



АППАРАТ  
НАПРАВЛЕННОЙ  
КОНТАКТНОЙ  
ДИАТЕРМИИ ВТЛ-6000  
TR-THERAPY С  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

111

## ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за покупку продукции компании BTL. Компания BTL желает вам успехов в работе с новым аппаратом. Мы гордимся тем, что максимально быстро реагируем на потребности наших клиентов. Вашим предложениям и комментариям мы всегда рады, так как считаем, что постоянная связь с клиентами является крайне важной для будущего производственного ассортимента.

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

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

BTL Industries, Ltd.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

# Содержание

1. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА .....	4
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ .....	4
1.2 ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ .....	4
1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
1.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	5
2. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ .....	6
2.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ .....	6
2.2 ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ VTL-6000 TR-THERAPY.....	9
<b>3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ.....</b>	<b>10</b>
<b>4. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....</b>	<b>11</b>
4.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ VTL-6000 TR-THERAPY ELITE .....	11
4.2 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ VTL-6000 TR-THERAPY PRO.....	12
4.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ.....	13
4.4 ВВОД АППАРАТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	14
4.4.1 Подключение держателей.....	14
4.4.2 Подключение электродов.....	15
4.5 ОПИСАНИЕ ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ.....	18
4.5.1 Сенсорный экран .....	18
4.6 ПРОЦЕДУРЫ - ПРИНЦИПЫ НАСТРОЙКИ .....	18
4.6.1 Настройка терапии путем выбора из списка встроенных терапевтических протоколов - СПИСОК.....	18
4.6.2 Быстрый выбор терапевтического протокола - ЧАСТЫЕ.....	21
4.6.3 Пользовательские настройки терапевтических параметров – РУЧНАЯ .....	21
4.7 ПРОЦЕСС ТЕРАПИИ .....	25
4.7.1 Start/Stop - Прерывание процедуры .....	25
4.7.2 Экран во время работы .....	25
4.8 УСТАНОВКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ - МЕНЮ .....	26
4.8.1 Установки пользователя / База данных .....	26
4.8.2 Установки аппарата.....	26
4.8.3 Особые настройки.....	27
<b>5 СПИСОК АКСЕССУАРОВ .....</b>	<b>28</b>
<b>6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....</b>	<b>31</b>
6.1 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА И АКСЕССУАРОВ.....	31
6.2 ОЧИСТКА АКСЕССУАРОВ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ .....	31
6.3 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	32
<b>7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ .....</b>	<b>33</b>
7.1 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА .....	38
7.2 РАЗВОДКА КАБЕЛЯ .....	38
7.3 СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ .....	38
7.4 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС).....	39
<b>8 МАТЕРИАЛЫ.....</b>	<b>45</b>
<b>9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....</b>	<b>47</b>
<b>10 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....</b>	<b>47</b>

# 1. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy является профессиональным аппаратом для физиотерапии. Аппарат выпускается в двух моделях: BTL-6000 TR-Therapy Elite и BTL-6000 TR-Therapy Pro. Он оснащен цветным сенсорным экраном, который значительно упрощает эксплуатацию. Информация на экране пошагово направляет врача в течение всей терапевтической процедуры. Терапевтические параметры легко настраиваются с помощью меню на сенсорном экране и переключателей/кнопок на самом аппарате.

Лечебный сеанс начинается либо с выбора диагноза из алфавитного списка встроенных терапевтических протоколов, либо с установки параметров лечения вручную с помощью меню на сенсорном экране. На протяжении всей лечебной процедуры аппарат позволяет видеть на экране информацию о типе применяемой терапии, оставшееся время и основные терапевтические параметры.

## 1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат BTL-6000 TR-Therapy — это неинвазивный терапевтический метод, основанный на взаимодействии тока радиочастоты с биологическими структурами. Радиочастотный ток передается в организм через контактную поверхность накладываемых электродов. Рассеивание тока приводит к избирательному повышению температуры тканей, в результате чего наблюдается облегчение боли, мышечная релаксация, усиление местного кровообращения и уменьшение отека. Аппарат BTL-6000 TR-Therapy может быть использован для лечения острых и хронических заболеваний опорно-двигательного аппарата, таких как мышечные спазмы, болезни суставов, боли в спине и при травмах мягких тканей.

## 1.2 ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Аппарат предназначен для взрослых пациентов.

BTL-6000 TR-THERAPY – РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



184

### 1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Беременность
- Ткани, инфицированные туберкулезом или другими формами вирулентных бактерий
- Серьезная сердечная или дыхательная недостаточность
- Острые воспаления
- Расстройства чувствительности (анестезия, гипестезия или гиперестезия в области наложения электродов)
- Кожные воспаления, признаки трофических изменений на коже в области наложения электродов, раздраженная или поврежденная кожа
- Кровотечения, геморрагические расстройства, менструация
- Известные или подозреваемые новообразования (неоплазия, пациенты, подвергающиеся лучевой терапии)
- Общая кахексия любой этиологии
- Лихорадка любой этиологии
- Инфекции
- Металлические предметы или действующие имплантируемые медицинские устройства в месте наложения электродов и в зоне их воздействия (кардиостимуляторы, эндопротезы, шины и стержни, пирсинг и т.д.)
- Области эндокринных и половых желез
- Области значительных симпатических сплетений
- Области, где периферические нервы расположены близко к поверхности кожи
- Младенцы


### 1.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты при воздействии тока радиочастоты: Могут временно возникать неприятные ощущения в обрабатываемой области, умеренное раздражение кожи.

## 2. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

### 2.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ



- Перед использованием аппарата внимательно прочитайте руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми требованиями безопасности, процедурами и инструкциями по эксплуатации. Запрещается использовать аппарат и его комплектующие в любой форме, которая не соответствует руководству пользователя. Запрещается использовать аппарат способом, который не соответствует его назначению (определяется в разделе Назначение).
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не модифицируйте данный аппарат без разрешения производителя.
- Перед первым подключением аппарата, проверьте, чтобы параметры сети отвечали требованиям, указанным в разделе технические параметры данного руководства. Сеть, к которой осуществляется подключение аппарата, должна быть установлена и проверена в соответствии с действующими стандартами для электромонтажа в медицинских учреждениях.
- Не подсоединяйте кабели или какие-либо устройства к разъемам USB. Они предназначены только для служебных целей!
-  Перед подключением или использованием аппарата, подключенного к разъему USB, сбросьте заряд статического электричества, прикоснувшись к заземленному металлическому объекту.
- Аппарат следует перевозить, хранить и эксплуатировать в условиях, описанных в разделе технические параметры данного руководства. Аппарат предназначен только для использования внутри помещений. Запрещается использовать аппарат в месте, где присутствует риск взрыва или попадания воды, а также в условиях загрязнения и влажности. Запрещается использовать аппарат в помещениях, где присутствуют легковоспламеняющиеся окисляющие газы (O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O) и другие горючие газы или пары.
- Аппарат следует беречь от воздействия прямых солнечных лучей, сильных электростатических, магнитных и электромагнитных полей окружающих устройств (диатермия, рентген, мобильные телефоны и другое радиочастотное оборудование) во избежание нежелательных помех. Если такое воздействие все же имело место, поместите аппарат подальше от источника помех или свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL.
- Во время работы аппарат нагревается и, следовательно, его не следует располагать рядом с оборудованием, которое нагревается или вырабатывают тепло. Аппарат охлаждается за счет принудительной циркуляции воздуха. Вентиляционные отверстия расположены на задней и нижней панели, и их не следует закрывать. При размещении аппарата проследите, чтобы за задней панелью оставалось не менее 10 см свободного пространства.
- Запрещается размещать на аппарате какие-либо предметы, вырабатывающие тепло, или емкости, содержащие воду или другую жидкость.

- При перемещении аппарата из холодного в теплое помещение, подождите, пока его температура не сравняется с комнатной (по крайней мере 2 часа) прежде чем начать его использование.
- Не пытайтесь открыть или снять защитный корпус, а также по любой причине разобрать аппарат. Существует опасность поражения электрическим током и серьезной травмы. Все операции по обслуживанию должны быть проведены только в авторизованном сервисном центре BTL; в противном случае компания BTL не несет никакой ответственности за дальнейшую работоспособность аппарата.



В аппарате используются рабочие части типа BF - то есть части, которые находятся в непосредственном физическом контакте с пациентом во время штатной эксплуатации аппарата. Среди таких частей находятся все электроды, указанные в разделе Комплектация.

- Никогда не используйте разъемы на аппарате для подключения чего-либо кроме предназначенных для этого аксессуаров (смотрите раздел Подключение электродов).
- Существует серьезный риск поражения электрическим током и сильного повреждения аппарата!
- При отключении аксессуаров от аппарата, вытаскивайте их, держа за разъем, но ни в коем случае не за кабель. Никогда не отключайте их во время сеанса терапии!
- Не отключайте аппликатор, пока на выход подается напряжение.
- Перед каждым сеансом терапии внимательно проверьте аппарат и все его аксессуары (кабели, разъемы, аппликаторы, панель управления, сенсорный экран) на предмет любых механических, функциональных или других повреждений. При обнаружении каких-либо неисправностей или аномалий в функционировании аппарата, следует немедленно прекратить его использование и обратиться в авторизованный сервисный центр BTL. В случае, если аппарат или его аксессуар используются несмотря на неисправность, пользователь несет полную ответственность за причиненный аппаратам ущерб.
- Перед началом терапевтической процедуры убедитесь, что все заданные параметры соответствуют вашим требованиям. Проверьте противопоказания к терапии, описанные в разделе Противопоказания.
- Перед началом терапевтической процедуры выберите такую частоту тока, которая не возбуждает нервы или мышцы, а только разогревает ткани.
- Временной интервал между выключением и включением питания аппарата должен составлять не менее 2 минут.
- Держите аппарат в недоступном для детей месте.
- Предохраняйте аппарат от несанкционированного использования.



Аппарат следует утилизировать общим способом, предусмотренным для электрического и электронного оборудования. Литиевая батарея должна быть извлечена и утилизирована отдельно в

соответствии с местными требованиями к утилизации опасных отходов. Не  
BTL-6000 TR-THERAPY – РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | Страница 7 из 49



помещайте аппарат в муниципальные контейнеры для отходов! Аппарат не содержит каких-либо токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде в случае правильной утилизации.

- Аппарат не использует и не выделяет никаких токсичных веществ во время эксплуатации, хранения или транспортировки при указанных условиях.
- Не погружайте аппарат в воду.
- Инструкции по очистке определены в разделе Техническое обслуживание.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



148



## 2.2 ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ BTL-6000 TR-THERAPY

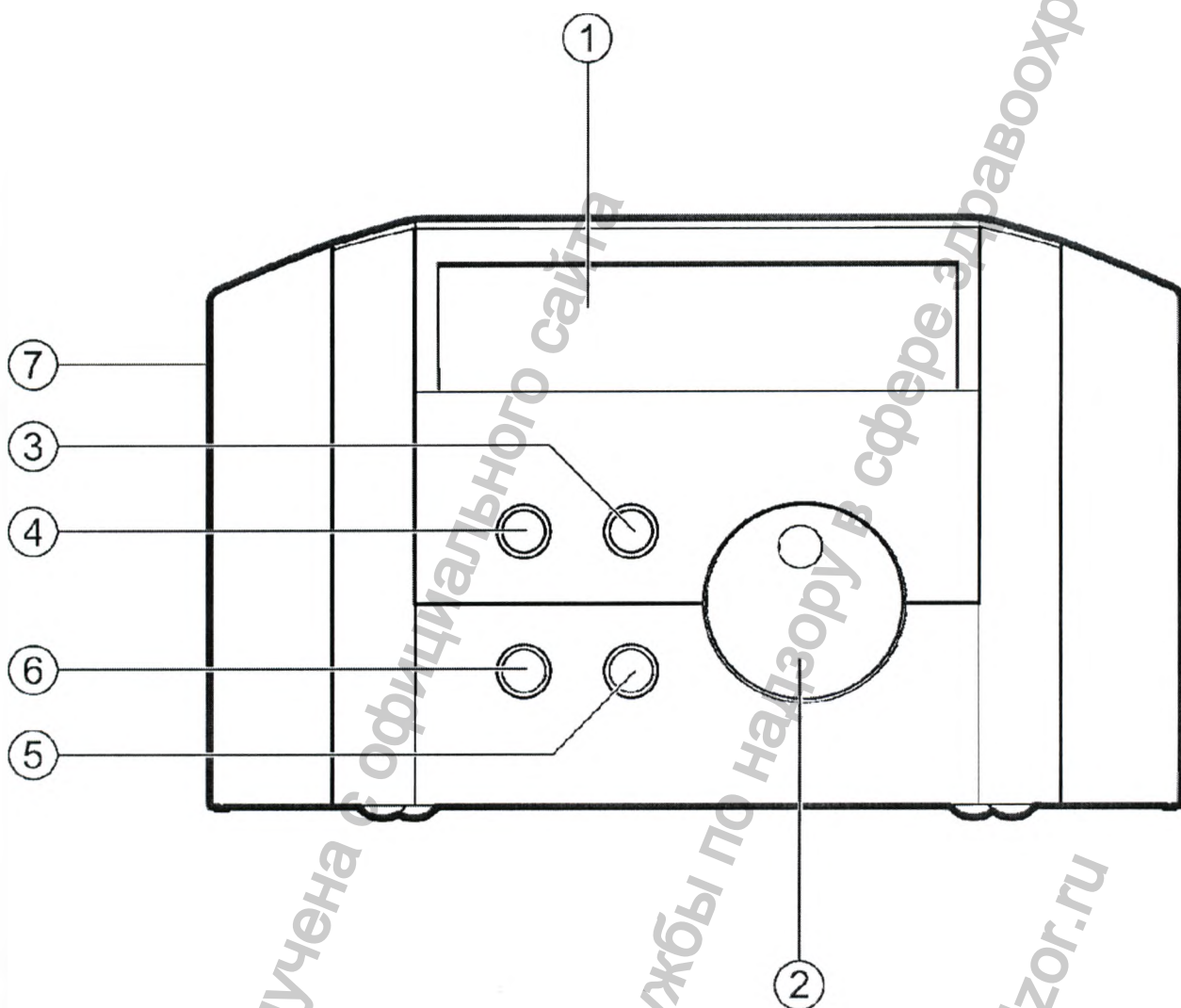
- Никогда не используйте поцарапанные емкостные электроды. Поцарапанный электрод может вызвать дискомфорт или ожоги в месте наложения, следовательно, его следует заменить на новый.
- Никогда не проводите терапевтическую процедуру пациенту под наркозом или пациенту с повышенным болевым порогом. Результатом неспособности пациента ощущать тепло или боль могут стать местные ожоги, так как врач не в состоянии будет оценить реакцию пациента во время сеанса.
- Неиспользуемые во время сеанса терапии электроды следует поместить в держатель на аппарате. Не кладите электроды на любой токопроводящий предмет.
- Во время терапевтической процедуры избегайте соприкосновения нейтрального или активного электрода с любым токопроводящим предметом, к примеру, металлической кровати пациента, проводящим покрытием пола и т.д. Электроды должны контактировать только с пациентом.
- Следите, чтобы во время сеанса активный электрод плотно прилегал к коже. Устанавливать и снимать электрод следует быстро. Неполный контакт электрода с кожей может вызвать боль или местные ожоги.
- Никогда не используйте дополнительные аксессуары, не утвержденные изготовителем.
- Клейкий нейтральный электрод предназначен для однократного использования.
- Во время сеанса терапии всегда прислушивайтесь к мнению пациента. Если пациент чувствует дискомфорт или боль, прервите процедуру или снизьте мощность на выходе.
- Аппарат излучает энергию частотой примерно 500 кГц. Не используйте аппарат там, где электромагнитный сигнал в 500 кГц может нарушить функционирование других устройств или вызвать опасную ситуацию.
- Может вызывать местные ожоги.

### 3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Маркировка	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Товарный знак предприятия-изготовителя	Упаковка/Аппарат
	Перед использованием аппарата прочтите руководство пользователя и следуйте его указаниям	Аппарат
	Внимание	Упаковка
	Предупреждение, предостережение, риск или опасность	Аппарат
	Рабочая часть типа BF	Аппарат
	Не разрешено к утилизации в привычном порядке (выбрасывать этот предмет в мусорный контейнер ни в коем случае нельзя)	Аппарат
	Наименование и адрес производителя	Упаковка/Аппарат
	Дата изготовления	Аппарат
	Серийный номер	Упаковка/Аппарат
	Оборудование класса II	Аппарат
	Разъем, чувствительный к электростатическому разряду (ESD)	Упаковка
	Ограничение температур	Упаковка
	Беречь от солнечных лучей	Упаковка
	Использовать до / Срок годности	Упаковка
	Утилизировать отходы должным образом	Упаковка
	Код партии	Упаковка
	Номер по каталогу	Упаковка/Аппарат

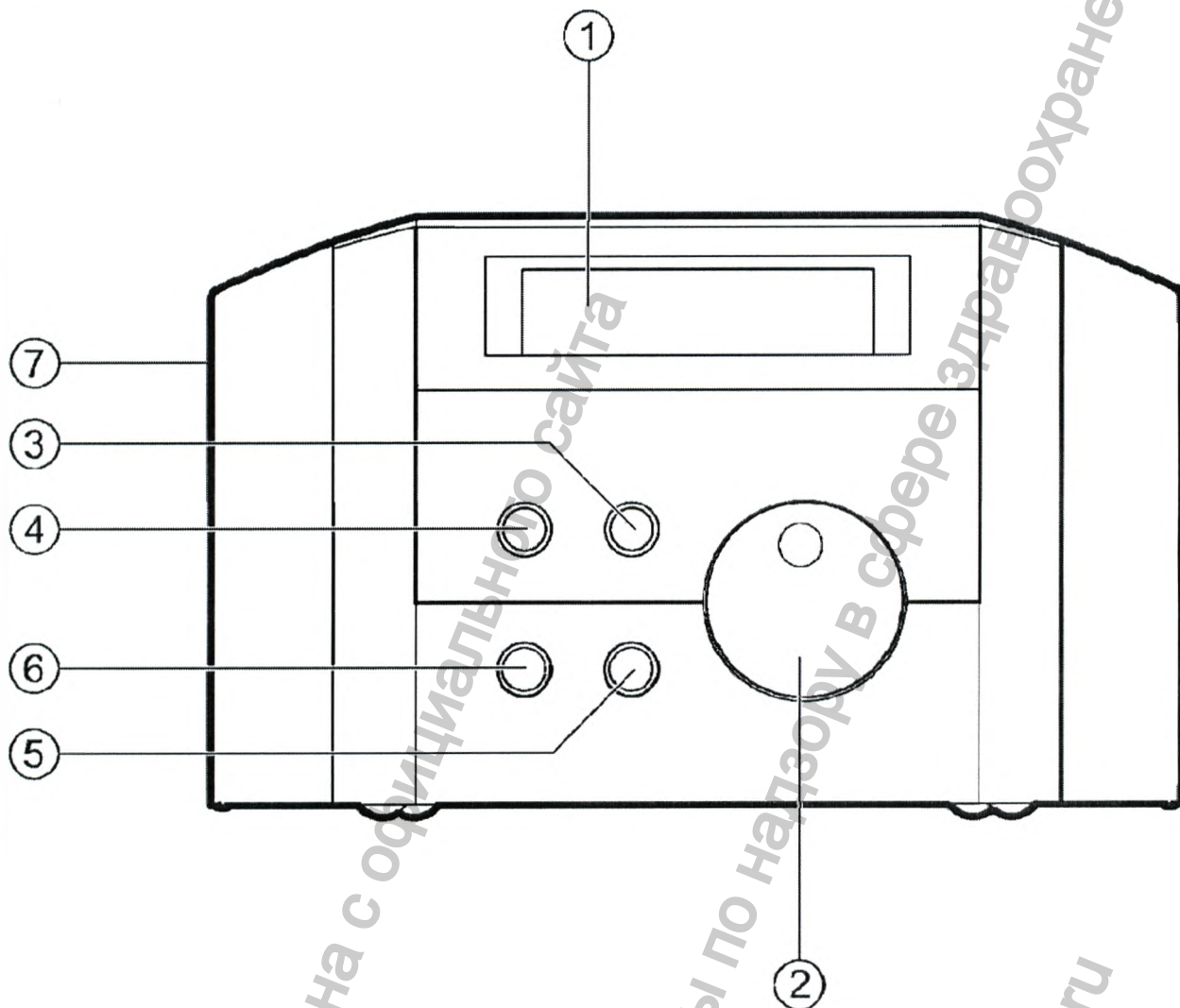
## 4. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 4.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-6000 TR-THERAPY ELITE



