

EXILIS

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



100RKS/11/2008EN

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый Клиент,

Благодарим Вас за приобретение устройства EXILIS.
Мы верим, что Вы будете им довольны и что, благодаря
Вам, устройство поможет многим пациентам.

Нам интересен Ваш опыт работы с устройством, а
также отзывы и идеи, приводящие к его улучшению.
Пожалуйста, заполните и пришлите нам прилагаемую
карту покупателя. Ваши комментарии представляют
собой ответную реакцию, благодаря которой наши
продукты могут быть максимально эффективными.

Желаем Вам больших успехов в Вашей работе!
С наилучшими пожеланиями,

BTL Industries Limited

Производитель устройств BTL

СОДЕРЖАНИЕ

1.	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	5
2.	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА	8
3.	ЛЕЧЕНИЕ	9
3.1.	Предварительная обработка информации	9
3.2.	консультация	9
3.3.	факторы влияющие на успешный результат	9
3.4.	Возможные побочные действия высокочастотной терапии	9
3.5.	Противопоказания	9
3.6.	Методика лечения	10
3.6.1	Основные рекомендации	10
3.6.2	Инструкция по размещению нейтрального электрода	11
3.6.3	Применение терапии	11
4.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
4.1.	Передняя панель устройства Exilis	15
4.2.	Задняя панель устройства Exilis	16
4.3.	Сборка и ввод в эксплуатацию	16
4.4.	Основные способы управления аппаратом	17
4.4.1	Сенсорный экран	17
4.4.2	Цифровая клавиатура	17
4.5.	СХЕМА НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ	18
4.5.1	основное окно	18
4.5.2	Настройка параметров терапии	19
4.5.3	Установка мощности	20
4.5.4	Установка температуры охлаждения	20
4.5.5	Установка времени терапии	20
4.6.	Курс терапии	20
4.6.1	Начало — приостановка терапии	20
4.6.2	Экран состояния терапии	20
4.6.3	Завершение терапии	20
5.	МЕНЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	21
5.1.	Клиенты	21
6.	МЕНЮ УСТРОЙСТВА	22
6.1.	Аксессуары	22
6.1.1	Установка аксессуаров	22
6.1.2	Информация об аксессуарах	22
6.2.	Настройки прибора	23
6.2.1	установка пароля	23
6.2.2	Настройка звука	23

6.2.3	Экранная заставка и автоматическое выключение.....	23
6.2.4	Настройка цвета	23
6.2.5	Настройка контраста дисплея.....	24
6.2.6	Настройка даты и времени	24
6.2.7	Установка языка	24
6.2.8	Калибровка Сенсорной панели.....	24
6.2.9	Настройки пользователя.....	24
6.2.10	Установка аппаратного ключа.....	24
6.2.11	Информация об аппарате	24
6.2.12	Код снятия блокировки	25
6.2.13	Служебные функции	25
6.3.	Специальные настройки.....	25
6.3.1	Звук во время терапии	25
6.3.2	Режим кнопки аппликатора	25
7.	МЕНЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	26
7.1.	Пациенты.....	26
8.	АКСЕССУАРЫ.....	27
9.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	28
9.1.	Выходные характеристики	29
9.2.	Применяемые стандарты.....	29
10.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	30
10.1.	Торгово-сервисная служба.....	30

1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Все техническое обслуживание и ремонт должно выполняться только авторизованным персоналом. Производитель не несет никакой ответственности за результаты обслуживания или ремонта, выполненного посторонними лицами.

