставить новый предохранитель (поставляется в базовой комплектации – запасные предохранители – 2 шт.). Убедиться в том, что предохранитель правильно установлен внутри корпуса предохранителя.
5. Подключить кабель питания к блоку управления и к электрической розетке.
6. Включить Систему.

7.2 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ СИСТЕМЫ



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

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

Запрещено использовать абразивные материалы для очистки, в противном случае поверхности Системы могут получить повреждения.

7.3 ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ



Перед дезинфекцией аппликаторов следует всегда отключать Систему. Дезинфицирующее средство не должно попадать в вентиляционные отверстия.

Аппликатор, который вступает в непосредственный контакт с пациентом, должен подвергаться очистке после каждого использования с применением дезинфицирующих средств, утвержденных для использования в здравоохранении. Не использовать хлорсодержащие средства или средства с высоким содержанием спирта (более 20%). Для чистки следует всегда использовать мягкую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим средством. Как пример, 2 % Викрон или 4% перекись водорода или иные аналогичные средства, отвечающие условиям, описанным выше.

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

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

7.4 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

7.5 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация Системы должна осуществляться согласно общим правилам утилизации электрического и электронного оборудования. Отходы электрического и электронного оборудования запрещается выбрасывать вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Их следует сдавать отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю компании изготовителя по вопросам, касающимся вывода из эксплуатации приобретенного Вами оборудования. Система не содержит токсичных веществ, которые в случае надлежащей утилизации могут нанести вред окружающей среде. Система при утилизации относится к классу «А» медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и должен утилизироваться в соответствии с данным нормативным документом.

7.6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения Системы - 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации Системы - 2 года

Гарантийный срок эксплуатации принадлежностей - 1 год

Сборка медицинской системы и ее модификация в течение фактического срока службы требуют оценки соответствия требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-210 путем рассмотрения эксплуатационных документов медицинской системы.

Ожидаемый срок службы - 5 лет.

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 ОСНОВНОЙ БЛОК

Название		Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System	
Модель/вариант исполнения	BTL-6000 Super Inductive System Elite	BTL-6000 Super Inductive System Locus (в состав электрической системы входит Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair, технические характеристики описаны в п.8.2.1)	BTL-6000 Super Inductive System Duo (в состав электрической системы входит Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair, технические характеристики описаны в п.8.2.1)
Условия эксплуатации			
Температура окружающей среды	+10 °C ... +35 °C		
Относительная влажность	30–75 % (без образования конденсата)		
Атмосферное давление	800–1060 гПа		
Положение	Вертикально – на роликах		
Тип эксплуатации	Продолжительный		
Условия транспортировки и хранения			
Температура окружающей среды	-10 ... +55 °C		
Относительная влажность	10-85 % (без образования конденсата)		
Атмосферное давление	650–1100 гПа		
Положение	Вертикально		
Прочие условия	Транспортировать только в оригинальной упаковке		
Электропитание			
Максимальная входная мощность	1400 Вт		
Напряжение электропитания	100–240 В переменного тока (сопротивление источника электропитания макс. 0,20 Ом)		
Частота	50–60 Гц		
Класс электробезопасности	II (подключение к рабочему заземлению только в функциональных целях) Конструктивные особенности рабочего заземления: используется PE в функции FE.		
Кабель рабочего заземления	Многожильный медный провод с ПВХ изоляцией номинальное сечение: 2,5 мм ² Макс. сопротивление проводника: 7980 ом / км Максимальное сопротивление тока: 33 а Максимальный диаметр кабеля: 3.7 мм Информативный вес кабеля: 35 кг/км Номинальное напряжение: 450/750 в Испытательное напряжение: 2,5 кв		
Внешний плавкий предохранитель	2 x T10A H, 250 В, 5 x 20 мм		
Выключатель	На передней панели, с маркировкой on/off		
Главный выключатель электропитания	На задней панели, положения 0 (выкл.) и I (вкл.)		
Классификация			
Тип рабочих частей согласно IEC 60601-	BF / для одного пациента		

1	Основные требования к рабочим характеристикам отсутствуют		
Основные требования к рабочим характеристикам согласно IEC 60601-1			
Степень защиты от воды и проникновения твердых частиц	IP20		
Пригодность для эксплуатации в среде, с повышенным содержанием кислорода	Во избежание взрыва или возгорания не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов, анестетиков, кислорода, водорода или воспламеняющихся химикатов.		
Группа в зависимости от механических воздействий согласно ГОСТ Р 50444-92	2		
Вид климатического изделия	УХЛ 4.2		
Шум, издаваемый медицинским изделием, не более дБА	55		
Конструкция			
Вес	33 кг / 46 кг, включая упаковку и принадлежности		
Габариты (ш x в x г)	500 x 970 x 580 мм		
Габариты упаковки (ш x в x г)	670 x 1070 x 720 мм		
Колеса	2 колеса с ограничителем, диаметр 75 мм ± 10 мм, 2 колеса, диаметр 125 мм ± 10 мм Усилие для вращения колес на горизонтальной поверхности не более 0,35 Н; усилие, необходимое для перемещения системы на горизонтальной плоскости не более 40 Н при отпущенных тормозах, не более 200 Н при включенных тормозах		
Экран			
Графический цветной сенсорный экран	8,4" / 21,3 см, 640 x 480 пикселей		
Версия ПО	099-MultiFirmware-v1030000		
Совместимые аппликаторы			
Аппликатор сфокусированного поля	+	-	+
Аппликатор планарного поля	+	-	+
Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair	-	+	+
Терапия			
Настройки времени (± 5%)	0–60 минут		
Тип импульса	Синусоидальный, частотный Режим «последовательность» амплитудной модуляции: тип «синусоидальная» - диапазон значений параметров «период 0,01 - 60 с», «пауза 0 - 60 с», «I1 0 - 99 %», «I2 1 -100 %»; Режим «последовательность» частотной модуляции: тип «синусоидальная» - диапазон значений «f1 1- 150 Гц», «f2 1- 150 Гц», «период 1 -60 с»;		