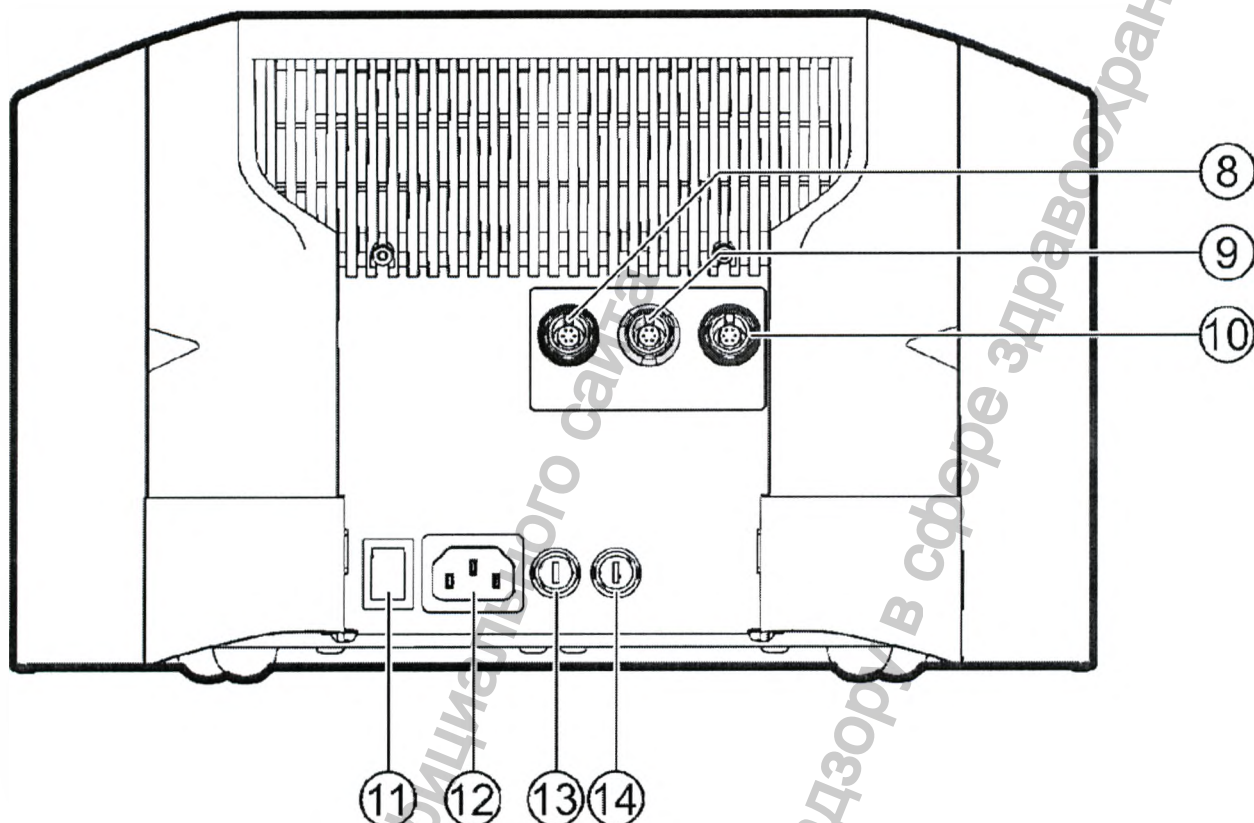
1. 8,4" цветной сенсорный экран
2. поворотная кнопка (служит для передвижения по меню и установки терапевтических параметров)
3. кнопка enter (служит для подтверждения выбора)
4. кнопка esc (служит для отмены выбора и возврата в предыдущее состояние)
5. кнопка start/stop (служит для запуска/остановки процедуры)
6. кнопка on/off (служит для включения/выключения аппарата)
7. Порт USB расположен в зоне, используемой для захвата и подъема аппарата. Предназначен для использования только в соответствии с IEC 60950-1. Этот порт USB используется ТОЛЬКО для технического обслуживания, к примеру, для загрузки программного обеспечения. Он не предназначен для терапевтического использования!

## 4.2 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-6000 TR-THERAPY PRO



1. 5,7" цветной сенсорный экран
2. поворотная кнопка (служит для передвижения по меню и установки терапевтических параметров)
3. кнопка enter (служит для подтверждения выбора)
4. кнопка esc (служит для отмены выбора и возврата в предыдущее состояние)
5. кнопка start/stop (служит для запуска/остановки процедуры)
6. кнопка on/off (служит для включения/выключения аппарата)
7. Порт USB расположен в зоне, используемой для захвата и подъема аппарата. Предназначен для использования только в соответствии с IEC 60950-1. Этот порт USB используется ТОЛЬКО для технического обслуживания, к примеру, для загрузки программного обеспечения. Он не предназначен для терапевтического использования!

#### 4.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



8. выходной разъем для нейтрального электрода (черный)
9. выходной разъем для емкостного аппликатора / кабеля пациента для емкостного электрода (желтый)
10. выходной разъем для резистивного аппликатора / кабеля пациента для резистивного электрода (синий)
11. отключение/подача электропитания
12. разъем для подключения электропитания
13. блок предохранителя
14. блок предохранителя

## 4.4 ВВОД АППАРАТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

При получении аппарата, проверьте заводской комплект упаковки на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, не приступайте к сборке и настройке, и верните аппарат дистрибьютору. Сохраните заводскую упаковку, она может пригодиться в будущем для транспортировки аппарата.

Распакуйте аппарат и поместите его на твердую горизонтальную поверхность, которая выдерживает его вес, или поместите его на специальную тележку BTL. Расположите аппарат в соответствии с инструкциями, перечисленными в разделах Технические параметры и Техника безопасности (условия эксплуатации, нежелательное взаимодействие с другими приборами и т.д.)



Перед включением аппарата внимательно прочтите информацию, связанную с подключением к сети, в разделах Технические параметры и Техника безопасности. В случае каких-либо неясностей, пожалуйста, обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

После подключения кабеля питания к сети аппарат переходит в режим ожидания, при этом включается оранжевая подсветка кнопки on/off (6) на передней панели аппарата. Если подсветка на кнопке on/off (6) не загорелась, проверьте правильность подключения кабеля питания и, при необходимости, обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

Чтобы привести аппарат в действие, нажмите кнопку on/off (6). При этом цвет подсветки данной кнопки станет синим.

Если автоматическая проверка функций проходит успешно, экран показывает начальный экран и аппарат готов к работе. Если аппарат в ходе проверки обнаружит какое-либо отклонение, то предупреждает о нем и, при необходимости, самоблокируется в безопасном режиме. В этом случае следует обратиться в авторизованный сервисный центр BTL.

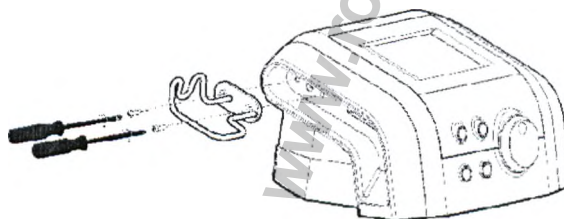
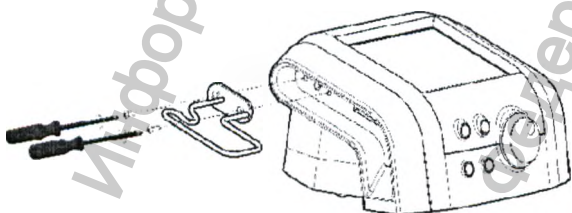
Чтобы выключить аппарат, нажмите кнопку on/off (6). При выключении аппарата снова загорается оранжевая подсветка этой кнопки. В конце каждого рабочего дня и особенно в случае планируемого длительного перерыва в использовании аппарата, следует отключить его от сети электропитания.

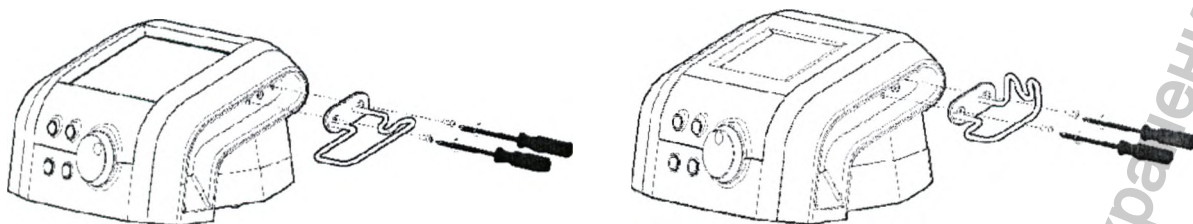
### 4.4.1 Подключение держателей

Аппарат оснащен набором держателей, либо держателями для аппликаторов, либо для кабелей пациента. Ниже показан процесс подключения держателей к аппарату:

Набор держателей для аппликаторов:

Набор держателей для кабелей пациента:



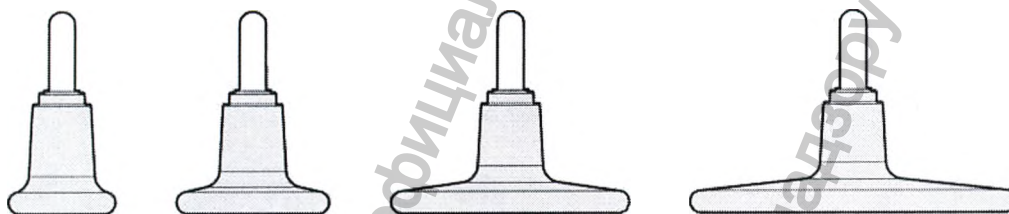


#### 4.4.2 Подключение электродов

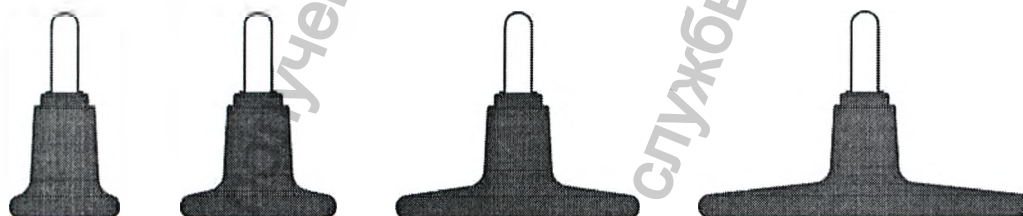
##### 4.4.2.1 Типы электродов и их использование

Аппарат использует два типа электродов: активные и нейтральные. Активные электроды могут быть либо емкостными, либо резистивными, каждый из них бывает четырех различных размеров. Для лечебных процедур используются именно активные электроды. Нейтральные электроды используются как контрольные. Поместите нейтральный электрод под тело пациента в районе обрабатываемой области и примените активный электрод для собственно лечения.

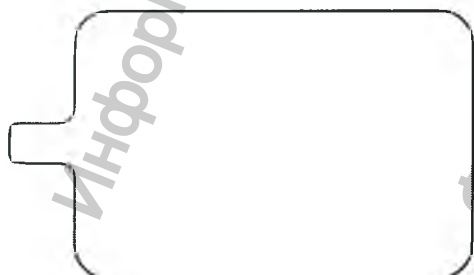
4 размера емкостных электродов (диаметр 20, 30, 50 и 70 мм):



4 размера резистивных электродов (диаметр 20, 30, 50 и 70 мм):



Нейтральный электрод:

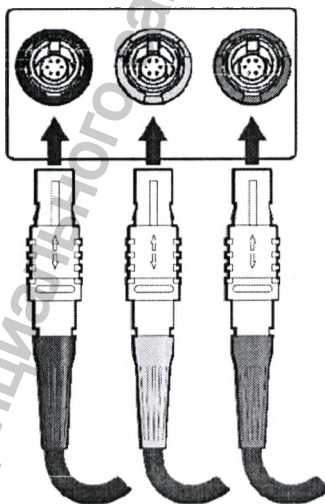


#### 4.4.2.2 Виды соединений

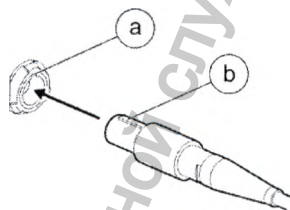
Существует три типа соединения - для емкостного аппликатора / кабеля пациента, резистивного аппликатора / кабеля пациента и кабеля пациента для нейтрального электрода. При подсоединении следите за соответствием типа разъема и цвета каждой детали.

#### 4.4.2.3 Подключение кабелей к аппарату

Для облегчения подключения кабелей к аппарату выходные разъемы помечены кольцами, цвета которых соответствуют цвету маркировки на кабеле. Кабель для нейтрального электрода отмечен черным, аппликатор/кабель пациента для емкостного электрода отмечен желтым, аппликатор/кабель пациента для резистивного электрода - синим цветом.



Разъемы на концах кабеля снабжены фиксирующим выступом, который при подключении устанавливает его в правильное положение.



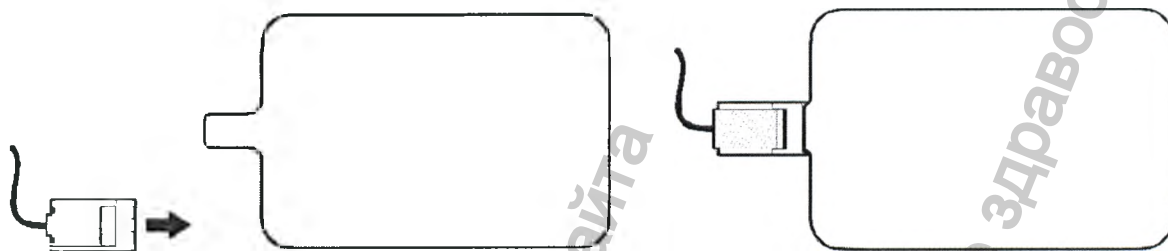
- a) направляющий паз выходного разъема на задней панели аппарата
- b) фиксирующий выступ на разъеме кабеля



#### 4.4.2.4 Соединение кабеля с электродом

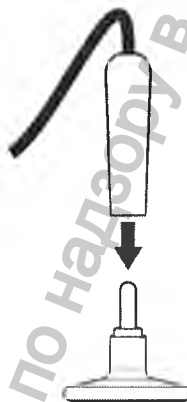
Для подключения электродов к аппликаторам / кабелям пациента определите тип разъема и цвет каждой части.

Кабель для нейтрального электрода имеет плоский разъем со стопорным механизмом. Вставьте нейтральный электрод, когда стопор находится в вертикальном положении. Зафиксируйте электрод, опустив стопор.

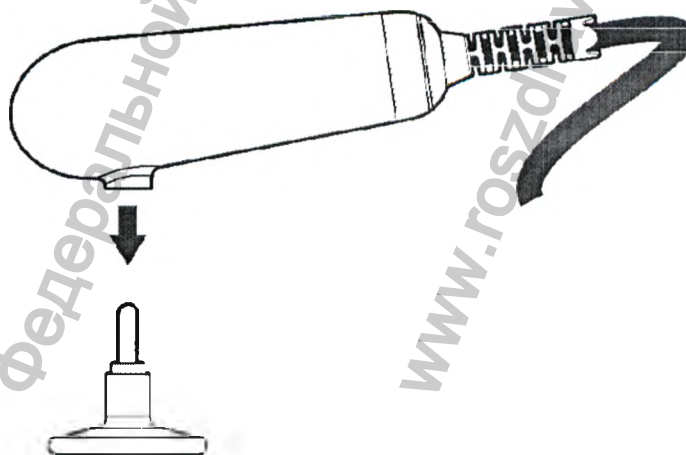


Аппликаторы / кабели пациента для емкостных и резистивных электродов заканчиваются разъемами, к которым могут быть подключены электроды.

Кабель для емкостного/резистивного электрода:



Емкостный/резистивный аппликатор:

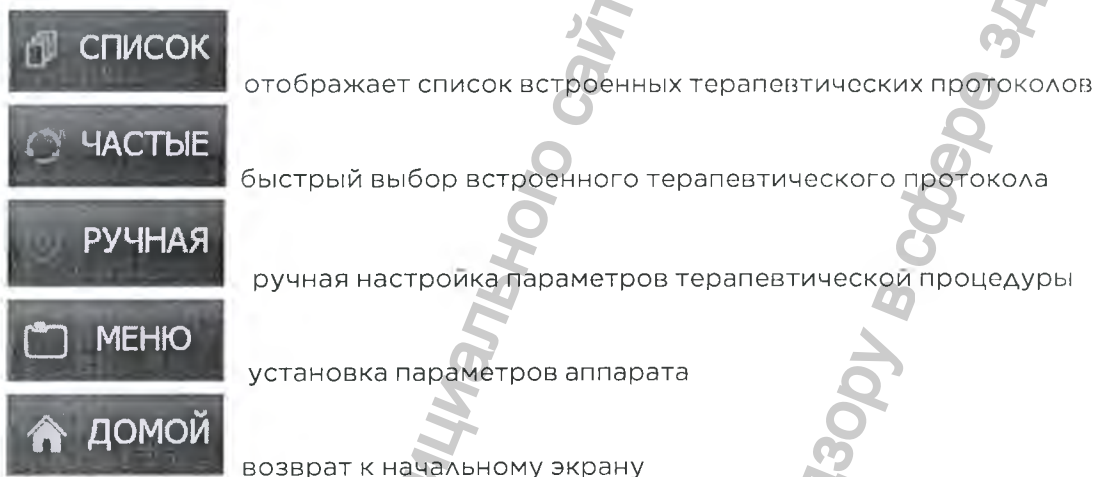


## 4.5 ОПИСАНИЕ ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ

### 4.5.1 Сенсорный экран

На сенсорном экране отображаются графические элементы (кнопки), которые могут быть активированы прикосновением, и другие элементы, которые носят только информационный характер. Кнопки на экране можно нажать пальцем или любым стилусом без острия (к примеру, карандаши или ручки использовать не следует).

В верхней части экрана аппаратов BTL-6000 TR-Therapy Elite и BTL-6000 TR-Therapy Pro имеется область управления с соответствующими кнопками:



## 4.6 ПРОЦЕДУРЫ - ПРИНЦИПЫ НАСТРОЙКИ

### 4.6.1 Настройка терапии путем выбора из списка встроенных терапевтических протоколов - СПИСОК

После нажатия кнопки СПИСОК на сенсорном экране отображается список всех встроенных терапевтических протоколов. После сохранения индивидуального *терапевтического протокола пользователя*, в меню появится соответствующий пункт, включающий все сохраненные индивидуальные протоколы. Каждый протокол пользователя помечен специальным значком в виде карточки.

Для перемещения по списку встроенных протоколов используйте стрелки на правой стороне сенсорного экрана или поверните поворотную кнопку (2). Также можно быстро найти нужный протокол, нажав первую букву его названия в алфавите на нижней панели. После того как протокол найден, выберите его прикосновением к соответствующей строчке на экране или нажав кнопку enter (3) на передней панели аппарата.

После выбора протокола аппарат отобразит на экране параметры процедуры (смотрите ниже - экран РУЧНАЯ). Процедура запускается непосредственно нажатием кнопки Start на сенсорном экране или кнопки start/stop (5) на передней панели аппарата.

#### 4.6.1.1 Навигация по частям тела



У модели BTL-6000 TR-Therapy Elite, экран СПИСОК предлагает функцию фильтрации встроенных терапевтических протоколов по частям тела. При нажатии на кнопку с символом фигуры откроется экран со схематическим изображением человека, указывающий десять основных частей тела. При нажатии на требуемую часть, открывается список встроенных протоколов, предусмотренных для выбранной области.

#### 4.6.1.2 Энциклопедия

После выбора встроенного протокола, можно прочитать подробную информацию о

нем, нажав кнопку с изображением энциклопедии  на экране просмотра параметров процедуры.

Энциклопедия также включает в себя графическую часть – после нажатия кнопки

 на экране отобразится рекомендуемое размещение нейтрального электрода и рекомендуемая область наложения емкостного и резистивного электрода.