Безопасность работы любого медицинского оборудования требует пристального внимания к деталям. Пожалуйста, регулярно проверяйте следующее:

- Кабель питания и штекер: проверяйте на предмет износов и перегибов. Убедитесь, что изоляция никоим образом не повреждена
- Поверхность ультразвуковой головки: гель всегда должен быть полностью удален с поверхности головки. Всегда содержите эту поверхность в максимально чистом состоянии. Не используйте никаких абразивных материалов для очистки этой поверхности, так как они могут повредить этот аксессуар
- Провода, кабели и электроды: проверьте на предмет перегибов, разрывов или прорех в изоляции. Всегда располагайте электрические провода и кабели подальше от пациента или зоны перемещения его ног, где увеличен шанс поражения электрическим током
- Проверьте аппарат перед каждым использованием, чтобы убедиться, что все функции управления работают нормально
- Калибровка головок и зондов должна выполняться авторизованным персоналом

Чистка

Для содержания устройства в чистоте, не храните и не используйте его в чрезвычайно пыльной среде и не допускайте попадания жидкостей на поверхность. Для чистки выключите оборудование и отключите сетевой кабель. Протрите аппарат влажной тканью. Не применяйте абразивных материалов. Не используйте средства, содержащих спирт, аммиак, бензин, растворители и т.п. Мы рекомендуем Вам чистить аксессуары, вступающие в контакт с пациентом, после каждого лечения. Используйте соответствующие вещества. Ни одна часть оборудования не нуждается в стерилизации.

Замена предохранителя

Предохранитель расположен в круглой черной коробке на задней панели. Убедитесь, что сетевой выключатель находится в положении „0“. Отключите сетевой кабель от сети, равно как и от оборудования. Поверните сегмент коробки предохранителя влево с помощью соответствующей отвертки или монеты. Извлеките предохранитель. Вставьте новый предохранитель того же номинала и поверните крышку вправо.

Переключение напряжения питания

Перед первым включением аппарата в сеть необходимо проверить, находится ли сетевой переключатель питания в положении, соответствующим нужному напряжению питания, в позицию «230В» или «115В». Для изменения напряжения убедитесь, что тумблер питания находится в положении "0". Отключите сетевой кабель от сети, равно как и от аппарата. Поверните сегмент переключателя с помощью соответствующей отвертки или монеты в нужном направлении.

Транспортировка и хранение

Мы рекомендуем сохранять оригинальную упаковку оборудования для обеспечения максимальной защиты в процессе транспортировки. Отключите кабель питания и кабели аксессуаров.

ВНИМАНИЕ!



В разъемах, маркированных этими ярлыками, ток или напряжение могут превышать безопасные значения.

ВНИМАНИЕ!

В этой системе нет обслуживаемых пользователем частей или конструкций. Не открывайте крышку прибора ни при каких обстоятельствах. Звоните вашему представителю для получения советов по устранению любых неисправностей.

Аппарат оборудован защитной системой, которая предотвращает подключение любых других аксессуаров, кроме поставляемых производителем.



Общие меры предосторожности:

- Тщательно прочитайте это руководство перед работой с оборудованием
- Это оборудование должно использоваться только под непрерывным надзором врача или лицензированного и обученного персонала
- Весь персонал должен быть проинструктирован производителем или представителем на предмет работы, эксплуатации, проверки оборудования и всех возможностей и протоколов по безопасности.
- Убедитесь, что электрическая сеть у вас находится в соответствии с применяемыми стандартами
- Проверьте, чтобы переключатель напряжения, расположенный снизу аппарата переключен на соответствующее значение
- Не используйте оборудование в присутствии взрывоопасных газов и горючих веществ.
- Использование оборудования в тесной близости к другому прибору может вызвать электромагнитные помехи.
- Избегайте использования жидкостей в непосредственной близости к оборудованию, так как попадание жидкости вовнутрь аппарата может вызвать серьезные повреждения.
- Проверяйте оборудование непосредственно перед каждым использованием (разрывы кабелей, повреждение изоляции, функции дисплея, кнопки и т.п.)
- Если оборудование показывает любые отклонения от нормальных эксплуатационных характеристик, прекращайте использование и сообщите о неисправности авторизованному сервисному персоналу.
- Не вскрывайте оборудования ни при каких обстоятельствах. Удаление защитных покрытий может стать причиной возникновения опасности поражения электрическим током. Замена литиевого аккумулятора должна выполняться только авторизованным сервисным персоналом.
- Убедитесь, что все материалы и части, вступающие в непосредственный контакт с кожей пациента соответствуют национальным стандартам.
- Разъемы для аксессуаров, равно как и другие разъемы аппарата должны использоваться строго по назначению, иначе существует опасность поражения электрическим током и серьезного повреждения оборудования.
- Аппарат не использует и не вырабатывает никаких токсичных субстанций в процессе работы, хранения или транспортировки.
- Соблюдайте осторожность при перенесении оборудования из холодной среды в теплую комнату. Не включайте его в сеть как минимум 1 час. Не оставляйте оборудования в слишком теплых или холодных климатических условиях.
- Проверьте все предустановленные параметры перед началом терапии.
- Никогда не применяйте терапию на поврежденную кожу!
- Для прекращения терапии, нажмите кнопку **start / stop (18)**, а не переключатель питания. Временной интервал между выключением и включением сети должен быть не менее 3 секунд.