Ширина импульса магнитного поля ($\pm 20\%$)	280 мкс		
Шаг установки времени терапии	1 с		
Шаг установки интенсивности	1 %		
Шаг установки повторения импульсов	1 Гц		
Настраиваемый диапазон интенсивности ($\pm 20\%$)	Аппликатор сфокусированного поля 0,7–2,5 Тл (макс. dB/dt 28 кТл/с) Аппликатор планарного поля 0,5–1,8 Тл (макс. dB/dt 10 кТл/с)	Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair 0,7–2,5 Тл (макс. dB/dt 28 кТл/с) (значение интенсивности на поверхности катушки)*	Аппликатор сфокусированного поля 0,7–2,5 Тл (макс. dB/dt 28 кТл/с) Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair 0,7–2,5 Тл (макс. dB/dt 28 кТл/с) (значение интенсивности на поверхности катушки)* Аппликатор планарного поля 0,5–1,8 Тл (макс. dB/dt 10 кТл/с)
Единица настройки интенсивности	Относит. 0–100% (терапевтические импульсы не генерируются при 0%)		
Частота повторения импульса (точность $\pm 5\%$)	1–150 Гц		
Типы модуляции интенсивности	Отсутствует, трапецевидная, синусоидальная, ступенчатая		
Типы модуляции частоты повторения импульса	Отсутствует, перемежающаяся, трапецевидная, синусоидальная, случайная		

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

8.2 Аппликаторы

8.2.1 Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair

Название	Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair
Условия эксплуатации	
Модель	BTL-299-3
Температура окружающей среды	+10 °С... +35 °С
Относительная влажность	30–75 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	800–1060 гПа
Положение	Вертикальное
Тип эксплуатации	Непрерывная
Рабочий цикл положения сидения	Продолжительный
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	–10 °С... +55 °С
Относительная влажность	10–85 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	650–1100 гПа
Положение	Вертикальное
Прочие условия	Транспортировать только в оригинальной упаковке
Электропитание	
Максимальная входная мощность	90 Вт
Напряжение электропитания	100–240 В переменного тока
Частота	50–60 Гц

Класс электробезопасности	I
Отсоединение от сети	С помощью сетевой вилки. Для отсоединения от сети вытащите сетевую вилку из основной розетки. Всегда оставляйте достаточно пространства вокруг розетки для обеспечения легкого отсоединения сетевой вилки!
Конструкция	
Максимальный рабочий вес (вес пациента)	150 кг
Диапазон настраиваемой высоты сидения ($\pm 20\%$)	42–55 см
Вес	49 кг / 62 кг (включая упаковку и принадлежности)
Габариты (ш × в × г)	730 × 730 × 730 мм
Габариты упаковки (ш × в × г)	800 × 890 × 800 мм
Классификация	
Степень защиты от воды и проникновения твердых частиц	IP20
Пригодность для эксплуатации в среде, с повышенным содержанием кислорода	Во избежание взрыва или возгорания не используйте устройство в присутствии легко воспламеняющихся газов, анестетиков, кислорода, водорода или воспламеняющихся химикатов.
Тип рабочей части согласно IEC 60601-1	BF / для 1 пациента
Размер рабочей части магнитного индуктора	130 мм

8.2.2 Портативные аппликаторы

Название	Аппликатор сфокусированного поля	Аппликатор планарного поля
Конструкция		
Модель	BTL-299-2	BTL-299-1
Вес	2,7 кг	2,5 кг
Вес в упаковке	3,2 кг	3 кг
Габариты (ш × в × д) (габаритная длина содержит длину кабеля соединения с блоком управления)	175 x 100 x 1530 мм	175 x 100 x 1530 мм
Габариты упаковки (ш × в × д)	224 x 140 x 682 мм	224 x 140 x 682 мм
Классификация		
Тип рабочей части	BF / для 1 пациента	BF / для 1 пациента
Размер рабочей части магнитного индуктора	130 мм	130 мм

8.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

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

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

8.3.1. Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System

Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Elite

Директивные указания и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Система предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь Системы должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System		
Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Elite		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Система может использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, подключенных напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	Предупреждение: Система предназначен для использования только медицинскими специалистами. Система может генерировать радиопомехи и нарушать работу соседнего оборудования. Может потребоваться принятие защитных мер, таких как изменение месторасположения Системы или установка защитного экрана.

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и Системой

Система предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь Системы может предотвратить возникновение электромагнитных помех при поддержании минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и Системой в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности коммуникационного оборудования.