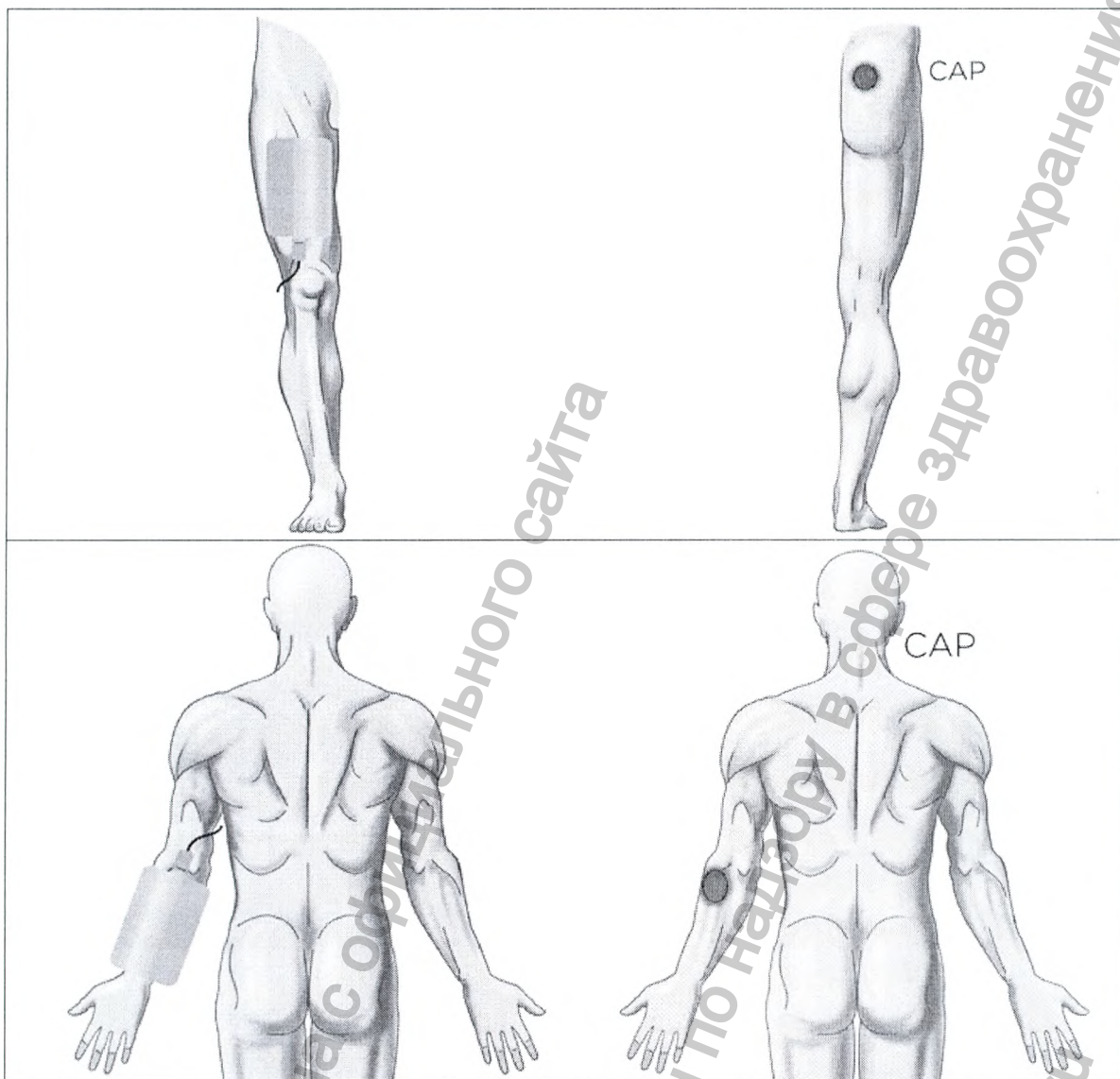
Примечание: Встроенные терапевтические протоколы (в том числе предлагаемые параметры) служат только в качестве общего руководства или предложения по проведению процедуры, и ни в коем случае не могут заменить профессиональное заключение и практический опыт.

Пример терапевтического протокола: ТРИГГЕРНЫЕ ТОЧКИ – ГЛУБОКИЕ

<i>Программа</i>	TR-0403
<i>Параметры терапии</i>	общее время: 15 мин время фазы CAP: 15 мин частота CAP: 500 кГц коэф. заполн. CAP: 100 %
<i>Рекомендованные аппликаторы</i>	нейтральный электрод, CAP 30 мм
<i>Субъективная оценка интенсивности</i>	CAP (III)
<i>Частота сеансов</i>	2 - 3 раза в неделю
<i>Количество сеансов</i>	5
<i>Расположение нейтрального электрода</i>	В зависимости от расположения раны и положения пациента, поместите нейтральный электрод в непосредственной близости от обрабатываемой области.
<i>Положение пациента</i>	Выберите позицию, основываясь на расположении обрабатываемой мышцы или группы мышц. Расположите пациента в удобном положении, обеспечив при этом удобный доступ к обрабатываемой области для терапевта. Если пациент лежит лицом вверх, поместите подушку под его колени. Если пациент лежит на боку, попросите его согнуть колени. Если пациент лежит лицом вниз, его ноги (стопы) должны выходить за край кушетки. Если вы планируете выполнить терапию в положении сидя, объясните пациенту, как принять правильную позицию. Расскажите пациенту о предстоящей терапии и об ощущениях, которые он может почувствовать во время лечения. Ознакомьте пациента со шкалой субъективной оценки интенсивности.



180



#### 4.6.2 Быстрый выбор терапевтического протокола - ЧАСТЫЕ

В модели BTL-6000 TR-Therapy Elite после нажатия кнопки ЧАСТЫЕ на экране отобразится меню быстрого выбора терапевтического протокола.

Это меню содержит наиболее часто используемые протоколы и тем самым освобождает пользователя от необходимости просматривать список всех встроенных терапевтических протоколов. Чтобы выбрать протокол, нужно нажать соответствующую кнопку. Если используются другие протоколы, чем те, которые были определены для этого списка производителем, можно изменить список в меню аппарата: *меню - особые настройки - ЧАСТЫЕ протоколы*.

После выбора протокола аппарат отобразит на экране параметры процедуры (смотрите ниже - экран РУЧНАЯ). Процедура запускается непосредственно нажатием кнопки Start на сенсорном экране или кнопки start/stop (5) на передней панели аппарата.

#### 4.6.3 Пользовательские настройки терапевтических параметров – РУЧНАЯ

После нажатия кнопки РУЧНАЯ отображается экран ручной настройки параметров процедуры, в котором можно установить параметры полностью в соответствии с

требованиями врача и сразу же запустить терапию.




Этот экран отображается также каждый раз перед началом процедуры после выбора одного из встроенных протоколов в режиме СПИСОК (BTL-6000 TR-Therapy Elite и BTL-6000 TR-Therapy Pro) или режиме ЧАСТЫЕ (BTL-6000 TR-Therapy Elite).

Здесь врачу дается возможность установить наиболее важные параметры проводимой процедуры. Чтобы изменить параметр, нажмите нужную кнопку (выбранная кнопка подсвечивается в соответствии с текущей цветовой схемой), а затем используйте поворотную кнопку или кнопки на сенсорном экране.

Повторное нажатие кнопки откроет диалоговое окно, в котором дается возможность более подробной настройки параметра. Введите требуемое значение с помощью поворотной кнопки (2), затем подтвердите его нажатием кнопки enter (3) или отмените, нажав кнопку esc (4) на передней панели аппарата или на сенсорном экране.

В текстовом окне отображается дополнительная информация о параметрах процедуры и, возможно, название выбранного протокола.

Символы в виде фигуры и колокольчика информируют о функционировании аппарата во время процедуры.

Символ дискеты  позволяет сохранить параметры терапии как протокол пользователя, который может быть привязан к конкретному пациенту.

#### 4.6.3.1 Установка режима терапии

Существует возможность выбора из четырех терапевтических режимов. Выберите режим, нажав на экране кнопку режим терапии. Выберите один из следующих режимов: CAP, RES, CAP+RES или RES+CAP.

Режим терапии CAP - представляет собой режим, воздействующий на поверхностные мышцы. Используется преимущественно в первой фазе лечения.

Длительность процедуры: в диапазоне от 15 до 30 минут в зависимости от выбранного протокола



Режим терапии RES – представляет собой режим, воздействующий на глубокие мышцы и соединительные ткани. Используется преимущественно во второй фазе лечения.

Длительность процедуры: в диапазоне от 15 до 30 минут в зависимости от выбранного протокола

Режим терапии CAP+RES – представляет собой комбинацию двух режимов. Для первой фазы лечения используется режим CAP, для второй фазы лечения используется режим RES.

Длительность процедуры: в диапазоне от 15 до 30 минут в зависимости от выбранного протокола

Режим терапии RES+CAP- представляет собой комбинацию двух режимов. Для первой фазы лечения используется режим RES, для второй фазы лечения используется режим CAP.

Длительность процедуры: в диапазоне от 15 до 30 минут в зависимости от выбранного протокола


#### 4.6.3.2 Установка длительности процедуры

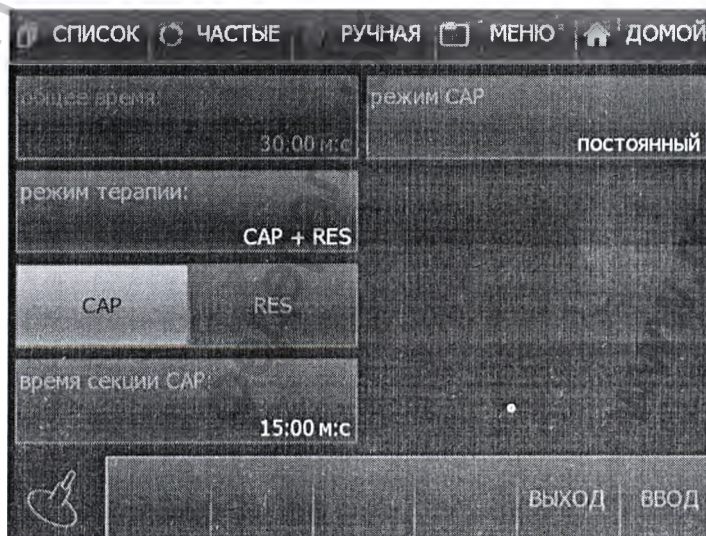
В соответствии с выбранным режимом, установите длительность проведения процедуры для отрезка CAP и для отрезка RES. Общая длительность процедуры отобразится в верхней левой части экрана РУЧНАЯ в секции с надписью «общее время». См. п. 4.6.3.1.

#### 4.6.3.3 Установка мощности

В режиме РУЧНАЯ установка параметров мощности не предусмотрена. Их можно изменить только в параметрах уже запущенной процедуры.

#### 4.6.3.4 Экран расширенной настройки параметров

Если вы хотите настроить параметры процедуры более детально, чем предлагается в режиме РУЧНАЯ, то нажмите на кнопку редактировать  на экране. Появится окно расширенной настройки параметров.



Этот экран не позволяет начать процедуру непосредственно из него; для этого необходимо подтвердить заданные параметры нажатием кнопки ввод (3) и вернуться в режим РУЧНАЯ с помощью кнопки start.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 4.7 ПРОЦЕСС ТЕРАПИИ

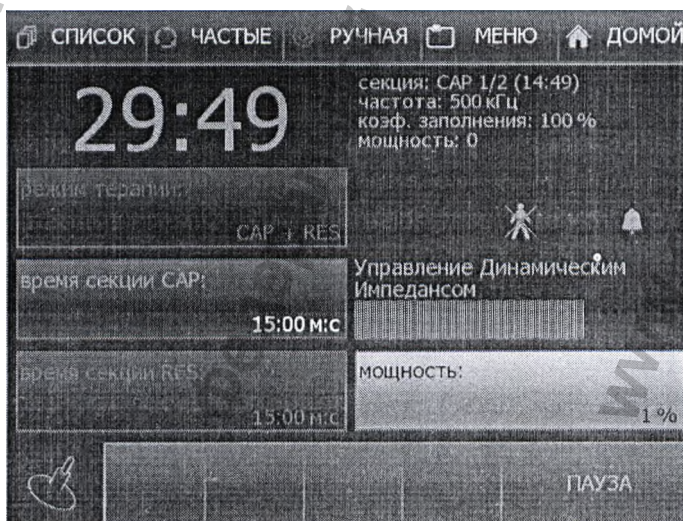
### 4.7.1 Start/Stop – Прерывание процедуры

Для запуска процедуры после выбора одного из встроенных протоколов или после настройки индивидуальных параметров в режиме РУЧНАЯ, нажмите кнопку start на сенсорном экране или кнопку start/stop (5) на передней панели.

### 4.7.2 Экран во время работы

Во время процедуры на экране отображаются кнопки с основными терапевтическими параметрами, идентичные тем, что отображаются в режиме РУЧНАЯ.

- Текущее время терапии подсвечивается, что помогает осуществить быстрый обзор течения терапии.
- Настройка мощности осуществляется поворотной кнопкой.
- При необходимости измените время отрезков CAP и RES, перейдя в соответствующие секции на экране (процедура приостановится) и повернув поворотную кнопку для настройки нужного значения.
- В текстовом окне отображаются основные параметры выполняемой в данный момент процедуры.
- Параметр «мощность» - это величина мощности, воздействующей на обрабатываемую область. Она эквивалентна мощности в ватт  $\pm 20\%$  при номинальной нагрузке 100  $\Omega$ . Точность измерения мощности зависит от импеданса обрабатываемой области. Этот параметр не используется для каких-либо клинических целей; он предназначен только для справочной информации.
- Dynamic Impedance Control™ (Контроль динамического импеданса).
- В левом нижнем углу экрана отображаются процедурное время и величина установленной мощности.





## 4.8 УСТАНОВКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ - МЕНЮ

Нажав на сенсорном экране кнопку меню, откроется список функциональных параметров аппарата:

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

### 4.8.1 Установки пользователя / База данных

При выборе пункта меню установки пользователя / база данных откроется меню с данными, которые сохраняются пользователем:

- пациенты
- терапевтические протоколы пользователя
- последние терапии

### 4.8.2 Установки аппарата

При выборе пункта меню установки аппарата откроется меню параметров самого аппарата:

- язык
- дата и время
- настройки звука
- цветовые схемы
- хранитель экрана и авто-выключение
- пароль
- информация о приборе
- информация об аксессуарах
- расширенные настройки

#### 4.8.2.1 Расширенные настройки

Данное подменю позволяет установить следующие параметры:

- режим домашнего экрана
- режим экрана ЧАСТЫЕ

- профили пользователя
- время применения (доступно только при включенной функции «профили пользователя»)
- калибровка сенсорного дисплея
- контрастность экрана
- подсветка кнопок
- сервисные функции
- история диалогового окна
- ввод HW ключа

#### 4.8.3 Особые настройки

При выборе пункта меню особые настройки откроется меню для следующих функций:

- ЧАСТЫЕ протоколы
- проверьте контакт во время терапии
- сигнализация при потере контакта
- настройка терапии по умолчанию
- тестирование аппликатора

## 5 СПИСОК АКССУАРОВ

Аппарат не предназначен для работы с любыми аксессуарами или медицинскими устройствами, не перечисленными в данном руководстве. В следующей таблице приведен список всех стандартных и дополнительных аксессуаров, которые могут входить в комплектацию аппарата.

- – Базовые аксессуары
- – Опциональные аксессуары

Аксессуары	Модель аппарата	
	BTL-6000 TR-Therapy Pro	BTL-6000 TR-Therapy Elite
Состав		
Блок управления	•	•
Кабель питания	•	•
Набор из двух запасных предохранителей	•	•
Руководство пользователя	•	•
Стилус для сенсорного экрана	•	•
Набор емкостных электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм	•	•
Набор резистивных электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм	•	•
Нейтральный электрод	•	•
Кабель пациента для нейтрального электрода	•	•
Кабель пациента для резистивных электродов	•	○
Кабель пациента для емкостных электродов	•	○
Набор держателей для кабелей пациента	•	○
Подставка для электродов	•	•
Резистивный аппликатор	○	•
Емкостный аппликатор	○	•



19

Набор держателей для  
аппликаторов

Принадлежности

Самоклеящийся нейтральный  
электрод

Тележка

Чемодан для перевозки аппарата

Внешний интерфейс

Емкостной электрод, диаметр - 20  
мм

Емкостной электрод, диаметр - 30  
мм

Емкостной электрод, диаметр - 50  
мм

Емкостной электрод, диаметр - 70  
мм

Резистивный электрод, диаметр -  
20 мм

Резистивный электрод, диаметр -  
30 мм

Резистивный электрод, диаметр -  
50 мм

Резистивный электрод, диаметр -  
70 мм

Кабель пациента для статического  
применения

Аппликатор для динамического  
применения

Набор электродов диаметром 20,  
30, 50 и 70 мм для динамического  
применения

Электрод диаметром 20 мм для  
динамического применения

Электрод диаметром 30 мм для  
динамического применения

Электрод диаметром 50 мм для  
динамического применения



Электрод диаметром 70 мм для динамического применения

Аппликатор для статического применения

Электрод для статического применения

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



## 6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Перед началом любого технического обслуживания выключите аппарат и отключите его от сети! Соблюдайте технику безопасности, описанную в разделе Техника безопасности. Никогда не разбирайте аппарат и его аксессуары во время чистки!

Первичную проверку аппарата, включая контрольное измерение всех параметров, а также калибровку, следует проводить не менее чем 1 раз в 24 календарных месяца с момента начала эксплуатации аппарата, если более короткий период не предусмотрен местными требованиями. Дальнейшая проверка должна проводиться не менее чем 1 раз в каждые 12 месяцев. Проверку должен проводить официальный сервисный центр BTL на основе заявки клиента (пользователя). Если в установленные сроки контроль не был произведен, то завод-изготовитель не отвечает за правильность технических параметров и безопасность эксплуатации изделия.

Не ремонтируйте аппарат самостоятельно. Все действия по обслуживанию должны проводиться только авторизованным сервисным центром BTL, для ремонта следует использовать только оригинальные запасные части, в противном случае компания BTL не несет никакой ответственности за дальнейшую эксплуатацию аппарата.

### 6.1 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА И АКСЕССУАРОВ

Для очистки аппарата и его аксессуаров используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2% раствором моющего средства. Никогда не используйте средства, содержащие спирт, хлор, аммиак, ацетон, бензин или растворители. Сенсорный экран следует очищать очень осторожно, используя мягкую сухую ткань. Допускается слегка смачивать ткань средством для очистки экрана. Никогда не наносите средство для очистки непосредственно на экран!

Никогда не используйте для чистки абразивные материалы, в противном случае поверхность аппарата или аксессуаров может получить повреждения.

### 6.2 ОЧИСТКА АКСЕССУАРОВ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ

Аксессуары, вступающие в непосредственный контакт с телом пациента, следует очищать после каждого применения дезинфицирующими средствами, утвержденными для использования в здравоохранении. Не используйте средства, содержащие хлор или с высоким содержанием алкоголя (более 20%). В первую очередь следует очищать электроды. После очистки все детали просушиваются.

После дезинфекции необходимо промыть аксессуары чистой водой, чтобы предотвратить возникновение аллергической реакции!

Аксессуары аппарата предназначены для неинвазивного использования, поэтому нет необходимости поддерживать их стерильность.