- Утилизируйте оборудование только после удаления литиевого аккумулятора. Аппарат не содержит токсических материалов, могущих нанести вред окружающей среде.
- Используйте аппарат и аксессуары только в соответствии с руководством.
- Используйте при работе рекомендованные защитные решения.
- Храните оборудование вне предела досягаемости детей.
- Весь ремонт должен выполняться авторизованным сервисным персоналом.
- Всегда следуйте утвержденным стандартам по электричеству, безопасности и здравоохранению при использовании оборудования.
- В аппарате нет никаких обслуживаемых пользователем частей. Не снимайте крышки. Весь ремонт должен выполняться сервисным отделом БТЛ.



Меры предосторожности для электротерапии:

- При применении постоянного тока, будьте особенно внимательны при установке интенсивности и времени применения. Неверные значения могут вызвать ожог кожи.
- Максимальное безопасное эффективное значение плотности тока на электродах 2 mA/cm^2 (в соответствии с IEC 601-2-10) и может быть превышено только при использовании электродов площади меньше 70 cm^2 . В этом случае будьте особенно внимательны к применению токов! Неверные значения могут вызвать ожог кожи.
- Применение электродов в зоне thorax (торахс) может увеличить риск сердечной фибрилляции.
- Одновременное подключение пациента к высокочастотному аппарату лечения может вызвать повреждение в месте крепления электродов и возможное повреждение аппарата электротерапии.
- Одновременное подключение пациента к ЭКГ монитору или системе аварийной сигнализации ЭКГ может привести к временной некорректности работы системы.
- Работа оборудования близко (в пределах 1м.) коротковолновых или микроволновых терапевтических может стать причиной нестабильности оборудования на выходе.
- Все поставляемые электроды могут использоваться при максимальной интенсивности тока и напряжения, выдаваемой оборудованием

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА

EXILIS представляет собой ультрасовременное устройство, которое позволяет применять терапию посредством комбинирования высокочастотного поля и ультразвуковых волн. Устройство разработано для эффективного неинвазивного сокращения подкожного жира посредством прогревания ткани высокочастотным полем в комбинации с ультразвуковыми волнами.

В блок управления устройства встроен цветной сенсорный дисплей, который значительно облегчает использование устройства. К устройству прилагается стилус для комфортабельного управления сенсорным дисплеем. Вертикальная конструкция устройства позволяет оператору хорошо видеть информацию на дисплее. К тому же, яркость свечения экрана может быть настроена в соответствии с освещением. Информация на дисплее будет способствовать легкому управлению на протяжении всего процесса терапии, благодаря простоте настроек параметров с использованием кнопок сенсорного экрана и кнопок/клавиш на самом устройстве. Для более удобного управления, аппликатор снабжен кнопками, позволяющими управлять устройством на протяжении терапии, а также дисплеем, отображающим установленные и текущие параметры.

Любые терапевтические параметры могут быть легко настроены при помощи использования кнопок сенсорного дисплея. На протяжении всего времени терапии, устройство информирует пользователя о терапевтическом методе, типе применяемой терапии, установленной мощности, текущей температуре и других необходимых данных.