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System			
Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Elite			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения

зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь Системы должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System

Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Elite

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения на входе источника электропитания IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ понижение UT) на 0,5 цикла	$<5\%$ UT ($>95\%$ понижение UT) на 0,5 цикла	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений. Если пользователю требуется непрерывно применять Система при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания или к аккумуляторной батарее.
	40% UT (60% понижение UT) на 5 циклов	40% UT (60% понижение UT) на 5 циклов	
	70% UT (30% понижение UT) на 25 циклов	70% UT (30% понижение UT) на 25 циклов	
	$<5\%$ UT ($>95\%$ понижение UT) на 5 секунд	$<5\%$ UT ($>95\%$ понижение UT) на 5 секунд	
Магнитное поле с частотой источника электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.


ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение источника электропитания переменного тока перед испытанием.

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь Системы должен обеспечить такие условия эксплуатации

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System

Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Elite

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6	3 В _{св} 150 кГц – 80 МГц	3 В	<p>Расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и любыми частями Системы, включая кабели, не должно превышать рекомендуемое расстояние удаления, которое рассчитывается в зависимости от частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние удаления</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,34\sqrt{P}800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м).</p>
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка ^{a)}, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^{b)}. Вблизи оборудования, обозначенного символом , могут происходить помехи.</p>

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.

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

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

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

8.3.2. Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System

Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Locus

Директивные указания и декларация производителя – электромагнитные излучения

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь Системы должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System

Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Locus

Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на

излучение CISPR 11		очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Система может использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, подключенных напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	Предупреждение: Система предназначен для использования только медицинскими специалистами. Система может генерировать радиопомехи и нарушать работу соседнего оборудования. Может потребоваться принятие защитных мер, таких как изменение месторасположения Системы или установка защитного экрана.

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и Системой

Система предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь Системы может предотвратить возникновение электромагнитных помех при поддержании минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и Системой в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности коммуникационного оборудования.

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System

Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Locus

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.

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

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь Системы должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System

Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Locus

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения на входе источника электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% понижение UT) на 0,5 цикла	<5% UT (>95% понижение UT) на 0,5 цикла	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений. Если пользователю требуется непрерывно применять Систему при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания или к аккумуляторной батарее.
	40% UT (60% понижение UT) на 5 циклов	40% UT (60% понижение UT) на 5 циклов	
Магнитное поле с частотой источника электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	70% UT (30% понижение UT) на 25 циклов	70% UT (30% понижение UT) на 25 циклов	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
	<5% UT (>95% понижение UT) на 5 секунд	<5% UT (>95% понижение UT) на 5 секунд	


ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение источника электропитания переменного тока перед испытанием.

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь Системы должен обеспечить такие условия эксплуатации

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System

Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Locus

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6	3 В _{свч} 150 кГц – 80 МГц	3 В	Расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и любыми частями Системы, включая кабели, не должно превышать рекомендуемое расстояние удаления, которое рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,34\sqrt{P}800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м).
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка ^{a)} , должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^{b)} . Вблизи оборудования, обозначенного символом  , могут происходить помехи.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.

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

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

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

8.3.3. Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System

Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Duo

Директивные указания и декларация производителя – электромагнитные излучения

Система предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь Системы должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System

Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Duo

Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на

излучение CISPR 11		очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	Система может использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, подключенных напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	Предупреждение: Система предназначен для использования только медицинскими специалистами. Система может генерировать радиопомехи и нарушать работу соседнего оборудования. Может потребоваться принятие защитных мер, таких как изменение месторасположения Системы или установка защитного экрана.

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и Системой

Система предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь Системы может предотвратить возникновение электромагнитных помех при поддержании минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и Системой в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности коммуникационного оборудования.

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System

Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Duo

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.

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

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь Системы должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System

Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Duo

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения на входе источника электропитания IEC 61000-4-11	<5% УТ (>95% понижение УТ) на 0,5 цикла	<5% УТ (>95% понижение УТ) на 0,5 цикла	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений. Если пользователю требуется непрерывно применять Система при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания или к аккумуляторной батарее.
	40% УТ (60% понижение УТ) на 5 циклов 70% УТ (30% понижение УТ) на 25 циклов	40% УТ (60% понижение УТ) на 5 циклов 70% УТ (30% понижение УТ) на 25 циклов	
Магнитное поле с частотой источника электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	<5% УТ (>95% понижение УТ) на 5 секунд 3 А/м	<5% УТ (>95% понижение УТ) на 5 секунд 3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.


ПРИМЕЧАНИЕ: УТ - напряжение источника электропитания переменного тока перед испытанием.

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь Системы должен обеспечить такие условия эксплуатации

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System

Вариант исполнения: BTL-6000 Super Inductive System Duo

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6	3 В _{св} 150 кГц – 80 МГц	3 В	Расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и любыми частями Системы, включая кабели, не должно превышать рекомендуемое расстояние удаления, которое рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}}$ $d = 2,34\sqrt{P800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м).
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка ^{a)} , должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^{b)} . Вблизи оборудования, обозначенного символом  , могут происходить помехи.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.