28

### 6.3 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Сохраните заводской комплект первичной (пакеты, коробки для аксессуаров) и вторичной упаковки (коробка аппарата) от аппарата. Транспортировать аппарат следует в заводской упаковке или в потребительской упаковке (чемодан для перевозки), чтобы обеспечить его максимальную защиту. Отключите кабель питания и все кабели аксессуаров. Берегите от сильных ударов. Аппарат должен храниться и перевозиться в соответствии с условиями, определенными в разделе Технические параметры.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



## 7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Наименование	Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy с принадлежностями	
Модели	BTL-6000 TR-Therapy Elite	BTL-6000 TR-Therapy Pro
Экран	ЖК, цветной, сенсорный; диагональ: 8,4"	ЖК, цветной, сенсорный; диагональ: 5,7"
Условия эксплуатации	Использовать внутри помещения	Использовать внутри помещения
Температура окружающей среды	От +10 °С до +30 °С	От +10 °С до +30 °С
Относительная влажность	От 30% до 75%	От 30% до 75%
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа
Расположение	Горизонтальное, на ножках	Горизонтальное, на ножках
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный
Время установления рабочего	30 с	30 с
Условия транспортировки и хранения		
Температура окружающей среды	От -10 °С до +55 °С	От -10 °С до +55 °С
Относительная влажность	От 10% до 85%	От 10% до 85%
Атмосферное давление	От 650 до 1100 гПа	От 650 до 1100 гПа
Расположение	В соответствии с маркировкой на упаковке	В соответствии с маркировкой на упаковке
Другие условия	Транспортировать только в оригинальной заводской упаковке	Транспортировать только в оригинальной заводской упаковке
Электропитание		
Входное напряжение сети	~ 100–240 В	~ 100–240 В
Частота	50–60 Гц	50–60 Гц
Максимальная входная	400 ВА	400 ВА
Сетевой выключатель	На задней панели аппарата, позиции 0 (выкл) и I (вкл). Чтобы отключить от сети, выдерните штекер шнура из розетки.	На задней панели аппарата, позиции 0 (выкл) и I (вкл). Чтобы отключить от сети, выдерните штекер шнура из розетки.
Внешний сменный	2x T4AL / 250 В	2x T4AL / 250 В
Классификация		
Тип рабочей части (в соответствии с IEC 60601-1)	BF (одна рабочая часть с 2 функциями)	BF (одна рабочая часть с 2 функциями)
Класс электробезопасности	II Аппарат оснащен заземлением, которое несет только функциональную нагрузку. Оно не обеспечивает защиты от поражения электрическим током.	II Аппарат оснащен заземлением, которое несет только функциональную нагрузку. Оно не обеспечивает защиты от поражения электрическим током.
Класс потенциального риска (в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС)	2a	2a



*102*



Конструкция		
Вес	Аппарат: 5 кг Включая упаковку и аксессуары: 10 кг	Аппарат: 5 кг Включая упаковку и аксессуары: 10 кг
Размеры (Ш × В × Г)	Аппарат: 325×210×290 мм Включая упаковку: 372×417×392 мм	Аппарат: 325×210×290 мм Включая упаковку: 372×417×392 мм
Степень защиты в соответствии с EN 60529	IP20	IP20
Диапазон таймера		
Время установки терапии	от 00:01 сек. до 50:00 ч.	
Точность параметров		
Время терапии	±5% от установленного	±5% от установленного
Системное время	±5 секунд в день	±5 секунд в день
Мощность	Эквивалентно входной мощности ±20% при номинальной нагрузке 100 Ом; при других нагрузках погрешность может отличаться	Эквивалентно входной мощности ±20% при номинальной нагрузке 100 Ом; при других нагрузках погрешность может отличаться
Выходные параметры		
Выходной ток	Макс. 1,8 А ±20%	Макс. 1,8 А ±20%
Выходное напряжение	Макс. 180 В ±20%	Макс. 180 В ±20%
Выходная мощность	Макс. 324 Вт ±20%	Макс. 324 Вт ±20%
Номинальный импеданс	100 Ом	100 Ом
Рабочая частота	480-520 кГц	480-520 кГц

Габаритные размеры:

Базовая комплектация (состав) для BTL-6000 TR-Therapy Pro:

<b>1.</b>	Блок управления BTL-6000 TR-Therapy Pro
Технические характеристики	
Длина	325 мм
Ширина	210 мм
Высота	290 мм
Вес	5000 г
<b>2.</b>	Кабель питания, 2 м
Технические характеристики	
Длина	2000 мм
Вес	197 г
<b>3.</b>	Запасной предохранитель T4AL / 250 В (2 шт.)
Технические характеристики	
Длина	20 мм
Диаметр	5 мм
Вес	0,2 г
<b>4.</b>	Руководство пользователя
Технические характеристики	
Длина	297 мм
Ширина	209 мм



20

Высота	5 мм
Вес	235 г
<b>5.</b>	Стилус для сенсорного экрана
Технические характеристики	
Длина	117 мм
Диаметр	5 мм
Вес	15 г
<b>6.</b>	Набор емкостных электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм
Технические характеристики	
Вес	138 г
<b>7.</b>	Набор резистивных электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм
Технические характеристики	
Вес	138 г
<b>8.</b>	Нейтральный электрод 160×240 мм
Технические характеристики	
Длина	160 мм
Ширина	240 мм
Толщина	0,5 мм
Вес	92 г
<b>9.</b>	Кабель пациента для нейтрального электрода, 2,2 м
Технические характеристики	
Длина	2200 мм
Диаметр	6 мм
Вес	120 г
<b>10.</b>	Кабель пациента для резистивных электродов, 2,2 м
Технические характеристики	
Длина	2200 мм
Диаметр	6 мм
Вес	120 г
<b>11.</b>	Кабель пациента для емкостных электродов, 2,2 м
Технические характеристики	
Длина	2200 мм
Диаметр	6 мм
Вес	120 г
<b>12.</b>	Набор держателей для кабелей пациента (винт – 4 шт., держатель – 2 шт., отвертка – 1 шт.)
Технические характеристики	
Вес	460 г
<b>13.</b>	Подставка для электродов
Технические характеристики	
Длина	180 мм
Ширина	146 мм
Высота	45 мм



20

Вес	140 г
-----	-------

Базовая комплектация (состав) для BTL-6000 TR-Therapy Elite:

1.	Блок управления BTL-6000 TR-Therapy Elite TR-Therapy Pro
Технические характеристики	
Длина	325 мм
Ширина	210 мм
Высота	290 мм
Вес	5000 г
2.	Кабель питания, 2 м
Технические характеристики	
Длина	2000 мм
Вес	197 г
3.	Запасной предохранитель T4AL / 250 В (2 шт.)
Технические характеристики	
Длина	20 мм
Диаметр	5 мм
Вес	0,2 г
4.	Руководство пользователя
Технические характеристики	
Длина	297 мм
Ширина	209 мм
Высота	5 мм
Вес	235 г
5.	Стилус для сенсорного экрана
Технические характеристики	
Длина	117 мм
Диаметр	5 мм
Вес	15 г
6.	Набор емкостных электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм
Технические характеристики	
Вес	138 г
7.	Набор резистивных электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм
Технические характеристики	
Вес	138 г
8.	Нейтральный электрод 160×240 мм
Технические характеристики	
Длина	160 мм
Ширина	240 мм
Толщина	0,5 мм
Вес	92 г



20

9.	Кабель пациента для нейтрального электрода, 2.2 м
Технические характеристики	
Длина	2200 мм
Диаметр	6 мм
Вес	120 г
10.	Резистивный аппликатор
Технические характеристики	
Длина	130 мм
Ширина	50 мм
Высота	40 мм
Длина кабеля	2100 мм
Вес	200 г
11.	Емкостный аппликатор
Технические характеристики	
Длина	130 мм
Ширина	50 мм
Высота	40 мм
Длина кабеля	2100 мм
Вес	200 г
12.	Набор держателей для аппликаторов (винт - 4 шт., держатель - 2 шт., отвертка - 1 шт.)
Технические характеристики	
Вес	460 г
13.	Подставка для электродов
Технические характеристики	
Длина	180 мм
Ширина	146 мм
Высота	45 мм
Вес	140 г



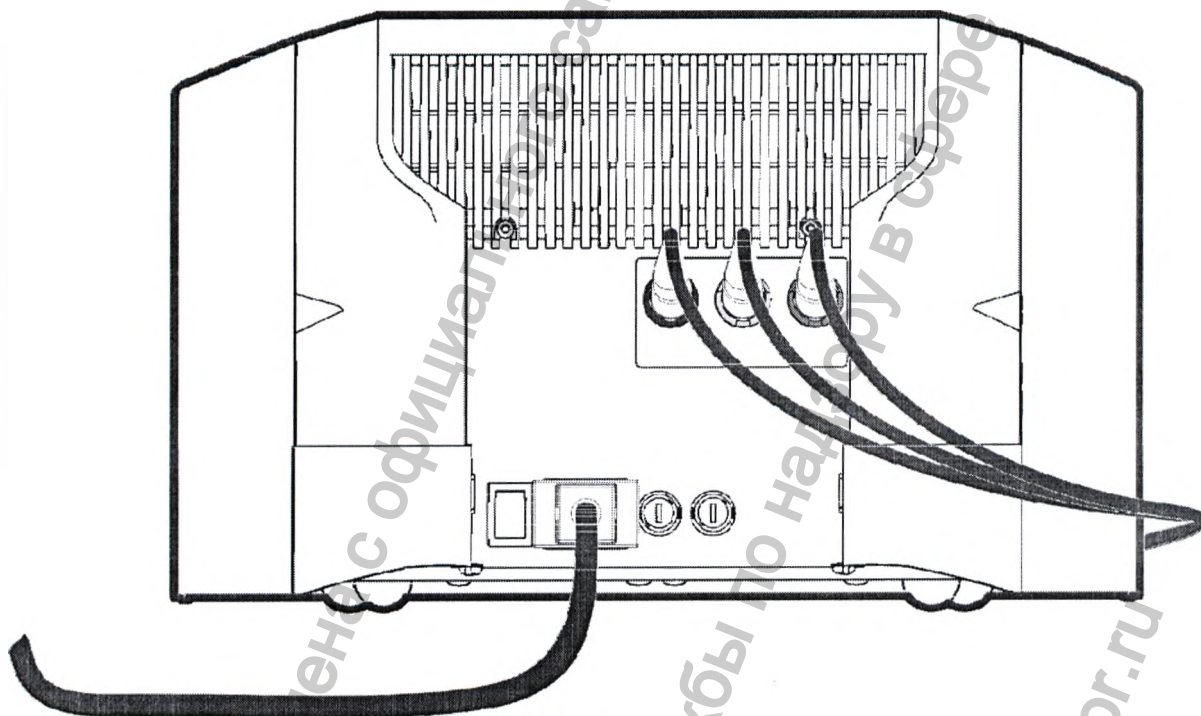
20

## 7.1 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Аппарат BTL-6000 TR-Therapy не имеет основных функциональных характеристик согласно п. 3.27 и п. 4.3 IEC 60601-1.

## 7.2 РАЗВОДКА КАБЕЛЯ

Во избежание возникновения электромагнитных помех, которые могут влиять на близко расположенное электронное оборудование, не прокладывайте рядом кабель пациента и кабель питания. Правильным положением считается такое, когда кабели пациента и кабель питания направляются в противоположные стороны от аппарата. Смотрите схему, приведенную ниже.



## 7.3 СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ

BTL-6000 TR-Therapy не предназначен для соединения с другими аппаратами.

## 7.4 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные приемопередатчики радиочастот.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитное излучение

BTL-6000 TR-Therapy предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь аппарата BTL-6000 TR-Therapy должен

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по СИСПр 11	Группа 2	BTL-6000 TR-Therapy пригоден для применения во всех местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Внимание: BTL-6000 TR-Therapy предназначен для использования только медицинскими работниками. BTL-6000 TR-Therapy может вызывать радиопомехи или нарушить работу близлежащего оборудования. Может возникнуть необходимость принять меры по смягчению последствий, таких, как переориентация или перемещение BTL-6000 TR-Therapy или экранирование его расположения.
Индустриальные радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами BTL-6000 TR-Therapy предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата BTL-6000 TR-Therapy может избежать влияния электромагнитных помех обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом BTL-6000 TR-Therapy, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
			$d = [7/E1] \sqrt{P}$



20

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнота  $d$  в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

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

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

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



Handwritten signature or mark.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость  
 BTL-6000 TR-Therapy предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь BTL-6000 TR-Therapy должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2:2007 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд  ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд  ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания  ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для электропитания  ±1 кВ - для ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. В случае неправильного подключения к пациенту, образуя сопротивление, которое находится вне указанного диапазона (короткое расстояние электродов, контакт с электродами), явление, описанное в 61000-4-4, может привести к прекращению терапии или ограничению диапазона выходного тока.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим  ±2 кВ общепринятый режим	±1 кВ д. р.  ±2 кВ о. р.	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки



24



Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11

<5%  $U_n$   
(прерывание напряжения >95% падение  $U_n$ )  
в течение 0,5 периода  
40%  $U_n$   
(провал напряжения 60%  $U_n$ )  
в течение 5 периодов  
70%  $U_n$   
(провал напряжения 30%  $U_n$ )  
в течение 25 периодов  
<5%  $U_n$   
(прерывание напряжения >95%  $U_n$ ) в течение 5 с

<5%  $U_n$   
в течение 0,5 периода  
40%  $U_n$   
в течение 5 периодов  
70%  $U_n$   
в течение 25 периодов  
<5%  $U_n$   
в течение 5 с

Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю BTL-6000 TR-Therapy необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание BTL-6000 TR-Therapy осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8

3 А/м

3 А/м

Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание -  $U_n$  - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.



26

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

BTL-6000 TR-Therapy предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь BTL-6000 TR-Therapy должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2:2007 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радио частотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне квадратическое значение) В полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не допускается использование портативного и мобильного радиочастотного оборудования, если его расстояние от любого компонента BTL-6000 TR-Therapy включая провода, меньше расчетного. Расстояние вычисляется по формуле, соответствующей частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц  где $P$ - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем, и $d$ - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



LI

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата BTL-6000 TR-Therapy превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение BTL-6000 TR-Therapy или использовать более эффективное экранирование.

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



## 8 МАТЕРИАЛЫ

Материалы, из которых изготовлены изделия, контактирующие с организмом человека

№ п/п	Наименование изделия	Материал
1.	Кабель питания, 2 м	ПВХ 50Р, медь
2.	Стилус для сенсорного экрана	Жесткий полипропилен, RAL2506015, нержавеющая сталь AISI304
3.	Набор емкостных электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм Емкостной электрод, диаметр - 20 мм Емкостной электрод, диаметр - 30 мм Емкостной электрод, диаметр - 50 мм Емкостной электрод, диаметр - 50 мм Емкостной электрод, диаметр - 70 мм	Латунь CuZn40Pb2; Алюминий EN AW 6082 - T6 (AlMgSi1), твёрдое анодирование ISO 10074; Полиацеталь POM-C, черный
4.	Набор резистивных электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм Резистивный электрод, диаметр - 20 мм Резистивный электрод, диаметр - 30 мм Резистивный электрод, диаметр - 50 мм Резистивный электрод, диаметр - 70 мм Набор электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy Электрод диаметром 20 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy Электрод диаметром 30 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy Электрод диаметром 50 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy Электрод диаметром 70 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy Электрод для статического применения	Латунь CuZn40Pb2; Алюминий EN AW 6082 - T6 (AlMgSi1), твёрдое анодирование ISO 10074; Полиацеталь POM-C, белый
5.	Нейтральный электрод 160 × 240 мм	Нержавеющая сталь AISI 301
6.	Кабель пациента для нейтрального электрода, 2.2 м	ABS-пластик Многожильный посеребренный медный провод Фторированный этилен-пропилен FEP
7.	Кабель пациента для резистивных электродов, 2.2 м Кабель пациента для емкостных электродов, 2.2 м Кабель пациента для статического применения, длина - 2.2 м	Многожильный посеребренный медный провод Фторированный этилен-пропилен FEP Луженой меди



110

		многожильный провод Термопластичный сополиэфир TPE-E ПВХ GY RAL 7035 Высокотемпературный пластик UL-94V Силиконовая резина T4 Посеребренная латунь
8.	Набор держателей для кабелей пациента (винт - 4 шт., держатель - 2 шт., отвертка - 1 шт.) Набор держателей для аппликаторов (винт - 4 шт., держатель - 2 шт., отвертка - 1 шт.)	Сталь S235.JRG2 (1.0038) Сталь S235.JRG1 (1.0036) Пластиковое покрытие Отвертка- хром-ванадий
9.	Подставка для электродов	Полиэфирсульфон PES
10.	Резистивный аппликатор Емкостный аппликатор Внешний интерфейс для BTL-6000 TR- Therapy Pro Аппликатор для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy Аппликатор для статического применения BTL-6000 TR-Therapy Внешний интерфейс для BTL-6000 TR- Therapy Elite	Многожильный посеребренный медный провод Фторированный этилен- пропилен FEP Луженой меди многожильный провод Термопластичный сополиэфир TPE-E ПВХ GY RAL 7035 Высокотемпературный пластик UL-94V Силиконовая резина T4 Посеребренная латунь Полиуретановая смола Torten PRC1708
11.	Самоклеющийся нейтральный электрод 132 см <sup>2</sup>	Полиэтиленовая пена Гидрогель (полиакриловая кислота + глицерин)
12.	Чемодан для перевозки аппарата BTL- 6000 TR-Therapy (400 × 460 × 210 мм)	Алюминий Пенополиуретан Поликарбонат - черный

## 9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy имеет гарантию со дня продажи на предмет дефектов и качества изготовления. Гарантийный срок составляет двадцать четыре (24) месяца. Гарантийный период на аксессуары составляет 6 месяцев. Гарантия действует при условии, что дефекты не связаны с естественным износом или неправильным использованием. Использование не в соответствии с руководством пользователя, включая неправильную чистку; а также любой ущерб, причиненный вследствие неправильной установки и обслуживании оборудования неквалифицированным персоналом, ведет к потере гарантии (аннуляции).

В случае любой ошибки или неисправности изделия, договорной ответственностью компании BTL является устранение таких случаев и дефектов путем ремонта или замены. Решение о ремонте или замене осуществляется по усмотрению компании BTL. Гарантийный срок, установленный выше, дается вместо всех других гарантий, прямых и косвенных, включая, но не ограничиваясь всеми косвенными гарантиями товарного состояния или пригодности для использования изделия по назначению. Компания BTL, не несет ответственность за любые потери доходов или прибыли; прямые, косвенные, специальные или случайные, ни за любые убытки любого рода.

## 10 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BTL Industries Ltd. 161  
Cleveland Way  
Stevenage  
Hertfordshire  
SG1 6BU  
United Kingdom

Представитель в России

ООО «БТА»  
115114, г. Москва,  
Дербеневская набережная, д. 11, корп. А, оф. 102А  
тел/факс: (495) 645 87 37  
E-mail: [btl-ru@btlnet.com](mailto:btl-ru@btlnet.com)

Дата последней редакции: 03 ноября 2016 г.



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'JGA'.



© Все права защищены. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена в научно-исследовательском центре или передана любыми средствами, включая электронные, механические, фотографические или другие документы, без предварительного согласия с BTL Industries Limited.

BTL Industries Limited проводит политику непрерывного развития. Таким образом, она оставляет за собой право вносить любые изменения и улучшения в изделия без предварительного уведомления.

Содержание данного документа предоставляется на условиях «как есть». За исключением случаев, предусмотренных применимыми законами, гарантия любого рода, будь то явно выраженная или подразумеваемая, в отношении точности, надежности или содержания этого документа отсутствует. BTL Industries Limited оставляет за собой право вносить изменения в данный документ или отозвать его в любое время без предварительного уведомления.