Устройство EXILIS позволяет внести имя пациента и дополнительную соответствующую информацию во встроенную память аппарата и связать эти данные с заданными протоколами терапии. К следующему визиту пациента просто найдите его имя в устройстве и примените заданную терапию.

Устройство EXILIS помещено в специально сконструированную тележку, форма которой обеспечивает максимальный комфорт при передвижении и использовании устройства. Четыре устойчивых колесика обеспечивают удобное передвижение устройства в помещении процедурного кабинета.

3. ЛЕЧЕНИЕ

3.1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА ИНФОРМАЦИИ

Во время первого посещения врач должен:

- узнать медицинскую историю пациента, включая предыдущие способы лечения, и проверить, подходит ли физическое состояние клиента для лечения на аппарате Exilis.
- определить, почему клиент ищет лечение и понять его ожидания
- поговорить с клиентом о режиме лечения
- узнать о противопоказаниях

3.2. КОНСУЛЬТАЦИЯ

Врач должен проинформировать клиента:

1. необходимо провести ряд сессий для достижения приемлемого результата
2. во время лечения может возникнуть дискомфорт
3. раздражение кожи может возникнуть сразу после лечения

3.3. ФАКТОРЫ ВЛИЯЮЩИЕ НА УСПЕШНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

- Курение
- Большое потребление алкоголя
- Недавние хирургические процедуры не подписанные врачом
- Приемление лекарственных средств
- Неправильное питание

3.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ТЕРАПИИ

- в области применения терапии может возникнуть временное покраснение
- клиент может испытать ощущение нагрева во время или сразу после лечения. Такое ощущение длится несколько минут.
- в области применения терапии может возникнуть ощущение покалывания или пощипывания
- неверное размещение нейтрального электрода и последующее применение высокочастотной энергии может явиться причиной нежелательной активности сердца
- в области проведения терапии кожа может быть сухой в течение первых 12 часов. Это, как правило, длится не более 48 часов.

3.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активный туберкулез
- Острые воспалительные процессы
- Острая невралгия и радикулопатия
- Предрасположенность к обморокам и психические нарушения
- Применение на периферийных нервах (расположенных на костных, близких к коже поверхностях)

- Плохое кровообращение
- Нарушения в свертывании крови и прием антикоагулянтов
- Заболевания крови
- Кортикостероидная терапия
- Лихорадочное состояние
- Гонады
- Почечная или печеночная недостаточность
- Злокачественные опухоли в обрабатываемой зоне
- Металлические импланты
- Электрокардиостимулятор
- Пациенты, проходящие терапию RTG
- Полиневропатия
- Беременность
- Выраженная отечная болезнь, асцит, экссудация
- Риск кровотечения – менструация, кровоточащие ткани, пептическая язва
- Нарушения чувствительности
- Серьезные нарушения в периферической артериальной циркуляции
- Туберкулез
- Тромбофлебит и тромбоз (либо подозрения на эти патологии)
- Тромбоз
- Опухолевые заболевания
- Некомпенсированные сердечно-сосудистые заболевания

3.6. МЕТОДИКА ЛЕЧЕНИЯ

3.6.1 ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Зоны и сеансы лечения

Для получения наиболее эффективного результата рекомендуется пройти 4 сеанса лечения. На одну зону рекомендуется 4-5 мин терапии. За один сеанс можно проводить терапию не более чем на 6 зонах. Необходимо проводить последующие сеансы не менее чем через 10-14 дней.

Первоначальный уровень мощности

Рекомендуемый первоначальный уровень мощности 50-60 W.

Температура

Если температура не поднимается в течение первых 30 секунд на 3-4 C, увеличьте мощность на 10-20 W. Температура 40 C во время терапии должна быть достигнута в течении 2-2,5 мин. Поддерживать температуру на уровне 40 C или выше не менее 2 мин. Максимальная разрешенная температура 42,5 C.

Давление

Для 100 % контакта, давление на аппликатор должно быть достаточным. На дисплее аппликатора отображается качество контакта.