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

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

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

8.4 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Название	IEC	EN
Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance /Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности и основным функциям/	IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/Cor. 1: 2006-12	EN 60601-1:2006 EN 60601-1/A1:2013
Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and Essentials performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and	IEC 60601-1-2:2007	EN 60601-1-2:2007

tests /Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основным функциям – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания/		
Medical electrical equipment - Part 1- 6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability /Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к безопасности и основным функциям – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность/	IEC 60601-1-6:2010	EN 60601-1-6:2010
Medical device – Application of risk management to medical devices /Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям/	ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012
Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process /Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в соответствии с процессом управления рисками/	ISO 10993-1:2009	EN ISO 10993-1:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization /Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи/	ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010
Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity /Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro/	ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009
Medical device software - Software life-cycle processes / Программное обеспечение медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения/	IEC 62304:2006	EN 62304:2006
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes /Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования/	ISO 13485:2003	EN ISO 13485:2012
Symbols for use in the labelling of medical devices /Символы для маркировки медицинских изделий/	ISO 15223-1:2012	EN ISO 15223-1:2012
Information supplied by the manufacturer of medical devices /Информация предоставляемая изготовителем медицинского изделия/	-	EN 1041:2008
Council Directive on medical devices /Директива Совета по медицинским изделиям/		93/42/EEC (MDD)
Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council /Директива 2007/47/EC Европейского Парламента и Совета/	-	2007/47/EC
Directive 2003/108/EC of the European Parliament and of the Council amending Directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE) /Директива 2003/108/EC Европейского парламента и Совета о внесении изменений в Директиву 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)/		

9 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и врача (телом человека) представлены в таблице

Наименование изделия	Перечень и описание материалов	Контакт с организмом человека
Блок управления	<p>Корпус: АВС-пластик марки EDISTIR производства Versalis S.p.A. Поручни: полистирол-термопластик PS-TSG марки EDISTIR производства Versalis S.p.A. Фронтальная панель: анодированный алюминиевый сплав марки EN AW 6063 - T66 производства Klockner & Co Deutschland GmbH (Al – 98,9 %, Mg – 0,7 %, Si – 0,4 %) Задняя панель: нержавеющая сталь марки AISI 304 производства Medical Technologies CZ a.s. (Cr – 20%, Ni – 11%, C – 0,08%, Mg-2%, Si – 1%, P - 0,045%, S – 0,03%, Fe – 65,845%) Поворотный переключатель, кнопки: поликарбонат марки Pulse A35-105 производства Covestro Deutschland AG Панель управления: АВС-пластик марки BASF Terluran® GP22 производства Versalis S.p.A. Красители: фронтальная и боковые панели, поворотный переключатель и кнопки: RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) марки UniColor S-884288 MB производства UniColor поручни: Lif. Modry 10-50490 F/ABS RAL 2506015 цвет светло-голубой (пигмент: светло-голубой) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Lifocolor профили, шасси: 10-80586 F/ABS RAL 7012 , цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. панель управления: цвет – черный (пигмент: черный) RAL 9005 марки UniColor S-801569 MB производства UniColor Сенсорный экран: органическое стекло марки PLEXIGLAS XT 20070</p>	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.

<p>6-секционный держатель для аппликатора сфокусированного поля</p>	<p>производства PLEXIGLAS</p> <p>Кронштейн рукоятки: нержавеющая сталь марки AISI 304 $t=2,5$ производства Medical Technologies CZ a.s. Краситель: RAL 7035, цвет серый полуматовый (пигмент: серый) марки komaxit производства komaxit Основание рукоятки: АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: Lifocolor gray 10-81588 F/PC/ABS RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Рука 1: АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: Lifocolor gray 10-81588 F/PC/ABS RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Рука 2: АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: Lifocolor gray 10-81361 F/PC/ABS RAL 7012, цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Шарнир рукоятки внутренний 3: АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: Lifocolor gray 10-81361 F/PC/ABS RAL 7012, цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Шарнир рукоятки наружный 3: ABS Starex HF-0660IW natur марки PP&T производства TECHNOLOGICKY POSTUP A PRACOVNI NAVOD Краситель: Lifocolor 10-80586 F/ABS RAL 7012, цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Держатель аппликатора: АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: Lifocolor gray 10-81361 F/PC/ABS</p>	<p>Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.</p>
---	--	---

	<p>RAL 7012, цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.</p> <p>Держатель кабеля аппликатора: АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD.</p> <p>Краситель: Lifocolor gray 10-81588 F/PC/ABS</p> <p>RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент светло-серый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.</p> <p>Маленький и большой регулятор фиксации: ABS Starex HF-0660IW natur марки PP&T производства TECHNOLOGICKY POSTUP A PRACOVNI NAVOD</p> <p>Краситель: Lif. Modry 10-50490 F/ABS RAL 2506015 цвет светло-голубой (пигмент: светло-голубой) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.</p>	
Аппликатор сфокусированного поля	<p>Нижняя пластиковая часть: ПК-АБС марки Bayblend T65 XF 701235 производства Covestro Deutschland AG</p> <p>Краситель: Lifocolor gray 10-81588 F/PC/ABS</p> <p>RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент светло-серый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.</p> <p>Верхняя пластиковая часть: ПК-АБС марки Bayblend T65 XF производства Covestro Deutschland AG + краситель: Lifocolor gray 10-81361 F/PC/ABS RAL 7012, цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.</p> <p>V=ультра-фиолетовый стабилизатор Lifostab 20/211 смесь марки Lifostab производства LIFOCOLOR</p> <p>Задняя пластиковая часть: 98%A+2%B</p> <p>A=PC/ABS марки Bayblend T65 XF производства Covestro Deutschland AG + краситель: Lifocolor gray 10-81361 F/PC/ABS RAL 7012, цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.</p> <p>V=ультра-фиолетовый стабилизатор Lifostab 20/211 смесь марки Lifostab производства LIFOCOLOR</p> <p>Кабель аппликатора: мягкая часть - полиуретан марки VACUFLEX производства SCHAUENBURG HOSE TECHNOLOGY</p> <p>Вилка: АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD.</p> <p>Краситель: Lifocolor gray 10-81361</p>	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.