Информация получена с официального сайта



Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdravnadzor.ru](http://www.gosdravnadzor.ru)





**CLINICAL EVALUATION REPORT**

<b>INTERNAL PROJECT NUMBER:</b> BTL-049		<b>PRODUCT BUSINESS NAME:</b> BTL-6000 TR-Therapy	
<b>Version:</b> 103		<b>Signature:</b>	<b>Date:</b>
<b>Made by:</b> <b>Title:</b>	Zuzana Heinzová		4.11.2014
<b>Reviewed by:</b> <b>Title:</b>	Lukáš Množil		4.11.2014
<b>Approved by:</b> <b>Title:</b>	Ondřej Prouza		4.11.2014

**RECORD OF CHANGES**

Revision	Date	Last version			Change Description
		Version	Valid from	Valid to	
1	October 24, 2014	100	October 1, 2014	October 24, 2014	The 2 product variants were specified. The variants differ only by the display dimension. This difference doesn't affect the clinical performance and safety of the product
2	October 30, 2014	101	October 24, 2014	October 30, 2014	The revision of articles and equivalent devices was made.
3	November 4, 2014	102	October 30, 2014	November 4, 2014	Update due to traceability purposes

Director BTL Industries Limited:

\_\_\_\_\_/Ondřej Sojka

**BTL Industries Limited**  
 161 Cleveland Way  
 Stevenage  
 SG1 6BU Hertfordshire  
 United Kingdom

220



Clinical Evaluation Report  
BTL-6000 TR-Therapy

Content

1	Introduction.....	4
2	General Description of BTL-6000 TR-Therapy and its intended use.....	4
2.1	Device Model.....	4
2.2	Device Classification.....	4
2.3	Device Description.....	5
2.3.1	Front Panel of the BTL-6000 TR-Therapy.....	5
2.3.2	Rear Panel of the Device.....	5
2.3.3	Applicators and electrodes.....	7
2.3.3.1	Neutral electrode.....	7
2.3.3.2	Applicator with the active electrode.....	7
2.3.3.3	Active electrode.....	7
2.3.4	Active electrode sizes.....	7
2.4	Intended use and indications.....	8
2.5	Intended population.....	8
2.6	Contraindications.....	8
2.7	Possible side effects.....	8
3	Clinical Evaluation Process.....	9
3.1	Clinical Evaluation Justification.....	9
3.2	Clinical Evaluation Objectives.....	9
4	Equivalent devices.....	10
4.1	Comparison with equivalent device.....	10
4.2	Clinical Experience with equivalent devices.....	10
5	Clinical safety.....	12
5.1	Equivalent device.....	12
5.2	Post Market Surveillance Data.....	12
5.3	Risk Analysis Review.....	12
5.3.1	Residual risks.....	12
5.3.2	Clinical risks.....	13
5.4	Conclusion – clinical safety.....	13
6	Clinical performance.....	14
6.1	Equivalent device.....	14
6.2	List of components.....	14
6.3	List of internal and external tests.....	14
6.4	Manufacturing process.....	14
6.5	Conclusion – clinical performance.....	15
7	User's manual.....	16
7.1	User's manual - Device intended use and contraindication.....	16
7.2	User's manual - Warnings.....	16

Handwritten initials



Clinical Evaluation Report  
BTL-6000 TR-Therapy

7.3	Conclusion – User’s manual .....	16
8	Conclusion.....	17
8.1	Intended Use Benefit evaluation .....	17
8.2	Conclusion - Clinical risk / benefit .....	17
8.3	Overall evaluation .....	17
9	Documentation – cross reference .....	18
9.1	Unpublished literature .....	18
10	Statement.....	18

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



Clinical Evaluation Report  
BTL-6000 TR-Therapy

**1 Introduction**

The *Clinical Evaluation Report* is compiled for the purpose of providing the evidence of effective and safe clinical use of BTL-6000 TR-Therapy.

**2 General Description of BTL-6000 TR-Therapy and its intended use**

BTL-6000 TR-Therapy is a professional physiotherapy device. It is equipped with a colour touch screen, which considerably simplifies its operation. The on-screen information will guide the user step-by-step through the entire therapy process. The therapeutic parameters are easily set using the touch screen buttons and knobs/keys on the device.

Therapy is simply started by manually set using the touch screen buttons. Throughout the therapy the device keeps you informed on the screen about the applied therapy type, remaining therapy time and main therapy parameters.

BTL-6000 TR-Therapy is device for tissue heating by means of a 500 kHz contact radiofrequency. The therapist works with device generating high-frequency current. One of the electrodes, plate shaped, is neutral (passive), therapist places the electrode under one part of the patient's body. Second electrode is the active electrode and performs the therapy.

The device is available in two variants BTL-6000 TR-Therapy Elite and BTL-6000 TR-Therapy Pro. The difference between the two variants is in the size of the display. BTL-6000 TR-Therapy Elite has 8.4" touch screen and BTL-6000 TR-Therapy Pro has 5.7" touch screen.

**2.1 Device Model**

<b>Product</b>	BTL-6000 TR-Therapy
<b>Models</b>	BTL-6000 TR-Therapy Elite BTL-6000 TR-Therapy Pro

**2.2 Device Classification**

The BTL-6000 TR-Therapy is an active medical device. It is intended to control the performance of an active therapeutic device in Class IIa.

As such, it falls into Class IIa, pursuant to the Rule 9 of Annex IX of the MDD in effective version.

Pursuant to Article 11, Section 2, second paragraph of the MDD, the Device follows Annex II route of conformity, i.e. full quality assurance (point 4 of Annex II is not applicable).

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

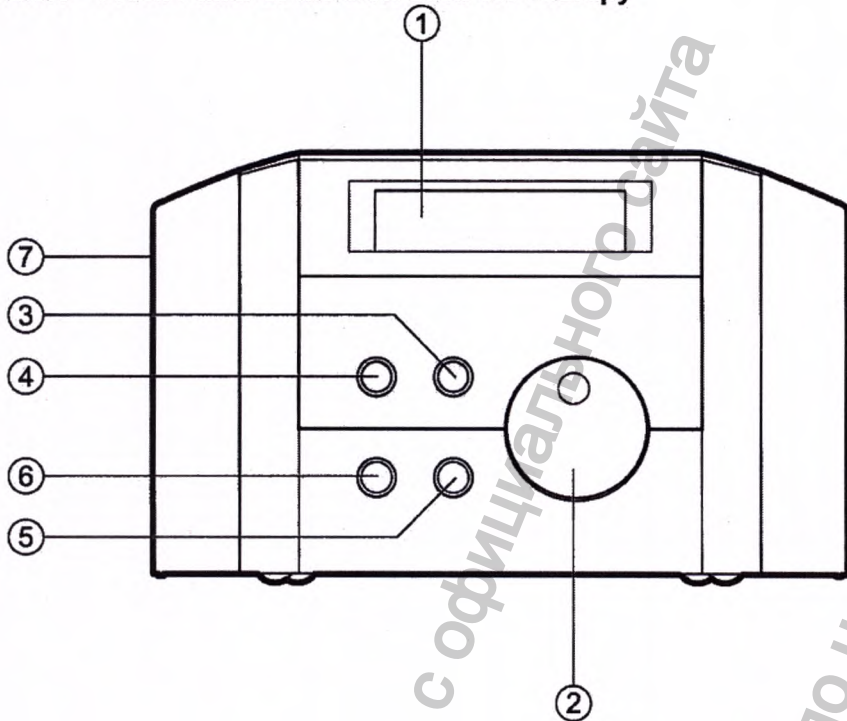
113



Clinical Evaluation Report  
BTL-6000 TR-Therapy

2.3 Device Description

2.3.1 Front Panel of the BTL-6000 TR-Therapy



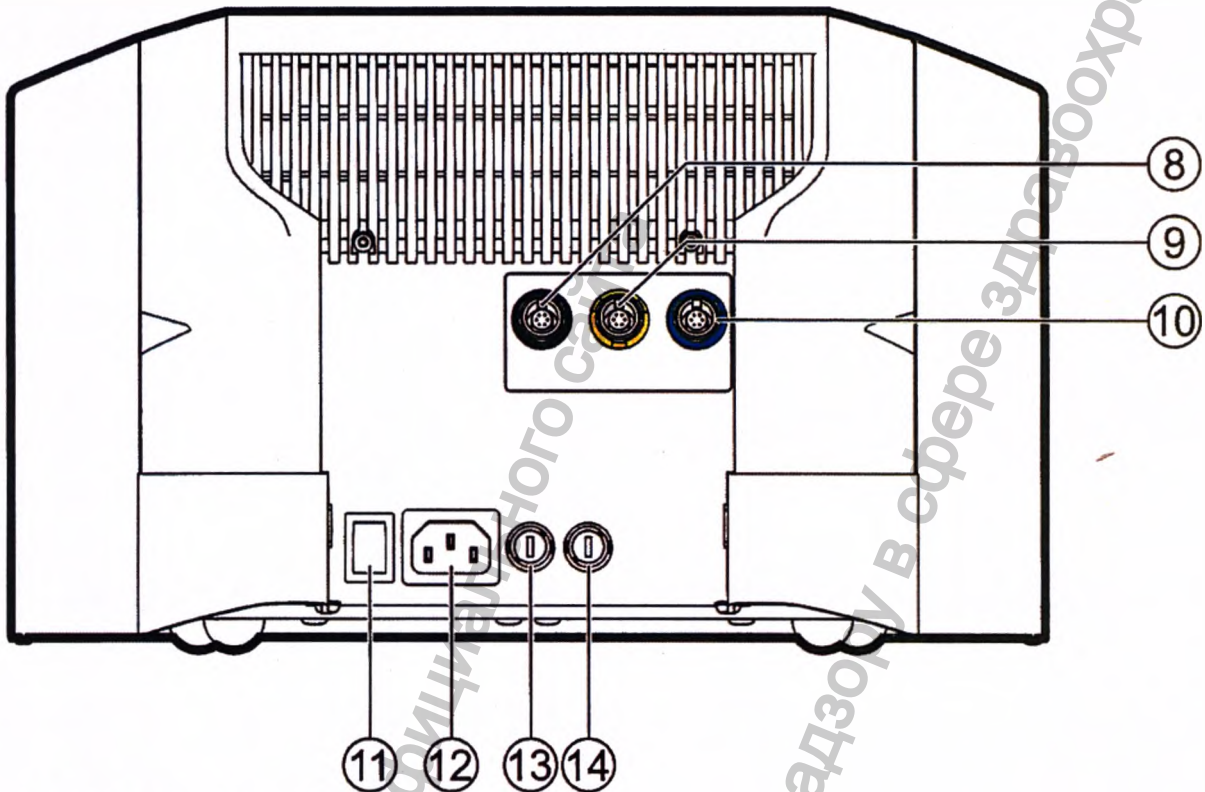
1. The touchscreen (8.4 " for BTL-6000 TR-Therapy Elite, 5.7 " for BTL-6000 TR-Therapy Pro)
2. The **select** knob: To select individual parameters
3. The **enter** key
4. The **esc** key
5. The **start/stop** key: To start and stop therapy
6. The **on/off** switch: Back-lit in blue when the control unit is switched on
7. The USB port: Located in the space used for gripping and lifting the device. The USB port is used ONLY for technician service purposes such as the uploading of firmware. It is not designed for therapy use!

2.3.2 Rear Panel of the Device

114



Clinical Evaluation Report  
BTL-6000 TR-Therapy



- 8. Neutral electrode output connector (black)
- 9. Capacitive applicator output connector (yellow)
- 10. Resistive applicator output connector (blue)
- 11. Mains power switch
- 12. Mains cable connector
- 13. Fuse
- 14. Fuse

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

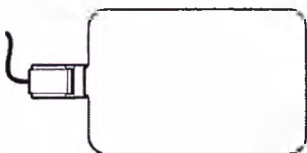
Handwritten signature or initials.

Clinical Evaluation Report  
 BTL-6000 TR-Therapy

### 2.3.3 Applicators and electrodes

There are two possible types of applicators. Each applicator has on its end a sliding type of connector. Device uses two types of electrodes: active electrodes and neutral electrodes. Active electrodes can be either capacitive or resistive, each of them in three different sizes. The active electrodes are used for the treatment itself. The neutral electrode is used as a reference electrode.

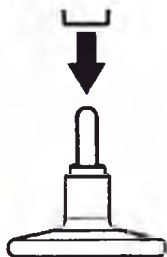
#### 2.3.3.1 Neutral electrode



#### 2.3.3.2 Applicator with the active electrode



#### 2.3.3.3 Active electrode



### 2.3.4 Active electrode sizes

Electrodes	Capacitive	Resistive
Size	. 45 mm . 65 mm . 80 mm	. 45 mm . 65 mm . 80 mm



## Clinical Evaluation Report BTL-6000 TR-Therapy

### 2.4 Intended use and indications

The device is intended for treatment of musculoskeletal system acute, chronic and degenerative disorders and injuries such as: sports pathologies of bones, joints and muscles; tendinous, muscular and articular pathologies; neck pain; pain in patients with isolated long head biceps tendinopathy; post operative pain and oedema treatment of femur fractures.

### 2.5 Intended population

The device is intended for the adult patients.

### 2.6 Contraindications

Contraindications for contact radiofrequency current: Patients with a pacemaker or other electronic implants must be approved beforehand by a specialist in a particular medical field. Patients must not touch the electrical conductors or grounded object, formation of undesirable pathways could occur for the transmission of high-frequency currents. People with low blood pressure or patients with treatment of the cervical vertebrae, spine or joints have to take a longer lasting therapeutic procedure, the therapy can lead to further reduction of blood pressure. Use of the device is contraindicated for pregnant women. When using resistance mode, it is necessary to remove the dentures if treatment is carried out in the relevant area. Patients or the users should remove rings, necklaces, piercings and other metal objects. Do not apply on damaged skin, for example in the case of open wounds or fresh burns.

### 2.7 Possible side effects

Possible side effects for contact radiofrequency current: Unpleasant sensation can temporarily occur in the treated area, moderate skin irritation.

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

228





## Clinical Evaluation Report BTL-6000 TR-Therapy

### 3 Clinical Evaluation Process

In accordance with the definition of clinical data set forth in Medical Devices Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, we have chosen the way of collecting clinical information about safety and performance following from a device's intended use: Through published and/or unpublished written documents concerning clinical experience with equivalent devices. The literature search (*Comparative literature study for BTL-6000 TR-Therapy*) was made to find out the devices placed on the medical device market for a long time which have the equivalent parameters as the BTL-6000 TR-Therapy and the data supported their intended use. The chosen devices and the articles supported particular indication from their intended use are further evaluated within this clinical evaluation report. Four equivalent devices were found. For each of them we found the articles which support particular intended use of the devices. The particular indication from the articles was chosen and based on them we set the intended use for the BTL-6000 TR-Therapy.

#### 3.1 Clinical Evaluation Justification

We reviewed the actual published literature within the literature search for the up to date information about the devices offers a non-invasive therapeutic method based on a conversion of a radiofrequency current to heat energy. Within the literature search we found the equivalent devices which we used as a comparable devices to based the clinical evaluation on. Within the literature search we didn't find any new information and any new clinical risk then is stated for the equivalent devices. So, we could base the clinical evaluation of BTL-6000 TR-Therapy on the long term clinical experience with devices which have the same technology principles and same intended use. The long term manufacturing and clinical experience of Company, manufacturer the tecar therapy equivalent devices, from the market allow us to use the data to demonstrate the clinical performance and safety of the evaluate device. Performing of clinical study was not required, because of sufficient data obtained within the literature search which we can use to based the intended use on.

#### 3.2 Clinical Evaluation Objectives

In accordance with the definition of clinical data set forth in Medical Devices Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, we have chosen the way of collecting clinical information about safety and performance following from a device's intended use: Through published and/or unpublished written documents concerning clinical experience with equivalent devices manufactured by Indiba S.A. The clinical evaluation is based on clinical, technical and biological equivalency proved for the equivalent devices and BTL-6000 TR-Therapy. In accordance with the definition of clinical data set forth in Medical Devices Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, we have chosen two ways of collecting clinical information about safety and performance following from a device's intended use: Through published and/or unpublished written documents concerning clinical experience either with an equivalent competitive devices for which clinical, technical and biological equivalence to the evaluated device can be demonstrated. The critical evaluation of currently available relevant scientific literature was made to find the relevant clinical data.

The entire process of how to select equivalent devices and a literature search are described in the *Comparative Literature Study for the BTL-6000 TR-Therapy*.

For evaluation of comparable clinical data such equivalent devices have been used, which show the highest number of identical or possibly similar parameters to the Device. The analogy/equivalence of the BTL-6000 TR-Therapy device to currently used equivalent devices is based on clinical, biological, technical equivalence.

228



## Clinical Evaluation Report BTL-6000 TR-Therapy

### 4 Equivalent devices

BTL-6000 TR-Therapy has many competitive devices being on the market for many years as well. The manufacturer of all devices found out within the literature search is the Spain origin company Indiba S.A. The Italian distributor for this manufacturer is named Human Tecar. This is why some of the products can be found as Human Tecar company products and some can be found as Indiba company product. In the studies are mentioned following 4 products: Human Tecar HCR 900, 901, TECAR 901 and MD-308.

Since 1983, **INDIBA**® is a company that specializes in research, development, manufacture and global distribution of medical and aesthetic radiofrequency devices based on a unique exclusive and patented technology. This electro regenerative technology provides beneficial biological effects in tissue regeneration, pain relief and cicatrisation. The latest research of the company is focused on ion exchange and cellular electrical potentials, giving rise to the Proionic® System. Clinical references using our aesthetic and therapeutic radiofrequency, demonstrating the efficiency of the system around **INDIBA**® treatment protocols, are supported by more than 150 scientific publications in the fields of plastic surgery, aesthetic medicine, sports medicine, traumatology and physiotherapy.

Based in Barcelona and with over 30 years' experience, we are delighted that **INDIBA**® has made its treatments available worldwide with over 15,000 units of devices installed. **INDIBA**® has been present in Italy for 25 years, in Japan for 20 years and is successfully pursuing a targeted expansion across Europe, Asia and Latin America. One of our core values is to provide our partners and clients with a unique technology that consistently provides effective and visible results. In order to underpin our success we always provide our professional customers with a first class education and customized training program in order to achieve total satisfaction from our patients and clients.

The tecar therapy device stimulates the natural mechanisms of healing and tissue recovery non-invasively. It uses a specific form of high frequency current ( $490 \pm 5\%$  kHz) applied with a system combining the capacitive and resistive modes. It speeds up regeneration, scar formation and has analgesic, anti-inflammatory and fibrolytic properties. The radiofrequency current is transferred to a human body through the electrodes connected to the device. In the human body the radiofrequency current is converted to the heat energy, which influences the tissue.

#### 4.1 Comparison with equivalent device

The analogy/equivalence of the BTL-6000 TR-Therapy device to currently used equivalent devices is based on:

##### Clinical equivalence

The BTL-6000 TR-Therapy is used for the equivalent clinical condition and purpose as HCR 900, HCR 901, TECAR 901, MD-308.

##### Biological equivalence

All devices used the same type of applicators.

##### Technical equivalence

The BTL-6000 TR-Therapy works with the same technical principles and comprises the equivalent technical components as the HCR 900, HCR 901, TECAR 901, MD-308.

The comparison is described in the *Comparative Literature Study for BTL-6000 TR-Therapy* in the chapter 3.5.2

#### 4.2 Clinical Experience with equivalent devices

The main goal of the clinical literature search is fulfilled. The equivalent devices placed on the market for a long time were found. The clinical data supported their intended use are shown in the obtained whole articles.

The equivalency is proved based on the clinical, biological and technical comparison. We can declare regarding this comparison of technical, biological and clinical parameters described above that BTL-6000 TR-Therapy device is equivalent to HCR 900 device, HCR 901, TECAR 901, MD-308.



Clinical Evaluation Report  
BTL-6000 TR-Therapy

We found out 5 articles published for the equivalent devices which confirm the intended use of BTL-6000 TR-Therapy. The articles were found and chosen within the literature search (*Comparative literature study for BTL-6000 TR-Therapy*) The approved intended use and intended population within these articles is summarized in the *Comparative literature study for BTL-6000 TR-Therapy* chapter 3.5, in the Table 3.

For all of these studies we found out whole articles, so the obtained clinical data are sufficient to prove the clinical performance and safety on. The abstract of articles is found out in the *Comparative literature study for BTL-6000 TR-Therapy* chapter 3.4.1.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



## Clinical Evaluation Report BTL-6000 TR-Therapy

### 5 Clinical safety

The clinical safety data was based on the search of the databases for adverse events reporting - MHRA and MAUDE and within the risk management process performed during the development for the BTL-6000 TR-Therapy device. The clinical safety data will be checked within the post market surveillance data after the product launch.

#### 5.1 Equivalent device

The data for the equivalent devices were collected within the literature search for the purpose of providing the evidence of their effective and safe clinical use – contact radiofrequency therapy.

Two (#18, #22) of the five chosen articles contain also the information to prove the clinical safety of the device. The first study proves the safety of the device based on the blood pressure measuring. The second study recorded the adverse events within whole study. Both articles confirm the safe use of the device. In first article (#18) any valuable deviations from the normal blood pressure weren't observed. In the second article (#22) any adverse events weren't reported within whole study.

We also checked within the literature search the databases for adverse events reporting - MHRA and MAUDE. Any reported adverse events weren't found.