3.6.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА

Перед началом терапии необходимо прикрепить нейтральный электрод. Во время терапии, высокочастотный электрический ток проходит между нейтральным электродом и аппликатором.

Процедура

1. Используйте только электрод, отмеченный изготовителем.
2. Удалите с нейтрального электрода защитную пленку.
3. Прикрепите электрод на чистую кожу.
4. Электрод должен быть размещен как можно ближе к области применения терапии, всегда выбирайте область с мышечной либо жировой тканью.
5. После размещения, необходимо оставить электрод на 2-5 минут – в зависимости от типа кожи, для получения максимального качества контакта.
6. Подключите коннектор нейтрального электрода к кабелю аппликатора.
7. Недостаточный контакт обозначается звуковым сигналом и миганием иконки объекта – в данном случае следует прижать электрод либо, в случае необходимости, тщательнее очистить поверхность кожи под электродом, либо прикрепить электрод в другое место.
8. Качество прикрепления электрода указано при помощи гистрограммы на экране аппликатора.

3.6.3 ПРИМЕНЕНИЕ ТЕРАПИИ

- Обозначьте зону, на которой будет проводиться терапия, её площадь не должна превышать 200 см²



- Нанесите минеральное масло на обозначенную зону, чтобы обеспечить хороший контакт. Не используйте гель.



- Установите параметры терапии. Параметры могут устанавливаться и изменяться как на основном дисплее, так и на дисплее аппликатора.



- Система безопасности Контроля Потока Энергии непрерывно проверяет качество контакта аппликатора с кожей пациента. Если качество контакта не достаточное система отключает протекание энергии до тех пор, пока контакт не возобновится. Это временное отключение сигнализируется изменением цветовой схемы дисплея аппликатора на черно-белую.



- Для начала терапии расположите аппликатор в обозначенной зоне и нажмите на кнопку запуска терапии. Чтобы прервать терапию вновь нажмите на кнопку.(режим переключения является заводской установкой) Также вы можете применять режим зажатой кнопки, т.е. терапия будет продолжаться пока зажата кнопка. Используемый режим кнопки отображается на дисплее аппликатора. Постоянно перемещайте аппликатор по обозначенной области для обеспечения равномерного распределения энергии и проверяйте температуру кожи пациента на дисплее аппликатора.



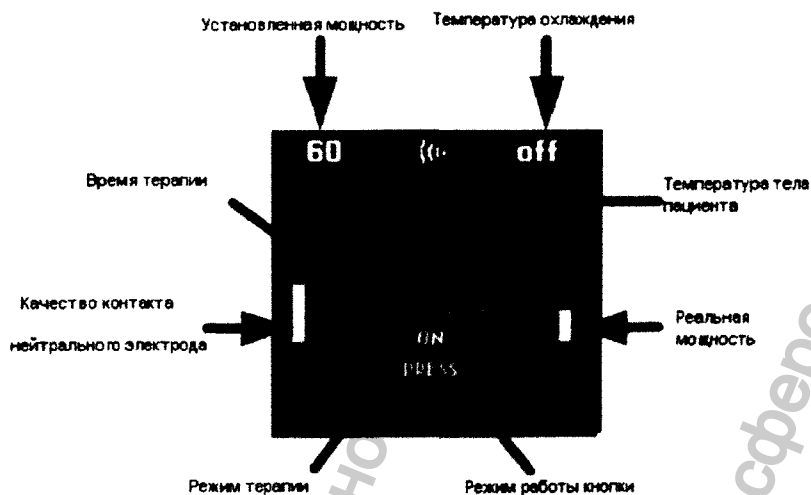
- Автоматическое прерывание терапии происходит каждые 30 секунд.
- Для увеличения скорости обмена веществ, необходимо пить как можно больше воды (3-4 литра воды в день) и легкие физические нагрузки. Также рекомендован лимфатический дренаж.