	<p>F/PC/ABS RAL 7012, цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Гайка АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: RAL 9017, цвет черный (пигмент: черный) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.</p>	
Стилус для сенсорного экрана	<p>PP tough (полипропилен твердый) марки FV-Plast производства FV-Plast Краситель: RAL 2506015, цвет светло-голубой (пигмент: светло-голубой) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Нержавеющая сталь марки AISI 304 производства Medical Technologies CZ a.s.</p>	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.
Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair	<p>Сиденье, спинка, покрытые светлосиним кожнозамениателем: кожнозамениателем марки VINYTOL 691 производства BTL Industries Limited Краситель RAL2506015 цвет светло-голубой (пигмент-светло-голубой) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o Поручни левый и правый: Нижняя часть АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства Medical Technologies CZ a.s. Краситель: LIFOCOLOR-CR-GRAY 8244 F / PS-SB RAL 7035, цвет светло-серый (пигменты: неорганические) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o Верхняя часть покрыта синим кожнозамениателем: кожнозамениателем марки VINYTOL 691 производства BTL Industries Limited Краситель RAL2506015 цвет светло-голубой (пигмент-светло-голубой) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o Чехол: PC ABS марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: LIFOCOLOR-CR-GRAY 8244 F / PS-SB RAL 7035, цвет светло-серый (пигменты: неорганические) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o Кабель питания неокрашенный: ПВХ марки PRAKAB производства PRAKAB PRAŽSKÁ KABELOVNA s.r.o.</p>	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.
Пульт управления аппликатором кресло	<p>Корпус: АБС-термопластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Масса 250 г Тех. хар-ки: 170*53*25 см</p>	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.

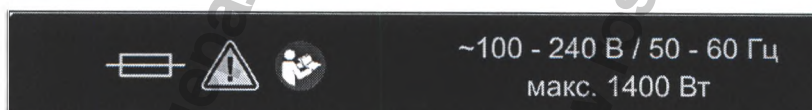
	<p>Краситель: Lifocolor gray 10-81588 F/PC/ABS RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент светло-серый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.</p> <p>Кнопки пульта: полипропилен марки LINAK производства LINAK Краситель: RAL 2506015, цвет светло-голубой (пигмент: светло-голубой) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.</p> <p>Кабель питания неокрашенный: ПВХ ПВХ марки LINAK производства LINAK. Длина кабеля 900 мм, вес 150 г. Максимальная длина кабеля 300 см.</p>	
<p>Аппликатор планарного поля</p>	<p>Нижняя пластиковая часть: поликарбонат PC марки Bayblend T65 XF 701235 производства Covestro Deutschland AG Краситель: Lifocolor gray 10-81588 F/PC/ABS RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент светло-серый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.</p> <p>Верхняя пластиковая часть: 98%A+2%B A=PC/ABS марки Bayblend T65 XF производства Covestro Deutschland AG + краситель: Lifocolor gray 10-81361 F/PC/ABS RAL 7012, цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. V=ультра-фиолетовый стабилизатор Lifostab 20/211 смесь марки Lifostab производства LIFOCOLOR</p> <p>Задняя пластиковая часть: 98%A+2%B A=PC/ABS марки Bayblend T65 XF производства Covestro Deutschland AG + краситель: Lifocolor gray 10-81361 F/PC/ABS RAL 7012, цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. V=ультра-фиолетовый стабилизатор Lifostab 20/211 смесь марки Lifostab производства LIFOCOLOR</p> <p>Кабель аппликатора: мягкая часть - ПВХ марки VACUFLEX производства SCHAUBURG HOSE TECHNOLOGY</p> <p>Вилка: АБС-пластик марки SAMSUNG SDI производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: Lifocolor gray 10-81361 F/PC/ABS RAL 7012, цвет серый базальтовый (пигмент: серый базальтовый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.</p> <p>Гайка АБС-пластик марки SAMSUNG SDI</p>	<p>Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.</p>

	производства SAMSUNG SDI CO., LTD. Краситель: RAL 9017, цвет черный (пигмент: черный) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.	
Кабель питания	ПВХ марки ROTRONIC производства ROTRONIC Co, LTD. Неокрашенный	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей.
Пылезащитный чехол	Полипропилен марки BTL производства BTL Industries Limited Краситель: RAL 5013 цвет синий (пигмент синий) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. RAL 9016 цвет белый (пигмент белый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей.
Набор инструментов для установки 6-секционного держателя (гаечный ключ 10x13, трубчатый ключ 8 - 10, вороток для трубчатого ключа, винт M6x16 – 2 шт.)	гаечный ключ CrV марки KStools производства AJ Albrecht s.r.o. трубчатый ключ CrV марки JOB profi производства JOB profi вороток для трубчатого ключа сталь марки BOSSARD производства BOSSARD винт сталь марки BOSSARD производства BOSSARD	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей.
Запасные предохранители	Материал трубки – керамика марки COOPER Bussman производства Cooper Electronic Technologies, торцы – никелированный медный сплав марки COOPER Bussman производства Cooper Electronic Technologies	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей.