#### 5.2 Post Market Surveillance Data

Activities of post market surveillance are set forth in *Post Market Surveillance Plan for the BTL-6000 TR-Therapy*. The results from the PMS will be described in the *PMS Report for BTL-6000 TR-Therapy*. It is compiled once a year. The report is designed usually at the beginning of the year in the January, it include post market surveillance data which are collecting during the year before. If some significant changes of the clinical data are discovered, the *Clinical Evaluation Report* is duly actualized. Because the BTL-6000 TR-Therapy the new technology in BTL, we declare the PMCF will be performed during next year for this device. The PMDF plan is described within the PMS activities (*Post market Surveillance Plan for BTL-6000 TR-Therapy*).

#### 5.3 Risk Analysis Review

The risk analysis identified risks associated with the use of the device. A multi-functional team considered the use of the device and identified the characteristics related to the safety of the medical device. The identification of hazards and the sequence of event(s) leading to hazardous situation(s) were conducted from both the product and user perspective (including foreseeable misuse). Both normal and fault conditions for the device were considered. Mitigation measures (controls) have been put in place to minimize the risk to the patient and user.

Risk management was created in November 2014. The risk were described and analyzed with FMEA method. The risk management include also the evaluation of the clinical risks.

##### 5.3.1 Residual risks

The device was designed with respect to the maximum safety of the operator as well as the patient. The BTL-6000 TR-Therapy device complies with all applicable safety standards.

The overall residual risk of the device is considered in accordance with the acceptability criteria as broadly acceptable. The evaluation of all risk management activities can declare that the health benefits outweigh the risks related to the device under the condition that the correct intended use and indications are followed. The risk analysis performed by the FMEA method confirmed that the device comply with all requirements for safety and essential performance.

Based on the assessment of all risk management activities it can be stated that medical benefits under the conditions of following the established intended use significantly outweigh possible risks related to the use of the device.

Risk analysis did not reveal any serious unacceptable risk concerning the product basic safety and essential performance. All risk management activities are in compliance with standard EN ISO 14971:2012.

The evaluation of the residual risk is described in the document *Risk management report* for BTL-049 (BTL-6000 Tr-Therapy).

231



## Clinical Evaluation Report BTL-6000 TR-Therapy

### 5.3.2 Clinical risks

The residual risks resulting from the risk management documentation concerning the clinical data are described in the user's manual. The clinical risks were assessed by the FMEA method within the risk management process. Following clinical risks were included for the evaluation:

IO1: Insufficient specification of intended use: The user's manual contains the information about the intended use as is approved via this clinical evaluation report.

IH04: Side effects and hazards are not specified: Among the clinical risks we have to state the side effects of tecar therapy. Within the literature search we found out in the competitor's documentation the possible side effects. These side effects are described in the user's manual for BTL-6000 TR-Therapy.

UE17: Not respecting the patient feedback during therapy. This risk was evaluated via the risk management process. The solution is the properly described handling with the device in the user's manual. This risk is described as a safety precaution in the user's manual.

UE29: Use of scratched capacitive electrode which could lead to local discomfort, pain. This risk was evaluated and solved via the risk management process with the internal testing and the safety precautions written in the user's manual.

UE30: Application of the therapy on the anesthetized patient or the patient with elevated pain threshold can cause local burns. This risk is described as a safety precaution in the user's manual. From the point of view of residual risk it is necessary to consider that the operator does not read the Manual or intentionally behaves in conflict with the User's Manual. In this case it is not possible to effectively eliminate the risk by safety precautions in the user's manual.

BI01, BI02: The biological hazards are solved via the risk management process. The materials which are in direct contact with the patients are in compliance with the standard ISO 10993-1. The biological tests were performed in the accredited laboratory.

TE01, TE09, TE10: Thermal risks that could cause the burn of patients: High temperature of applied parts during therapy, High temperature of surfaces during normal operation, Burn of the operator or patient. This is the common shown complaint for the thermal energy therapy devices. This risk was evaluated and solved via the risk management process with the internal testing. The internal performance tests prove the safety for this risk. Applied parts are not heated during the therapy.

The instructions in the user's manual are written in accordance with the clinical residual risks.

### 5.4 Conclusion – clinical safety

The clinical safety was supported by the risk management process for the BTL-6000 TR-Therapy and by the long term experiences with equivalent devices manufactured by Indiba supported also with the safety outcomes described in the chosen articles. We didn't find any adverse events or recalls for the equivalent device. The risk analysis performed within the development of the BTL-6000 TR-Therapy by the FMEA method confirmed that the device complies with all requirements for safety and essential performance. Based on all above written information we can state that the device is safe for use.

232



## Clinical Evaluation Report BTL-6000 TR-Therapy

### 6 Clinical performance

The clinical performance data was based on the long term experiences with equivalent devices manufactured by Indiba and within the documents regarding the manufacturing process for BTL-6000 TR-Therapy. These documents includes: the list of used components, applied parts of the device, materials used, internal and external testing, final inspection, development documentation and other steps of manufacturing process.

#### 6.1 Equivalent device

We chose 5 articles to prove the clinical efficiency for the intended use declared for BTL-6000 TR-Therapy. The articles were evaluated within the literature search. Only the articles which contain sufficient information to be able to undertake a rational and objective assessment were chosen. First article (#14) confirms the intended use for the Treatment of musculoskeletal acute and chronic injuries, acute and chronic diseases of musculoskeletal system. They studied patients most confirmed an improvement in pain symptoms. The second article (#15) deal with the Treatment for patients undergoing surgery of musculoskeletal system, post-surgical treatment fractures of the femur. The positive effect for pain and oedema in patients with femur fracture treated surgically was approved. The third article (#17) confirms the intended use such as Treatment of acute and chronic pathologies in sports, treatment of sports pathologies of bones, joints and muscles, Articular pathologies, muscular pathologies, tendinous pathologies. The fourth article (#18) shows the favourable results for the Treatment of degenerative neck pain. The fifth article speaks about the pain relieve in patients with isolated long head biceps (LHB) tendinopathy. The article shows mainly the effect of tecar in short-term follow up. All studies were performed for the adult patients.

Based on above written information we can declare the intended use for the BTL-6000 TR-Therapy as: treatment of musculoskeletal system acute, chronic and degenerative disorders and injuries such as: sports pathologies of bones, joints and muscles; tendinous, muscular and articular pathologies; neck pain; pain in patients with isolated long head biceps tendinopathy; post operative pain and oedema treatment of femur fractures.

#### 6.2 List of components

The list of all components used is described in the chapter 8 in the Technical file BTL-049. The material which is in the direct contact with the patient is described in the chapter 16 in the Technical file BTL-049. This chapter include also the biocompatibility test reports which were performed for the materials that are in the direct contact with the patients.

#### 6.3 List of internal and external tests

The list of all internal and external tests is described in the chapter 14 in the Technical file BTL-049.

The list of internal and external tests includes the internal performance tests, test issued by the accredited laboratories according to the applied safety standards.

The device was designed with respect to the maximum safety of the operator as well as the patient BTL-6000 TR-Therapy comply with all applicable safety standards. The safety of the device is verified by the testing performed according to the international electrical safety standard IEC 60601-1.

The materials in direct contact with the patients meet the requirements for the biocompatibility according to the ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10. The sensitization, cytotoxicity and irritation test were performed for these materials. The test reports are stored in the chapter 16 in the Technical File BTL-049.

#### 6.4 Manufacturing process

Manufacturing Flow Chart provides a general understanding of the manufacturing process. The flowchart is stored in the chapter 11 in the Technical File BTL-049.

The company BTL Company is certified in accordance with EN ISO 13485:2012 with QMS certificate No. 75565-2010-AQ-CZS-SINCERT issued by DNV.

The company also meets the requirements for the Canadian quality management system. The company is certified with the QMS certificate No. CERT-0059956 issued by SAI GLOBAL.

The device has stored the documentation regarding the development of device in the Design History File for BTL-049.

133



## Clinical Evaluation Report

### BTL-6000 TR-Therapy

The final inspections for the devices are performed according to the final inspection templates – see chapter 9 in the Technical File BTL-049.

The risk analysis is described in the chapter 4 in the Technical File BTL-049.

Compliance with the essential requirements of MDD 93/42/EEC is described in the chapter 3 in the Technical File BTL-049.

#### 6.5 Conclusion – clinical performance

The clinical performance data was based on the long term experiences with equivalent devices manufactured by Indiba and within the documents regarding the manufacturing process for BTL-6000 TR-Therapy. The articles chosen within the literature search support us with the sufficient information to confirm the intended use of the BTL-6000 TR-Therapy as follows: treatment of musculoskeletal system acute, chronic and degenerative disorders and injuries such as: sports pathologies of bones, joints and muscles; tendinous, muscular and articular pathologies; neck pain; pain in patients with isolated long head biceps tendinopathy; post operative pain and oedema treatment of femur fractures. The device is intended for the adult patients.

The BTL Company has set the manufacturing process which meets the requirements of the Quality management standards in the Europe and in the Canada. We declare within the development documentation that the evaluated device is safe, suitable for intended use and complies with requirements defined in Annex 1 MDD 93/42/EEC (including article 6a).

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

139



## Clinical Evaluation Report BTL-6000 TR-Therapy

### 7 User's manual

The device documentation include User's manual is in compliance with this clinical evaluation report.

#### 7.1 User's manual - Device intended use and contraindication

The users' manual contain following information regarding the clinical data:

The device is intended for treatment of musculoskeletal system acute, chronic and degenerative disorders and injuries such as: sports pathologies of bones, joints and muscles; tendinous, muscular and articular pathologies; neck pain; pain in patients with isolated long head biceps tendinopathy; post operative pain and oedema treatment of femur fractures.

The device is intended for the adult patients.

Contraindications for contact radiofrequency current: Patients with a pacemaker or other electronic implants must be approved beforehand by a specialist in a particular medical field. Patients must not touch the electrical conductors or grounded object, formation of undesirable pathways could occur for the transmission of high-frequency currents. People with low blood pressure or patients with treatment of the cervical vertebrae, spine or joints have to take a longer lasting therapeutic procedure, the therapy can lead to further reduction of blood pressure. Use of the device is contraindicated for pregnant women. When using resistance mode, it is necessary to remove the dentures if treatment is carried out in the relevant area. Patients or the users should remove rings, necklaces, piercings and other metal objects. Do not apply on damaged skin, for example in the case of open wounds or fresh burns.

The intended use is based on the particular informations found in the chosen articles for the equivalent devices. The contraindications and side effects are based on the informations which the competitors declare within the labelling for the equivalent tecar therapy devices. We collected information from all 4 equivalent devices and based on them we set the contraindications and side effect for BTL-6000 TR-Therapy device.

#### 7.2 User's manual - Warnings

The warning and instruction in the user's manual are in compliance with the residual risks and clinical risks obtained within the risk management documentation and clinical evaluation. Other warnings in the manual arise from foreign countries legislation requirements or from the customer requirements. The user's manual contains the clinical data evaluated within this clinical evaluation report.

#### 7.3 Conclusion – User's manual

The user's manual contains the same intended use of the device and contraindications as is supported by this clinical evaluation report. The user's manual contains enough information regarding the clinical performance and safety of the device.





## Clinical Evaluation Report BTL-6000 TR-Therapy

### 8 Conclusion

#### 8.1 Intended Use Benefit evaluation

With the increasing awareness of the dangers of the side-effects of pharmaceutical therapies, contact radiofrequency therapy is starting to get attention as one of the forms of alternative treatment. Chiropractors and physical therapists use contact radiofrequency therapy to improve the quality of life through pain management and biostimulation. Contact radiofrequency therapy can also reduce the tightening of muscles which are often responsible for significant pain in the back. Reducing muscle spasms and pain in your back can prevent exacerbation of the back problems, which may lead to disability or surgical intervention.

General benefits resulting from the above mentioned truths of BTL-6000 TR-Therapy are mainly the non invasive treatments of a many different dysfunctions. The main use is focused on the movement or nervous dysfunction. The patient's recovering is faster when is supported by this treatment.

#### 8.2 Conclusion - Clinical risk / benefit

The overall residual risk of the device is considered in accordance with the acceptability criteria as broadly acceptable. The evaluation of all risk management activities can declare that the health benefits outweigh the risks related to the device under the condition that the correct intended use and indications are followed. The risk analysis performed by the FMEA method confirmed that the device comply with all requirements for safety and essential performance. Based on the assessment of all risk management activities it can be stated that medical benefits under the conditions of following the established intended use significantly outweigh possible risks related to the use of the device.

#### 8.3 Overall evaluation

The clinical data obtained and experiences with the used technology for the equivalent devices were assessed as a sufficient for the confirmation of the performance and safety of the device.

The clinical safety was supported by the risk management process for the BTL-6000 TR-Therapy and by the long term experiences with equivalent devices manufactured by Indiba supported also with the safety outcomes described in the chosen articles. We didn't find any adverse events or recalls for the equivalent device. The risk analysis performed within the development of the BTL-6000 TR-Therapy by the FMEA method confirmed that the device comply with all requirements for safety and essential performance. Based on above written information we can state that the device is safety for use.

The clinical performance data was based on the long term experiences with equivalent devices manufactured by Indiba and within the documents regarding the manufacturing process for BTL-6000 TR-Therapy. The articles chosen within the literature search support us with the sufficient information to confirm the intended use of the BTL-6000 TR-Therapy as follows: treatment of musculoskeletal system acute, chronic and degenerative disorders and injuries such as: sports pathologies of bones, joints and muscles; tendinous, muscular and articular pathologies; neck pain; pain in patients with isolated long head biceps tendinopathy; post operative pain and oedema treatment of femur fractures. The device is intended for the adult patients.

The user's manual contains the same intended use of the device and contraindications as is supported by this clinical evaluation report. The user's manual contains enough information regarding the clinical performance and safety of the device.

The intended use is based on the particular informations found in the chosen articles for the equivalent devices. The contraindications and side effects are based on the informations which the copatitors declare in the user's manuals for the equivalent tecar therapy devices.

Indeed, this fact allows us to conclude that the BTL-6000 TR-Therapy devices intended for performing physiotherapy by contact radiofrequency therapy are suitable for their state-of-the-art intended use, to be marketed as BTL-6000 TR-Therapy, provided that the requirements for their specified characteristics and performance, under the intended conditions and for its intended purpose of use, are fulfilled. Summarized, BTL-6000 TR-Therapy does not pose any undue safety concerns either to the operator, physician or patient and the risks associated with the use of this device are acceptable when weighed against the benefits to the patient.

236



Clinical Evaluation Report  
BTL-6000 TR-Therapy

**9 Documentation – cross reference**

**9.1 Unpublished literature**

- Complaints and Adverse Events electronic databases:
- MHRA (<http://www.mhra.gov.uk/>)
- MAUDE (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>)
- The websites of the competitive producers:
- Indiba (<http://www.indiba.com/>)
- Human Tecar (<http://www.humantecar.eu/?lang=en>)

**10 Statement**

We declare within this unpublished/published documentation that product BTL-6000 TR-Therapy is safe and suitable for intended use. In accordance with the definition of clinical data set forth in Medical Devices Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, we have chosen the way of collecting clinical information about safety and performance following from a device's intended use: Through published and/or unpublished written documents concerning clinical experience with equivalent devices. The analogy/equivalence of the BTL-6000 TR-Therapy device to currently used equivalent devices was proved via the clinical, biological, technical equivalence. The device complies with requirements defined in Annex 1 MDD 93/42/EEC article 1, 3 and 6a.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

137



Отчет о клинической оценке  
 медицинского изделия  
 «Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»

/Перевод с английского языка на русский язык/

ОТЧЕТ О КЛИНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ

<b>ВНУТРЕННИЙ НОМЕР ПРОЕКТА:</b> BTL-049		<b>ФИРМЕННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:</b> BTL-6000 TR-Therapy	
<b>Версия:</b> 103		<b>Подпись:</b>	<b>Дата:</b>
<b>Выполнено:</b> <b>Должность:</b>	Зузана Геинзова (Zuzana Heinzová)	<i>/Подпись/</i>	04.11.2014 г.
<b>Проверено:</b> <b>Должность:</b>	Лукаш Множил (Lukáš Množil)	<i>/Подпись/</i>	04.11.2014 г.
<b>Утверждено:</b> <b>Должность:</b>	Ондрей Проуза (Ondřej Prouza)	<i>/Подпись/</i>	04.11.2014 г.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Редакция	Дата	Последняя версия			Описание изменения
		Версия	Действительно с	Действительно до	
1	24 октября 2014 г.	100	1 октября 2014 г.	24 октября 2014 г.	Указаны две версии изделия. Версии отличаются только размерами экрана. Это различие не влияет на клинические функциональные характеристики и безопасность изделия.
2	30 октября 2014 г.	101	24 октября 2014 г.	30 октября 2014 г.	Внесены изменения в статьи и информацию об эквивалентных изделиях.
3	4 ноября 2014 г.	102	30 октября 2014 г.	4 ноября 2014 г.	Обновление в целях обеспечения прослеживаемости.

Директор БТЛ Индастриз Лимитед:  
*/Подпись/*  
 Ондрей Сойка

*/Штамп:/*  
 БТЛ Индастриз Лимитед:  
 161 Кливленд-уэй  
 Стивендж  
 SGI 6BU Хартфордшир  
 Соединённое Королевство

238



**Отчет о клинической оценке  
медицинского изделия  
«Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»**

## Содержание

1	Введение .....	3
2	Общее описание аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy и его назначение .....	3
2.1	Модели изделия .....	3
2.2	Классификация изделия .....	3
2.3	Описание изделия .....	4
2.3.1	Передняя панель аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy .....	4
2.3.2	Задняя панель аппарата .....	5
2.3.3	Аппликаторы и электроды .....	6
2.3.3.1	Нейтральный электрод .....	6
2.3.3.2	Аппликатор с активным электродом .....	6
2.3.3.3	Активный электрод .....	6
2.3.4	Размеры активного электрода .....	6
2.4	Назначение и показания к применению .....	7
2.5	Предусмотренная популяция .....	7
2.6	Противопоказания .....	7
2.7	Возможные побочные эффекты .....	7
3	Процесс клинической оценки .....	7
3.1	Обоснование клинической оценки .....	7
3.2	Цели клинической оценки .....	8
4	Эквивалентные изделия .....	8
4.1	Сравнение с эквивалентным изделием .....	9
4.2	Опыт применения эквивалентных изделий в клинической практике .....	9
5	Клиническая безопасность .....	9
5.1	Эквивалентное изделие .....	10
5.2	Данные послепродажного контроля .....	10
5.3	Обзор анализа риска .....	10
5.3.1	Остаточные риски .....	10
5.3.2	Клинические риски .....	11
5.4	Вывод по клинической безопасности .....	11
6	Клинические функциональные характеристики .....	12
6.1	Эквивалентное изделие .....	12
6.2	Перечень компонентов .....	12
6.3	Перечень внутренних и внешних испытаний .....	12
6.4	Процесс производства .....	13
6.5	Вывод по клиническим функциональным характеристикам .....	13
7	Руководство пользователя .....	13
7.1	Руководство пользователя – назначение изделия и противопоказания .....	13
7.2	Руководство пользователя – предупреждения .....	14
7.3	Вывод по руководству пользователя .....	14
8	Заключение .....	14
8.1	Оценка пользы при применении в соответствии с назначением .....	14
8.2	Вывод по соотношению клинического риска и клинической пользы .....	14
8.3	Общая оценка .....	15
9	Документация – перекрестные ссылки .....	15
9.1	Неопубликованная литература .....	15
10	Заявление .....	16

Информация размещена на официальном сайте  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdramnadzor.ru

**Отчет о клинической оценке  
медицинского изделия  
«Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»**

## 1 Введение

Отчет о клинической оценке составлен с целью представления данных, подтверждающих эффективность и безопасность медицинского изделия «Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy» при применении в клинической практике.

## 2 Общее описание аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy и его назначение

Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy является физиотерапевтическим устройством для профессионального применения. Аппарат оснащен цветным сенсорным экраном, который значительно упрощает его эксплуатацию. Информация, отображаемая на экране в виде пошаговых инструкций, направляет пользователя на протяжении всего процесса терапии. Терапевтические параметры легко устанавливаются с помощью кнопок сенсорного экрана или кнопок/клавиш, расположенных на аппарате.