Терапия проводится с помощью аппликатора, который:

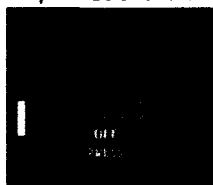
- позволяет измерять температуру / мощность, подводимую к обрабатываемой зоне
- указывает на качество контакта нейтрального электрода
- позволяет установить мощность и температуру охлаждения аппликатора во время терапии
- подключен к нейтральному электроду перед и на протяжении всей терапии

Аппликатор содержит бесконтактный инфракрасный термометр, измеряющий температуру кожи обрабатываемой области. Держите термометр чистыми. Любые загрязнения, даже маслом, используемые при лечении, могут привести к неточным измерениям температуры.

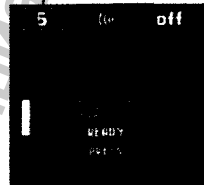
Дисплей аппликатора отображает следующую информацию:



Устройство отключено



Устройство готово к запуску терапии

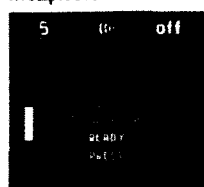


Терапия запущена

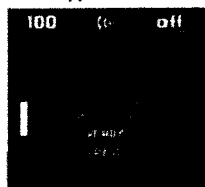


Используйте кнопку **tab** для выбора и изменения параметров терапии:

Мощность

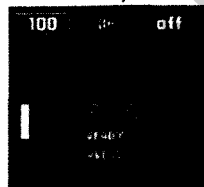


Охлаждение отключено

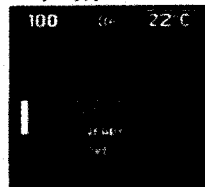


Используйте стрелки **вверх** и **вниз** чтобы изменить значения параметров:

Изменить мощность

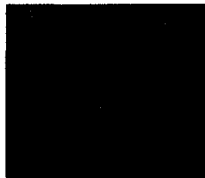


Изменить температуру охлаждения



Нет контакта аппликатора с кожей пациента, либо качество контакта не достаточное

Хранитель экрана



Кнопка **тепл** отображает информацию об аппликаторе – серийный номер, версия прошивки и др.



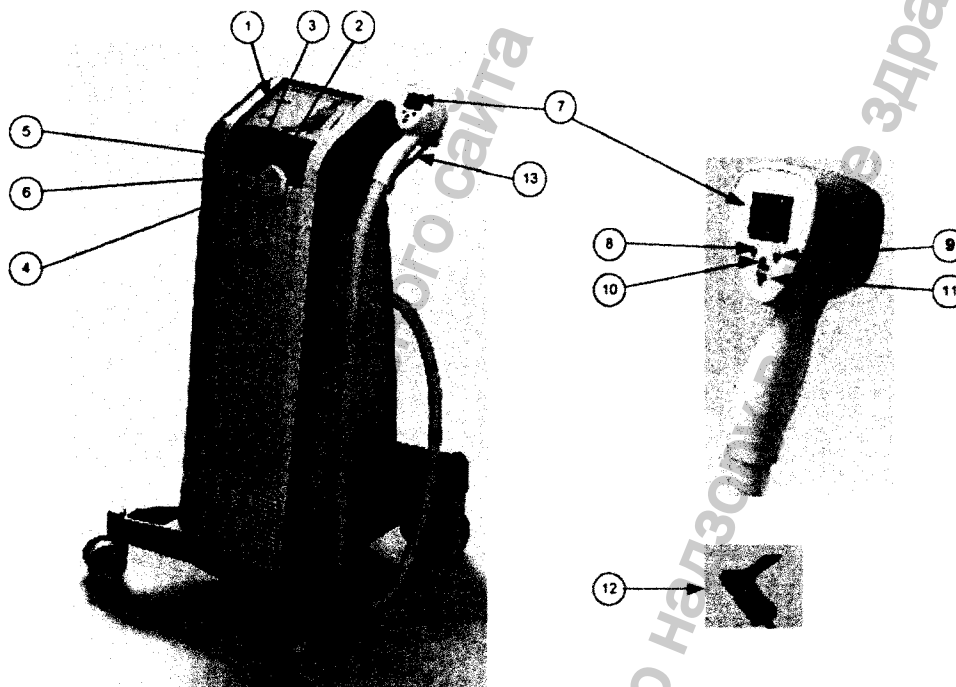
Внимание!