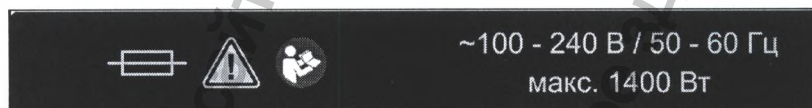
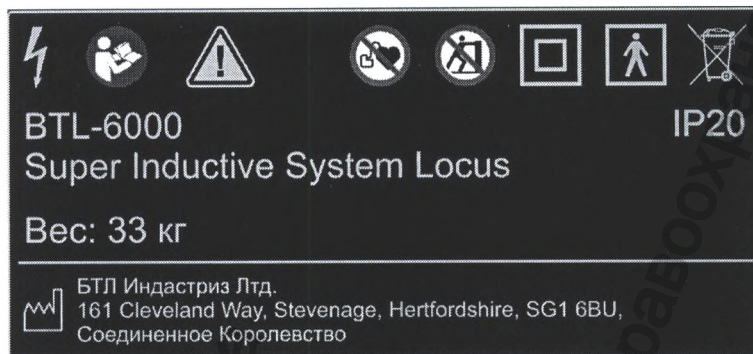
10 Маркировка

Маркировка Системы высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System, для вариантов исполнения (перечисленных ниже), выглядит следующим образом (пояснение используемых символов маркировок приведено в п.2):

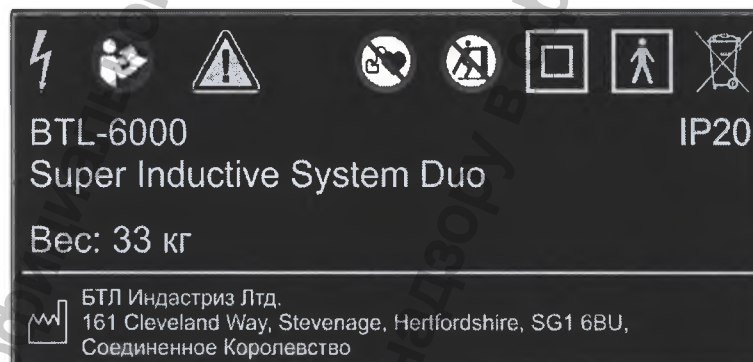
1. Вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Elite



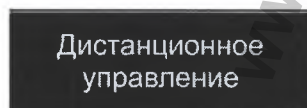
2. Вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Locus



3. Вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Duo



4. Маркировка аппликатора кресла BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair:



5. Маркировка аппликатора сфокусированного поля.


Аппликатор сфокусированного поля
BTL-299-2


SN XXXXXXXXXXXX
LOT XXXXXXXXXXXX
REF XXXXXXXXXXXX
 XXX-XXXXXXXXXXXX

 БТЛ Индустри Лтд. 161 Cleveland Way, Stevenage,
 Hertfordshire, SG1 6BU, Соединенное Королевство

Использовать с BTL-6000 Super Inductive System

990-90FLAG0000000000

6. Аппликатор планарного поля.


Аппликатор планарного поля
BTL-298-1


SN XXXXXXXXXXXX
LOT XXXXXXXXXXXX
REF XXXXXXXXXXXX
 XXX-XXXXXXXXXXXX

 БТЛ Индустри Лтд. 161 Cleveland Way, Stevenage,
 Hertfordshire, SG1 6BU, Соединенное Королевство

Использовать с BTL-6000 Super Inductive System

990-90FLAG0000000000

7. Пульт управления аппликатором креслом


Пульт управления аппликатором
креслом
BTL-299-4


LOT XXXXXXXXXXXX
REF XXXXXXXXXXXX
 XXX-XXXXXXXXXXXX

 БТЛ Индустри Лтд. 161 Cleveland Way, Stevenage,
 Hertfordshire, SG1 6BU, Соединенное Королевство

Использовать с аппликатором креслом
BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair

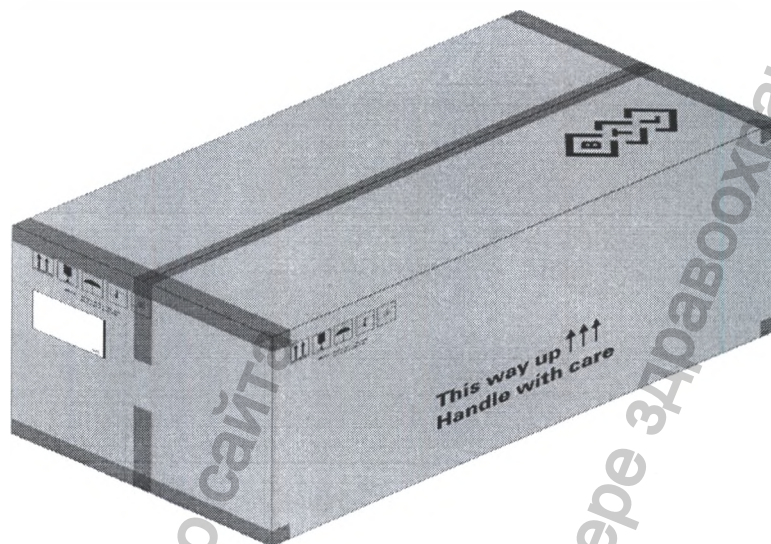
990-90FLAG0000000000

8. USB разъем, разъем подключения изделий «Аппликатор сфокусированного поля», «Аппликатор планарного поля», «Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair».