Терапия начинается с помощью простой ручной настройки с использованием кнопок на сенсорном экране. В течение всего процесса терапии на экране аппарата отображаются тип применяемой терапии, оставшееся время терапии и ее основные параметры.

Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy предназначен для прогревания ткани посредством контактного воздействия радиочастоты 500 кГц. Физиотерапевт работает с аппаратом, генерирующим ток высокой частоты. Один из электродов, имеющий форму пластины, является нейтральным (пассивным) и размещается под частью тела пациента. Второй электрод является активным и используется для проведения терапии.

Аппарат выпускается в двух версиях, BTL-6000 TR-Therapy Elite и BTL-6000 TR-Therapy Pro, которые отличаются размерами экрана. Модель BTL-6000 TR-Therapy Elite имеет сенсорный экран диагональю 8,4 дюйма, модель BTL-6000 TR-Therapy Pro – сенсорный экран диагональю 5,7 дюйма.

### 2.1 Модели изделия

<b>Изделие</b>	BTL-6000 TR-Therapy
<b>Модели</b>	BTL-6000 TR-Therapy Elite, BTL-6000 TR-Therapy Pro

### 2.2 Классификация изделия

Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy является активным медицинским изделием, предназначенным для контроля работы активного терапевтического изделия класса IIa.

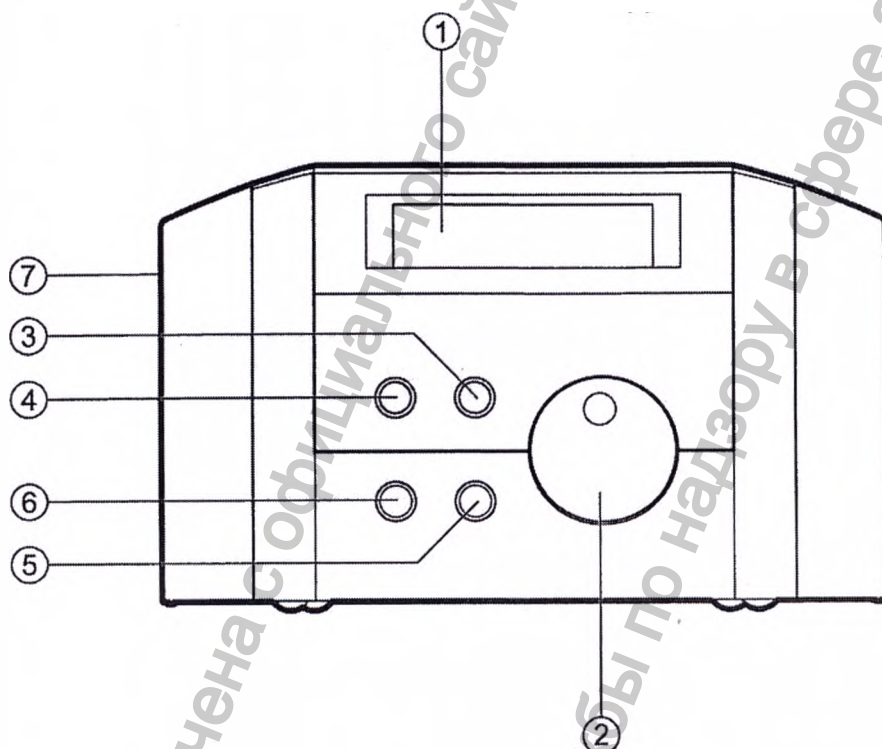
В связи с этим, в соответствии с Правилем 9 Приложения IX Директивы о медицинских изделиях в действующей редакции, аппарат относится к медицинским изделиям класса IIa.

Согласно пункту 2 статьи 11 раздела 2 Директивы о медицинских изделиях, изделие соответствует требованиям Приложения II Схема подтверждения соответствия (полное обеспечение качества) (п. 4 Приложения II не применяется).

Отчет о клинической оценке  
 медицинского изделия  
 «Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»

### 2.3 Описание изделия

#### 2.3.1 Передняя панель аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy

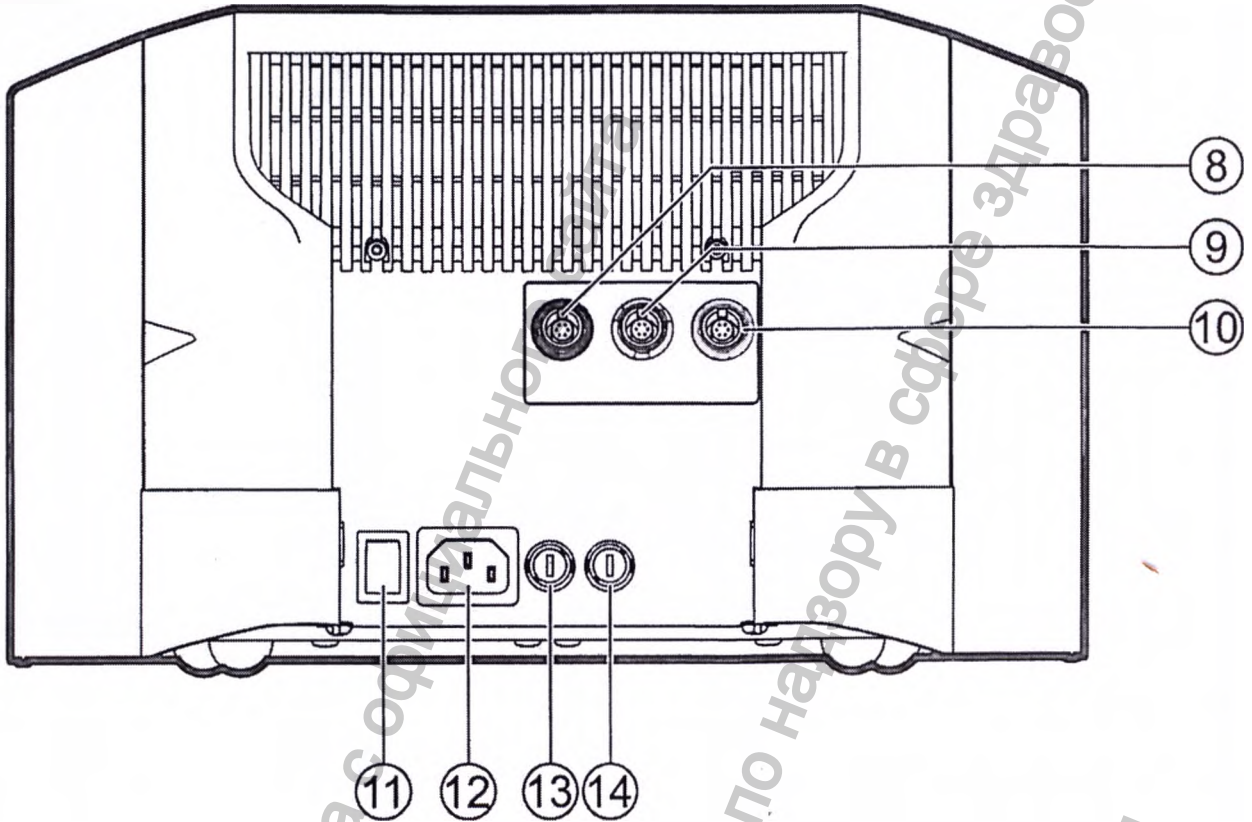


1. Сенсорный экран (размеры: 8,4 дюйма – модель BTL-6000 TR-Therapy Elite, 5,7 дюйма – модель BTL-6000 TR-Therapy Pro)
2. Кнопка **[select]** (выбор): для выбора индивидуальных параметров
3. Клавиша **[enter]** (вход)
4. Клавиша **[esc]** (выход)
5. Клавиша **[start/stop]** (пуск/стоп): для запуска и остановки терапии
6. Переключатель **on/off** (вкл./выкл.): горит синим, когда устройство управления включено
7. USB-порт: расположен в месте, используемом для захвата и подъема аппарата. USB-порт используется ТОЛЬКО в целях технического обслуживания, например, для загрузки встроенного программного обеспечения. Не предназначен для терапевтического использования!

#### 2.3.2 Задняя панель аппарата

291

Отчет о клинической оценке  
 медицинского изделия  
 «Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»



- 8. Выходной разъем для нейтрального электрода (черный)
- 9. Выходной разъем для емкостного аппликатора (желтый)
- 10. Выходной разъем для резистивного аппликатора (синий)
- 11. Переключатель электропитания
- 12. Разъем для кабеля электропитания
- 13. Плавкий предохранитель
- 14. Плавкий предохранитель

Информация доступна на официальном сайте  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
 www.goszdravnadzor.ru

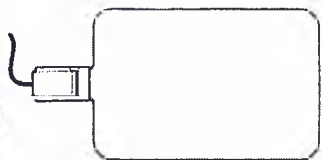
*Handwritten signature*

Отчет о клинической оценке  
 медицинского изделия  
 «Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»

### 2.3.3 Аппликаторы и электроды

Существуют два возможных типа аппликаторов. На конце каждого аппликатора имеется разъем скользящего типа. В аппарате используются два типа электродов: активные электроды и нейтральные электроды. Активные электроды могут быть емкостными либо резистивными, каждый из них выпускается в трех различных размерах. Активные электроды используются для лечения. Нейтральный электрод применяется в качестве референсного электрода.

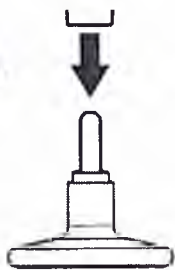
#### 2.3.3.1 Нейтральный электрод



#### 2.3.3.2 Аппликатор с активным электродом



#### 2.3.3.3 Активный электрод



#### 2.3.4 Размеры активного электрода

Электроды	Емкостный	Резистивный
Размер	. 45 мм	. 45 мм
	. 65 мм	. 65 мм
	. 80 мм	. 80 мм

## 2.4 Назначение и показания к применению

АЧЗ



Отчет о клинической оценке  
медицинского изделия  
«Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»

Аппарат предназначен для лечения острых, хронических и дегенеративных заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата, таких как: спортивные патологии костей, суставов и мышц; суставные, мышечные патологии и патологии сухожилий; боль в шее; боль у пациентов с изолированной тендинопатией длинной головки бицепса; лечение послеоперационной боли и отеков при переломах бедра.

## 2.5 Предусмотренная популяция

Аппарат предназначен для применения у взрослых пациентов.

## 2.6 Противопоказания

Противопоказания для контактной терапии током высокой частоты: проведение терапии у пациентов с кардиостимулятором или другими электронными имплантатами должно быть предварительно одобрено специалистом в определенной медицинской области. Пациенты не должны прикасаться к электрическим проводам или заземленным объектам; при передаче высокочастотных токов возможно формирование нежелательных проводящих путей. Людям с низким артериальным давлением или пациентам при лечении шейных позвонков, позвоночника или суставов требуется более длительная терапевтическая процедура; терапия может привести к дальнейшему снижению артериального давления. Применение аппарата противопоказано при беременности. При использовании резистивного режима необходимо снять зубные протезы, если лечение проводится в соответствующей области. Пациенты и пользователи должны снимать кольца, цепочки, пирсинг и прочие металлические предметы. Не применять на поврежденной коже, например, при открытых ранах или свежих ожогах.

## 2.7 Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты контактной терапии током высокой частоты: Возможно временное возникновение неприятных ощущений в области лечения, умеренное раздражение кожи.

## 3 Процесс клинической оценки

В соответствии с определением клинических данных, установленным в Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС в редакции 2007/47/ЕС, нами был выбран следующий способ сбора клинической информации о безопасности и функциональных характеристиках в соответствии с назначением изделия: посредством опубликованных и/или неопубликованных письменных документов, касающихся опыта применения эквивалентных изделий в клинической практике. Поиск литературы (*Сравнительное исследование литературы по аппарату направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy*) производился с целью обнаружения изделий, которые выпускаются на рынок медицинских изделий в течение длительного периода времени и имеют такие же параметры, как аппарат BTL-6000 TR-Therapy, а также данных, подтверждающих их применение в соответствии с назначением. Результаты оценки отобранных изделий и статей, подтверждающих определенные показания для их применения в соответствии с назначением, приведены ниже. Было обнаружено четыре эквивалентных изделия. Для каждого из них найдены статьи, которые подтверждают определенное назначение. Из статей были выбраны определенные показания, на основании которых мы установили назначение аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy.

### 3.1 Обоснование клинической оценки

В рамках поиска литературы мы провели анализ имеющейся опубликованной литературы на наличие актуальной информации об изделиях, в которых реализуется неинвазивный терапевтический метод, основанный на преобразовании токов высокой частоты в тепловую энергию. В ходе поиска литературы были определены эквивалентные изделия, которые использовались в качестве изделий сравнения для обоснования клинической оценки. В рамках поиска литературы мы не обнаружили какой-либо новой информации или любых новых клинических рисков, кроме тех, которые заявлены для эквивалентных изделий. Таким образом, мы смогли обосновать клиническую оценку аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy длительным опытом клинического применения изделий, имеющих аналогичные технологические принципы и такое же назначение. Продолжительный производственный и клинический опыт компании, являющейся производителем эквивалентных изделий, позволяет нам использовать данные с целью демонстрации клинических функциональных

Отчет о клинической оценке  
медицинского изделия

## «Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»

характеристик и безопасности оцениваемого изделия. Так как в результате поиска литературы были получены достаточные данные, которые могут использоваться для обоснования назначения, проведение клинического исследования не требуется.

### 3.2 Цели клинической оценки

В соответствии с определением клинических данных, установленным в Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС в редакции 2007/47/ЕС, нами был выбран следующий способ сбора клинической информации о безопасности и функциональных характеристиках в соответствии с назначением изделия: посредством опубликованных и/или неопубликованных письменных документов, касающихся опыта применения эквивалентных изделий производителя компании Indiba S.A. в клинической практике. Клиническая оценка основывается на клинической, технической и биологической эквивалентности, подтвержденной для эквивалентных изделий и аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy. В соответствии с определением клинических данных, установленным в Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС в редакции 2007/47/ЕС, нами был выбран второй способ сбора клинической информации о безопасности и функциональных характеристиках в соответствии с назначением изделия: посредством опубликованных и/или неопубликованных письменных документов, касающихся опыта применения любого из эквивалентных конкурирующих изделий в клинической практике, в отношении которого может быть продемонстрирована клиническая, техническая и биологическая эквивалентность оцениваемому изделию. Критическая оценка имеющейся в настоящее время соответствующей научной литературы проводилась для поиска соответствующих клинических данных.

Весь процесс отбора эквивалентных изделий и поиска литературы описан в документе «Сравнительное исследование литературы по аппарату направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy».

Для оценки сопоставимых клинических данных использованы такие эквивалентные изделия, которые имеют наибольшее число идентичных или возможно сходных параметров с рассматриваемым изделием. Аналогия/эквивалентность аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy и эквивалентных изделий, используемых в настоящее время, основывается на клинической, биологической и технической эквивалентности.

## 4 Эквивалентные изделия

Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy конкурирует с многочисленными устройствами, которые также присутствуют на рынке многие годы. Производителем всех аппаратов, обнаруженных в ходе поиска литературы, является испанская компания Indiba S.A. Дистрибьютором производителя является итальянская фирма Human Tecar. Поэтому можно найти изделия, которые предлагаются как изделия компании Human Tecar, и изделия, которые представлены как изделия компании Indiba. В исследованиях упоминаются следующие четыре аппарата: Human Tecar HCR 900, 901, TECAR 901 и MD-308.

Основанная в 1983 году компания INDIBA® специализируется в области исследований, разработки, производства и глобального распространения радиочастотной медицинской и эстетической аппаратуры на основе уникальной эксклюзивной и запатентованной технологии. Эта технология электро-регенеративной энергии оказывает благоприятные биологические эффекты для восстановления ткани, уменьшения боли и заживления. Результатом последнего исследования компании, сосредоточенного на ионном обмене и клеточных электрических потенциалах, стала разработка системы Proionic®. В клинической литературе по использованию радиочастот в эстетических и терапевтических целях продемонстрирована эффективность системы при применении в соответствии с протоколами лечения INDIBA®, что подтверждается более чем 150 научными публикациями в области пластической хирургии, эстетической медицины, травматологии и физиотерапии.

Основанная в Барселоне и имеющая более чем 30-летний опыт работы, компания INDIBA® гарантировала доступность своей терапии по всему миру, обеспечив установку свыше 15 000 аппаратов в разных странах. INDIBA® присутствует в Италии на протяжении 25 лет, в Японии – 20 лет и успешно проводит процесс расширения своей деятельности на территории Европы, Азии и Латинской Америки. Одной из основных ценностей компании является предоставление партнерам и клиентам уникальной технологии, стабильно обеспечивающей эффективные и видимые результаты. С целью закрепления достигнутых успехов компания на постоянной основе предоставляет профессиональным заказчикам высококачественное обучение и индивидуальную программу подготовки для того, чтобы обеспечить максимальное соответствие потребностям пациентов и клиентов.

Терапевтический аппарат Tecar стимулирует естественные механизмы заживления и восстановления тканей неинвазивным методом. В нем используется специальная форма высокочастотного тока ( $490 \pm 5$  % кГц), которая применяется системой, объединяющей емкостный и резистивный режимы. Она ускоряет регенерацию тканей,

Отчет о клинической оценке  
медицинского изделия  
«Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»

способствует рубцеванию, обладает анальгезирующими, противовоспалительными и фибролитическими свойствами. Ток высокой частоты передается в тело человека с помощью электродов, присоединенных к аппарату. В теле человека высокочастотный ток преобразуется в тепловую энергию, которая воздействует на ткани.

#### 4.1 Сравнение с эквивалентным изделием

Аналогия/эквивалентность аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy и таких же изделий, имеющих в настоящее время, основывается на следующих параметрах:

##### Клиническая эквивалентность

Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy применяется при аналогичных клинических состояниях и по такому же назначению, что и аппараты HCR 900, HCR 901, TECAR 901, MD-308.

##### Биологическая эквивалентность

Во всех аппаратах используется одинаковый тип аппликаторов.

##### Техническая эквивалентность

Аппарат BTL-6000 TR-Therapy работает с использованием тех же самых технических принципов и состоит из таких же технических компонентов, что и аппараты HCR 900, HCR 901, TECAR 901, MD-308.

Данные сравнения приведены в главе 3.5.2 документа «Сравнительное исследование литературы по аппарату направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy».

#### 4.2 Опыт применения эквивалентных изделий в клинической практике

Основная цель поиска клинической литературы выполнена. Обнаружены эквивалентные изделия, имеющиеся на рынке в течение длительного времени. Клинические данные, подтверждающие их назначение, приведены в полных статьях, полученных в результате поиска.

Эквивалентность обосновывается результатами клинического, биологического и технического сравнения. На основании вышеуказанного сравнения технических, биологических и клинических параметров можно заявлять, что аппарат BTL-6000 TR-Therapy является эквивалентом аппаратов HCR 900, HCR 901, TECAR 901 и MD-308.

Мы обнаружили пять статей, опубликованных по эквивалентным изделиям, которые подтверждают назначение аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy. Статьи были найдены и отобраны в рамках поиска литературы (Сравнительное исследование литературы по аппарату направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy). Одобренное назначение и предусмотренная популяция, указанные в этих статьях, приведены в таблице 3 главы 3.5 документа «Сравнительное исследование литературы по аппарату направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy».

По всем этим исследованиям были найдены полные статьи, поэтому полученные клинические данные являются достаточными для подтверждения клинических функциональных характеристик и безопасности. Резюме статей можно найти в главе 3.4.1 документа «Сравнительное исследование литературы по аппарату направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy».

### 5 Клиническая безопасность

Данные по клинической безопасности основываются на результатах поиска в базах данных по отчетности о нежелательных явлениях MHRA и MAUDE, а также процесса менеджмента риска, осуществляемого во время разработки аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy. После выпуска изделия производится сверка данных по клинической безопасности с данными послепродажного контроля.

#### 5.1 Эквивалентное изделие

В рамках поиска литературы были собраны данные по эквивалентным изделиям с целью представления доказательств их эффективного и безопасного применения для контактной радиочастотной терапии в клинической практике.



## Отчет о клинической оценке медицинского изделия «Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»

Две (№ 18, № 22) из пяти отобранных статей также содержат информацию, подтверждающую клиническую безопасность изделия. В первом исследовании подтверждается безопасность изделия на основании измерения артериального давления. Во втором исследовании регистрировались нежелательные явления на протяжении всего исследования. Обе статьи подтверждают безопасность изделия при его применении. В первом исследовании (№ 18) значимых отклонений от нормального артериального давления не наблюдалось. Во втором исследовании (№ 22) нежелательных явлений не было зарегистрировано.

В рамках литературного поиска мы также провели проверку баз данных отчетности о нежелательных явлениях MHRA и MAUDE. Зарегистрированных нежелательных явлений не обнаружено.

### 5.2 Данные послепродажного контроля

Перечень мероприятий послепродажного контроля указан в *Плане послепродажного контроля для аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy*. Результаты послепродажного контроля описываются в *Отчете о послепродажном контроле аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy*. Отчет составляется ежегодно. Обычно отчет формируется в начале года (в январе) и включает данные послепродажного контроля, собранные за предыдущий год. В случае выявления любых значимых изменений в клинических данных *Отчет о клинической оценке* надлежащим образом актуализируется. Так как в аппарате BTL-6000 TR-Therapy используется новая технология компании BTL, послепродажное клиническое наблюдение (PMCF) для этого изделия будет проводиться в течение следующего года. План послепродажного клинического наблюдения описан в составе мероприятий послепродажного контроля (*План послепродажного контроля для аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy*).

### 5.3 Обзор анализа риска

В ходе анализа риска были выявлены риски, связанные с применением изделия. Многопрофильная рабочая группа рассмотрела применение изделия и выявила характеристики, относящиеся к безопасности медицинского изделия. Определение опасностей и последовательности событий, приводящих к возникновению опасной ситуации, проводилось как с точки зрения изделия, так и пользователя (включая прогнозируемое неправильное применение). Изделие рассматривалось как в нормальных условиях, так и в условиях нарушения. Для минимизации риска для пациента и пользователя были приняты меры по уменьшению риска (меры контроля).

Файл менеджмента риска был создан в ноябре 2014 года. Риски описаны и проанализированы с использованием метода анализа видов и последствий отказов (FMEA). Менеджмент риска также включает оценку клинических рисков.

#### 5.3.1 Остаточные риски

Изделие разработано с учетом обеспечения максимальной безопасности для оператора, а также для пациента. Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy соответствует всем применимым стандартам безопасности.

В соответствии с критериями приемлемости, совокупный остаточный риск, связанный с изделием, в целом считается приемлемым. Согласно результатам оценки всех мероприятий менеджмента риска можно заявлять, что польза для здоровья превышает риски, связанные с изделием, при условии его правильного применения в соответствии с показаниями и назначением. Анализ риска, выполненный методом анализа видов и последствий отказов (FMEA), подтверждает, что изделие соответствует всем требованиям, предъявляемым к безопасности и основным функциональным характеристикам.

На основании оценки всех мероприятий менеджмента риска можно заявлять, что медицинская польза при применении изделия в соответствии с установленным назначением значительно превышает возможные риски, связанные с его использованием.

По результатам анализа риска, серьезных недопустимых рисков, касающихся безопасности и основных функциональных характеристик изделия, не выявлено. Все мероприятия по менеджменту риска проведены в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2012.

Оценка остаточного риска описана в документе «*Отчет о менеджменте риска по проекту BTL-049 (BTL-6000 TR-Therapy)*».

QCF

Отчет о клинической оценке  
медицинского изделия

«Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»

### 5.3.2 Клинические риски

Остаточные риски, определенные в документации по менеджменту риска, относящейся к клиническим данным, описаны в руководстве пользователя. Клинические риски были оценены методом анализа видов и последствий отказов (FMEA) в рамках процесса менеджмента риска. Для оценки были включены следующие клинические риски:

UI01: Недостаточно подробное описание назначения: руководство пользователя содержит информацию о назначении, одобренном с использованием настоящего отчета о клинической оценке.

IN04: Не указаны побочные эффекты и опасности. В числе клинических рисков необходимо указать побочные эффекты терапии с использованием аппарата Tescag. В рамках поиска литературы мы выявили возможные побочные эффекты в документации на конкурирующее изделие. Эти побочные эффекты описаны в руководстве пользователя на аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy.

UE17: Не учитывается обратная связь от пациента во время терапии. Данный риск был оценен в процессе менеджмента риска. Решением является надлежащее описание работы с изделием в руководстве пользователя. Данный риск описан в разделе «Меры предосторожности» в руководстве пользователя.

UE29: Использование емкостного электрода при наличии на нем царапин может привести к возникновению боли и местного дискомфорта. Данный риск был оценен и разрешен в процессе менеджмента риска с помощью проведения внутренних испытаний и включения мер предосторожности в руководство пользователя.

UE30: Проведение терапии у пациента под анестезией или у пациента с повышенным болевым порогом может привести к возникновению ожогов. Данный риск описан в разделе «Меры предосторожности» в руководстве пользователя. С точки зрения остаточного риска, необходимо учитывать возможность того, что оператор не ознакомился с руководством или преднамеренно работает с нарушением руководства пользователя. В этом случае невозможно устранить риск с помощью мер предосторожности, указанных в руководстве пользователя.

BI01, BI02: Биологические опасности устраняются в процессе менеджмента риска. Материалы, которые напрямую взаимодействуют с пациентами, соответствуют стандарту ISO 10993-1. Биологические испытания проведены в аккредитованной лаборатории.

TE01, TE09, TE10: Тепловые риски, которые могут вызвать ожог у пациентов: высокая температура рабочих частей во время терапии, высокая температура поверхностей при нормальной эксплуатации, ожог оператора или пациента. Это самые распространенные жалобы на аппараты тепловой терапии. Данный риск был оценен и устранен в процессе менеджмента риска с помощью проведения внутренних испытаний. Безопасность в отношении этого риска подтверждена внутренними эксплуатационными испытаниями. Рабочие части не нагреваются во время терапии.

Инструкции в руководстве пользователя составлены с учетом остаточных клинических рисков.

### 5.4 Вывод по клинической безопасности

Клиническая безопасность была подтверждена в процессе менеджмента риска для аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy, а также на основании длительного опыта применения эквивалентных изделий производства компании Indiba, результаты оценки безопасности которых описаны в отобранных статьях. Информация о нежелательных явлениях или отзывах эквивалентных изделий не обнаружена. Анализ риска, выполненный методом анализа видов и последствий отказов (FMEA) в процессе разработки аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy, подтверждает, что изделие соответствует всем требованиям, предъявляемым к безопасности и основным функциональным характеристикам. На основании вышеизложенной информации можно заявлять, что изделие является безопасным для применения.

298

Отчет о клинической оценке  
медицинского изделия  
«Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»

## Клинические функциональные характеристики

Данные о клинических функциональных характеристиках основаны на длительном опыте применения эквивалентных изделий производства компании Indiba, а также документах, относящихся к процессу производства аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy. Эти документы включают: перечень используемых компонентов, рабочие части изделия, используемые материалы, внутренние и внешние испытания, заключительный контроль, документация по разработке и прочие этапы процесса производства.

### 6.1 Эквивалентное изделие

Мы отобрали пять статей для подтверждения клинической эффективности аппарата контактной направленной диатермии BTL-6000 TR-Therapy при применении в соответствии с заявленным назначением. Эти статьи были оценены в рамках поиска литературы. Были отобраны только те статьи, которые содержат достаточную информацию для проведения рациональной и объективной оценки. В первой статье (№ 14) подтверждается назначение изделия для лечения острых и хронических травм опорно-двигательного аппарата, острых и хронических заболеваний опорно-двигательного аппарата. У большинства пациентов в ходе исследования подтверждено уменьшение болевых симптомов. Во второй статье (№ 15) рассматривается лечение пациентов, проходящих операцию на опорно-двигательном аппарате, и послеоперационное лечение при переломах бедра. Подтверждено положительное воздействие терапии при боли и отеках у пациентов с переломами бедра, проходящих хирургическое лечение. В третьей статье (№ 17) подтверждается назначение изделия для лечения острых и хронических патологий у спортсменов, лечения спортивных патологий костей, суставов и мышц, суставных патологий, мышечных патологий, патологий сухожилий. В четвертой статье (№ 18) представлены положительные результаты лечения боли в шее, вызванной дегенеративными изменениями. В пятой статье описывается уменьшение боли у пациентов при изолированной тендинопатии длинной головки бицепса. В основном, в статье рассматривается эффект терапии Tesaq при краткосрочном наблюдении. Все исследования проведены у взрослых пациентов.

На основании вышеизложенной информации может быть заявлено следующее назначение аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy: лечение острых, хронических и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата, таких как: спортивные патологии костей, суставов и мышц; суставные, мышечные патологии и патологии сухожилий; боль в шее; боль у пациентов с изолированной тендинопатией длинной головки бицепса; лечение послеоперационной боли и отеков при переломах бедра.

### 6.2 Перечень компонентов

Перечень всех используемых компонентов приведен в главе 8 Технической документации BTL-049. Материалы, которые напрямую взаимодействуют с пациентом, описаны в главе 16 Технической документации BTL-049. В этой главе также представлены отчеты об испытаниях на биологическую совместимость, которые проводятся для материалов, напрямую взаимодействующих с пациентом.

### 6.3 Перечень внутренних и внешних испытаний

Перечень всех внутренних и внешних испытаний приведен в главе 14 Технической документации по проекту BTL-049.

Перечень внутренних и внешних испытаний включает внутренние эксплуатационные испытания, а также испытания, проведенные аккредитованными лабораториями в соответствии с применимыми стандартами безопасности.

Изделие разработано с учетом обеспечения максимальной безопасности оператора, а также пациента. Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy соответствует всем применимым стандартам безопасности. Безопасность изделия подтверждается испытаниями, проведенными в соответствии с международным стандартом электрической безопасности IEC 60601-1.

Материалы, напрямую взаимодействующие с пациентами, соответствуют требованиям, предъявляемым к биологической совместимости, согласно стандартам ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10. Эти материалы прошли испытания на сенсibiliзирующее действие, раздражающее действие и цитотоксичность. Отчеты об испытаниях приведены в главе 16 Технической документации по проекту BTL-049.

Отчет о клинической оценке  
медицинского изделия  
«Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»

#### 6.4 Процесс производства

Схема производственного процесса позволяет получить общее представление о процессе производства. Схема приведена в главе 11 Технической документации по проекту BTL-049.

Компания BTL сертифицирована в соответствии со стандартом EN ISO 13485:2012 (Сертификат соответствия СМК № 75565-2010-AQ-CZS-SINCERT, выдан сертификационным обществом DNV).

Система менеджмента качества компании также соответствует требованиям на территории Канады, что подтверждается Сертификатом соответствия СМК № CERT-0059956, выданным компанией SAI GLOBAL.

Информация о разработке изделия хранится в архиве проектной документации BTL-049.

Заключительный контроль изделий выполняется в соответствии с формами заключительного контроля (см. главу 9 Технической документации по проекту BTL-049).

Анализ риска приведен в главе 4 Технической документации по проекту BTL-049.

Соответствие основным требованиям Директивы о медицинских изделиях MDD 93/42/ЕЕС описано в главе 3 Технической документации по проекту BTL-049.

#### 6.5 Вывод по клиническим функциональным характеристикам

Данные о клинических функциональных характеристиках основаны на длительном опыте применения эквивалентных изделий производства компании Indiba, а также документах, относящихся к процессу производства аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy. В статьях, отобранных в рамках поиска литературы, представлена достаточная информация, подтверждающая следующее назначение аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy: лечение острых, хронических и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата, таких как: спортивные патологии костей, суставов и мышц; суставные, мышечные патологии и патологии сухожилий; боль в шее; боль у пациентов с изолированной тендинопатией длинной головки бицепса; лечение послеоперационной боли и отеков при переломах бедра. Аппарат предназначен для применения у взрослых пациентов.

В компании BTL установлен производственный процесс, который соответствует требованиям к менеджменту качества на территории Европы и Канады. На основании документации по разработке мы заявляем, что оцениваемое изделие является безопасным, пригодным для применения по назначению и соответствует требованиям, установленным в Приложении 1 к Директиве о медицинских изделиях MDD 93/42/ЕЕС (включая статью 6а).

#### 7 Руководство пользователя

Документация на изделие включает руководство пользователя в соответствии с настоящим отчетом о клинической оценке.

#### 7.1 Руководство пользователя – назначение изделия и противопоказания

Руководство пользователя содержит следующую информацию, относящуюся к клиническим данным:

Аппарат предназначен для лечения острых, хронических и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата, таких как: спортивные патологии костей, суставов и мышц; суставные, мышечные патологии и патологии сухожилий; боль в шее; боль у пациентов с изолированной тендинопатией длинной головки бицепса; лечение послеоперационной боли и отеков при переломах бедра.

Аппарат предназначен для применения у взрослых пациентов.

Противопоказания для контактной терапии током высокой частоты: проведение терапии у пациентов с кардиостимулятором или другими электронными имплантатами должно быть предварительно одобрено специалистом в определенной медицинской области. Пациенты не должны прикасаться к электрическим проводам или заземленным объектам; при передаче высокочастотных токов возможно формирование нежелательных проводящих путей. Людям с низким артериальным давлением или пациентам при лечении шейных позвонков, позвоночника или суставов требуется более длительная терапевтическая процедура; терапия может привести к дальнейшему снижению артериального давления. Применение аппарата противопоказано при беременности. При использовании резистивного режима необходимо снять зубные протезы, если лечение проводится в

AST

**Отчет о клинической оценке  
медицинского изделия  
«Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»**

ответствующей области. Пациенты и пользователи должны снимать кольца, цепочки, пирсинг и прочие металлические предметы. Не применять на поврежденной коже, например, при открытых ранах или свежих ожогах.

назначение основано на определенной информации, обнаруженной в отобранных статьях по эквивалентным изделиям. Противопоказания основываются на информации, заявленной производителями в маркировке эквивалентных терапевтических аппаратов Tescag. Противопоказания и побочные эффекты для аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy установлены на основании информации, собранной по всем четырем эквивалентным изделиям.

## 7.2 Руководство пользователя – предупреждения

Предупреждения и инструкции в руководстве пользователя составлены с учетом остаточных рисков и клинических рисков, определенных в рамках анализа документации по менеджменту риска и клинической оценки. Остальные предупреждения в руководстве приведены в соответствии с требованиями законодательства в зарубежных странах или требованиями заказчиков. Руководство пользователя содержит клинические данные, рассмотренные в настоящем отчете о клинической оценке.

## 7.3 Вывод по руководству пользователя

В руководстве пользователя указаны назначение изделия и противопоказания, подтвержденные в настоящем отчете о клинической оценке. Руководство пользователя содержит достаточную информацию о клинических функциональных характеристиках и безопасности изделия.

## 8 Заключение

### 8.1 Оценка пользы при применении в соответствии с назначением

С повышением уровня информированности об опасностях, связанных с побочными эффектами лекарственной терапии, контактная радиочастотная терапия начинает привлекать внимание как одна из форм альтернативного лечения. Этот метод терапии используется мануальными терапевтами и физиотерапевтами для улучшения качества жизни пациентов посредством уменьшения боли и биостимуляции. Контактная радиочастотная терапия также снижает напряжение мышц, что часто является причиной значительной боли в спине. Уменьшение мышечных спазмов и боли в спине позволяет предотвратить обострение заболеваний спины, которые могут приводить к инвалидности или хирургическому вмешательству.

Исходя из вышеизложенных фактов, общим преимуществом применения аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy является возможность неинвазивного лечения многочисленных и различных функциональных нарушений. Основной областью применения являются нарушения двигательных и нервных функций. Выздоровление пациента происходит быстрее в случае, если оно поддерживается данной терапией.

### 8.2 Вывод по соотношению клинического риска и клинической пользы

В соответствии с критериями приемлемости, совокупный остаточный риск, связанный с изделием, в целом считается приемлемым. Согласно результатам оценки всех мероприятий менеджмента риска можно заявлять, что польза для здоровья превышает риски, связанные с изделием, при условии его правильного применения в соответствии с показаниями и назначением. Анализ риска, выполненный методом анализа видов и последствий отказов (FMEA), подтверждает, что изделие соответствует всем требованиям, предъявляемым к безопасности и основным функциональным характеристикам. На основании оценки всех мероприятий менеджмента риска можно заявлять, что медицинская польза при применении изделия в соответствии с установленным назначением значительно превышает возможные риски, связанные с его использованием.

### 8.3 Общая оценка

Клинические данные, полученные по эквивалентным изделиям, и опыт применения соответствующей технологии оцениваются как достаточные для подтверждения функциональных характеристик и безопасности





## Отчет о клинической оценке медицинского изделия «Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»

ассматриваемого изделия.

Клиническая безопасность была подтверждена в процессе менеджмента риска для аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy, а также на основании длительного опыта применения эквивалентных изделий производства компании Indiba, результаты оценки безопасности которых описаны в отобранных статьях. Информация о нежелательных явлениях или отзывах эквивалентных изделий не обнаружена. Анализ риска, выполненный методом анализа видов и последствий отказов (FMEA) в процессе разработки аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy, подтверждает, что изделие соответствует всем требованиям, предъявляемым к безопасности и основным функциональным характеристикам. На основании вышеизложенной информации можно заявлять, что изделие является безопасным для применения.

Данные о клинических функциональных характеристиках основаны на длительном опыте применения эквивалентных изделий производства компании Indiba, а также документах, относящихся к процессу производства аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy. В статьях, отобранных в рамках поиска литературы, представлена достаточная информация, подтверждающая следующее назначение аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy: лечение острых, хронических и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата, таких как: спортивные патологии костей, суставов и мышц; суставные, мышечные патологии и патологии сухожилий; боль в шее; боль у пациентов с изолированной тендинопатией плечевой головки бицепса; лечение послеоперационной боли и отеков при переломах бедра. Аппарат предназначен для применения у взрослых пациентов.

В руководстве пользователя указаны назначение изделия и противопоказания, подтвержденные в настоящем отчете о клинической оценке. Руководство пользователя содержит достаточную информацию о клинических функциональных характеристиках и безопасности изделия.

Значение основано на определенной информации, обнаруженной в отобранных статьях по эквивалентным изделиям. Противопоказания и побочные эффекты основываются на информации, заявленной производителями в инструкции к эквивалентным терапевтическим аппаратам Tecar.

Данный факт позволяет сделать вывод о том, что аппараты направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy, предназначенные для проведения физиотерапии с использованием метода контактной радиочастотной диатермии, пригодны для продажи и применения по назначению, при условии выполнения требований к определенным техническим и функциональным характеристикам, при эксплуатации в предусмотренных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Таким образом, аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy не создает угроз безопасности оператора, врача или пациента. Риски, связанные с применением этого изделия, являются допустимыми при их сопоставлении с пользой для пациента.

### Документация – перекрестные ссылки

#### Неопубликованная литература

Электронные базы данных по жалобам и нежелательным явлениям:

Агентство по контролю лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании (MHRA) (<http://www.mhra.gov.uk/>)

База данных отчетов производителей и пользователей о применении установок и изделий (MAUDE) (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>)

Веб-сайты производителей:

Indiba (<http://www.indiba.com/>)

Human Tecar (<http://www.humantecar.eu/?lang=en>)

### Заявление

В отношении вышеуказанной опубликованной и неопубликованной документации мы заявляем, что аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy является безопасным и пригодным для применения в соответствии с назначением. В соответствии с определением клинических данных, установленным в Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС в редакции 2007/47/ЕС, нами был выбран следующий способ сбора клинической информации о безопасности и функциональных характеристиках в соответствии с назначением изделия: анализ опубликованных и/или неопубликованных письменных документов, касающихся...

253



Отчет о клинической оценке  
медицинского изделия  
«Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy»

Эквивалентных изделий в клинической практике. Аналогия/эквивалентность аппарата направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy и эквивалентных изделий, используемых в настоящее время, обоснована клинической, биологической и технической эквивалентностью.

Изделие соответствует требованиям, установленным в статьях 1, 3 и 6а Приложения 1 к Директиве о медицинских изделиях MDD 93/42/EEC.

Данный перевод выполнен переводчиком

Чебыкиной Ириной Владимировной\*

*с английского языка на русский язык.*

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чебыкиной Ирины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-148.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



*Elmir Bakhadzhe*

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью..... листов  
нотариус.....

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