11 УПАКОВКА

Следует сохранять упаковку Системы. Для обеспечения максимальной защиты осуществлять транспортировку Системы в оригинальной упаковке. При получении Системы необходимо проверить заводской комплект упаковки на наличие повреждений. Составные части Системы должны быть уложены в гнезда футляров или первичную и вторичную упаковки из картона. Каждая первичная и вторичная упаковки оклеены склеивающей лентой так, чтобы исключалась возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки. Руководство пользователя должно быть вложено в первичную упаковку вместе с изделием. Материал упаковки – картон. Внешний вид упаковки представлен на изображении ниже:

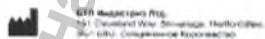


На каждую упаковку клеится маркировка упаковки (лэйбл) в зависимости от варианта исполнения:

1.

Система высокоинтенсивной магнитотерапии
 BTL-6000 Super Inductive System
 BTL-6000 Super Inductive System Elite

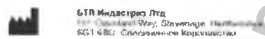
REF XXXXXXXXXXXX
 LOT XXXXXXXXXXXX
 SN XXXXXXXXXXXX
 XXX-XXXXXXXXXX



2.

Система высокоинтенсивной магнитотерапии
 BTL-6000 Super Inductive System
 BTL-6000 Super Inductive System Duo

REF XXXXXXXXXXXX
 LOT XXXXXXXXXXXX
 SN XXXXXXXXXXXX
 XXX-XXXXXXXXXX



3.

Система высокоинтенсивной магнитотерапии
 BTL-6000 Super Inductive System
 BTL-6000 Super Inductive System Locus

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

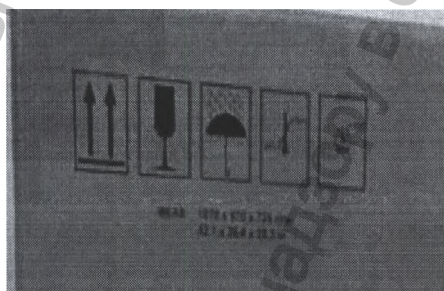
XXX-XXXXXXXXXX



BTL Industries Ltd.
 191 Commerce Way, Stouffville, Ontario
 R4V 1W5, Canada



Допустимые условия транспортирования и хранения медицинского изделия, содержащиеся на внешней стороне упаковки:



Маркировка	Обозначение	Примечание
	Верх. Правильное вертикальное положение груза	
	Хрупкое, обращаться осторожно	
	Беречь от влаги	
	Нижняя и верхняя граница температурного диапазона от -10 ... +55 °C	Верхняя предельная температура маркируется по поперечной линии после косой линии
	Диапазон влажности 10-85% (без образования конденсата)	

Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair упаковывается в картон, вместе с пультом управления аппликатором креслом, который упаковывается во вторичную упаковку, внешний вид представлен на изображении ниже:



На упаковку клеится маркировка упаковки (лэйбл):

Апликатор кресло
 BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair
 BTL-299-3

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXX

 БТЛ Индастриз Лтд.
 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire
 SG1 6BU, Соединенное Королевство

Пульт управления апликатором
 креслом

BTL-299-4



Использовать с апликатором креслом
 BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair

LOT XXXXXXXXXXXX


REF XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXX

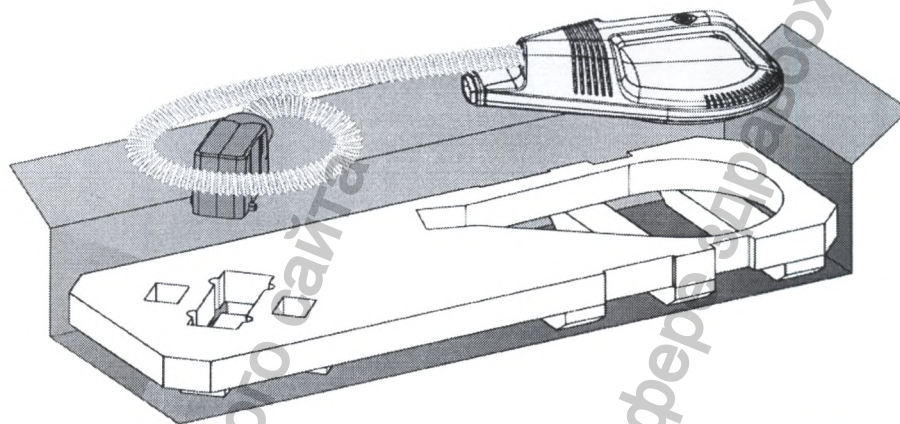
YYYY-MM-DD







vXXX



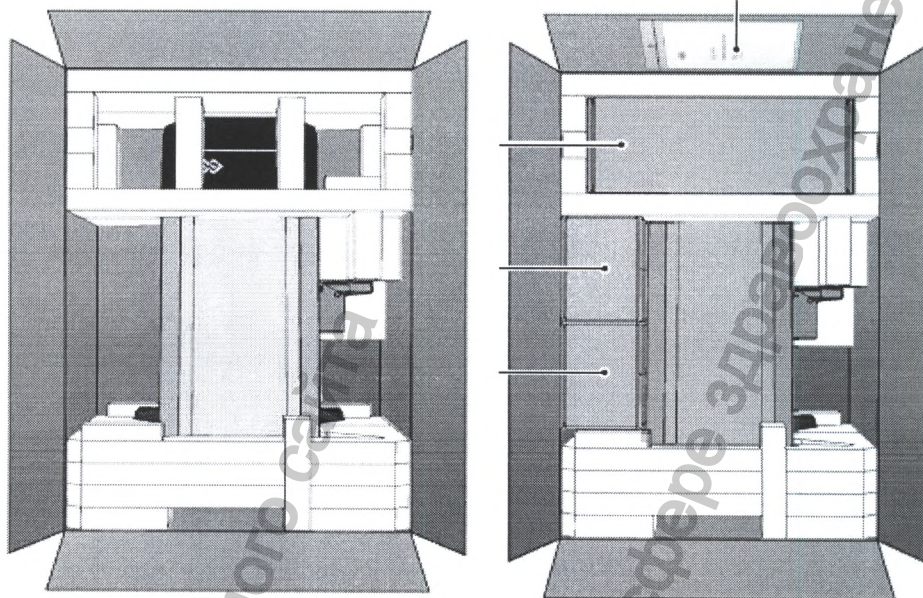
 БТЛ Индастриз Лтд. 161 Cleveland Way, Stevenage,
 Hertfordshire, SG1 6BU, Соединенное Королевство

Аппликатор сфокусированного и планарного поля упаковывается во вторичную упаковку из картона, на которой присутствует маркировка упаковки (лэйбл):



<p>Аппликатор сфокусированного поля BTL-299-2</p>  <p>Использовать с BTL-6000 Super Inductive System</p>	<p>Аппликатор планарного поля BTL-299-1</p>  <p>Использовать с BTL-6000 Super Inductive System</p>
<p>SN XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXX</p> <p>YYYY-MM-DD vxxx</p>   <p>БТЛ Индастриз Лтд. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Соединенное Королевство</p>	<p>SN XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXX</p> <p>YYYY-MM-DD vxxx</p>   <p>БТЛ Индастриз Лтд. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Соединенное Королевство</p>

Все составные части системы упаковываются в первичную упаковку, как представлено на изображении ниже:



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

12 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель: BTL Industries Limited (BTL Industries Ltd.), 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom

Номер телефона: +44 20 8133 1947

Адрес электронной почты: sales@btlnet.com

Место производства:

"BTL Industries JSC", 30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria

Сделано в Болгарии

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ» (ООО «БТЛ»), Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская наб., д.11, пом. 93;94

Номер телефона: (495) 645-87-37

Адрес электронной почты: btl-ru@btlnet.com

По вопросам сервисного обслуживания следует обращаться в сервисный центр service-ru@btlnet.com

Дата последней редакции: 19 Июня 2017 г.

ID: 099-80MANENRU100

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

099-80MANENRU10

Перевод с английского языка на русский язык

БТЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД

Учреждена по законодательству Англии и Уэльса, номер компании 04626905

Я, МАКС ГУСТАВ КАПП, адвокат из г. Хитчин, Англия, НАСТОЯЩИМ
УДОСТОВЕРЯЮ И ПОДТВЕРЖДАЮ, что приведенный ниже документ является точной
копией оригинала, и у меня нет причин сомневаться в его подлинности.

От: 5 ноября 2018 года

/подпись/

МАКС ГУСТАВ КАПП
Адвокат

Рельефная печать: Макс Густав Капп *
Адвокат * 491373

Телефон: +44 (0) 79 5060 6530
3 Черч Стрит
Сент-Ниотс
Кембриджшир
Соединенное королевство

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

АПОСТИЛЬ (Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Страна / Страна:	Соединенное королевство Великобритании и Северной Ирландии
Настоящий официальный документ Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ	
2. Был подписан Был подписан	МАКС ГУСТАВ КАПП
3. Выступающим в качестве Выступающим в качестве	Адвоката.
4. Скреплено печатью/штампом Скреплено печатью/штампом Скреплено печатью/штампом	Неприменимо
Заверено Заверено / Заверено	
5. в / в	Лондон
	13 ноября 2018 дата
7. кем кем / кем	Министр Ее Величества по иностранным делам и по делам Содружества
8. Номер Номер / Номер	АРО-1960581
9. Печать / штамп Печать / штамп Печать / штамп /штамп/	10. Подпись Р. Инамдар Подпись Подпись /подпись/

Настоящий Апостиль не предназначен для использования в СК и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа в прилагаемом официальном документе СК. Он не подтверждает подлинность документа-основания. Апостили, приложенные к документам, которые были скопированы в СК, подтверждают только подпись должностного лица СК, которое проводило процедуру сертификации. Апостиль никоим образом не удостоверяет ни подпись на исходном документе, ни содержание исходного документа.

Если этот документ будет использоваться в стране, не являющейся стороной Гагской конвенции от 5 октября 1961 года, ее следует представить в консульский отдел дипломатической миссии, представляющей эту страну

Для проверки подлинности настоящего Апостиля перейдите по ссылке www.verifyapostille.service.gov.uk

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы надзора в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

БТЛ Индастриз Лимитед

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Перевод данного текста, выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018- *9-1320*
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.

ПОДПИСЬ В. К. Корсик

Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/2138-н/77-2018- *9-1321*
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *7800*
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *В.К. Корсик*



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *1* лист(а)(ов)

Нотариус

www.goszdravnadzor.ru