- Не прекращайте помещать аппликатор во время контакта с кожей. Движение аппликатора должно быть непрерывным, чтобы сохранить постоянное ощущение тепла.
- Необходимо равномерно прогревать всю область. Встроенный термометр позволяет непрерывно контролировать температуру кожи.
- Если температура превышает 42.5° C или пациент чувствует чрезмерный и болезненный жар, следует охладить кожу путем отключения RF или позволить коже остыть. Снизить мощность выходного потока и продолжать терапию.

Чтобы узнать больше о продуктах BTL и контактные данные компании, посетите сайт <http://www.btl.net.com>.

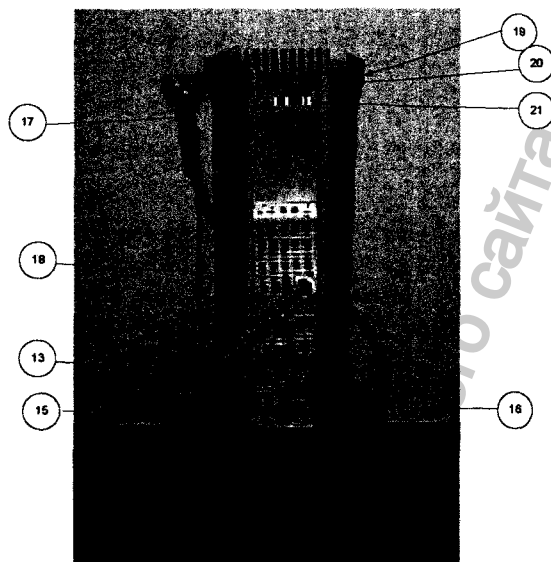
4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ УСТРОЙСТВА EXILIS



1. сенсорный экран
2. клавиша select (для выбора и настройки индивидуальных параметров)
3. клавиша enter (подтверждение выбора либо настройки)
4. клавиша esc (отмена выбора либо настройки и возврат к предыдущему положению)
5. клавиша start / stop (для начала и завершения терапии)
6. переключатель ON/OFF (подсвечивается голубым светом когда устройство включено)
7. дисплей аппликатора
8. кнопка аппликатора для выбора мощности, температуры, активации звука
9. кнопка для выбора меню
10. клавиша увеличения значений
11. клавиша для уменьшения значений
12. коннектор нейтрального электрода
13. аппликатор в держателе

4.2. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ УСТРОЙСТВА EXILIS



- 14. сетевые предохранители
- 15. сетевой переключатель для включения/выключения блока управления
- 16. гнездо для подключения сетевого кабеля в 230 V (либо 115 V) к аппарату
- 17. кнопка начала терапии на аппликаторе
- 18. кабель вывода аппликатора
- 19. порт USB со стороны держателя устройства
- 20. типовая табличка – содержит информацию о типе устройства и его производителе, а также предупредительные символы
- 21. производственная маркировка – содержит серийный номер и дату изготовления

4.3. СБОРКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

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

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

Сохраните оригинальную упаковку устройства, чтобы в будущем можно было в ней перевозить устройство.

1. Подключите устройство EXILIS к розетке.

Нет необходимости в ручном переключении напряжения сети на 230 V или 115 V, устройство самостоятельно распознает напряжение.

2. Включите сетевой переключатель
3. Нажмите на переключатель ON/OFF (вкл/выкл) расположенный на передней панели блока управления

Примечание:

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

4.4. ОСНОВНЫЕ СПОСОБЫ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ

4.4.1 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

Сенсорный экран содержит несколько графических элементов - некоторые из них носят исключительно информативный характер, остальные же являются элементами управления.

Основные его элементы включают:

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

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

Начальный экран, появляющийся при запуске устройства, выглядит следующим образом:

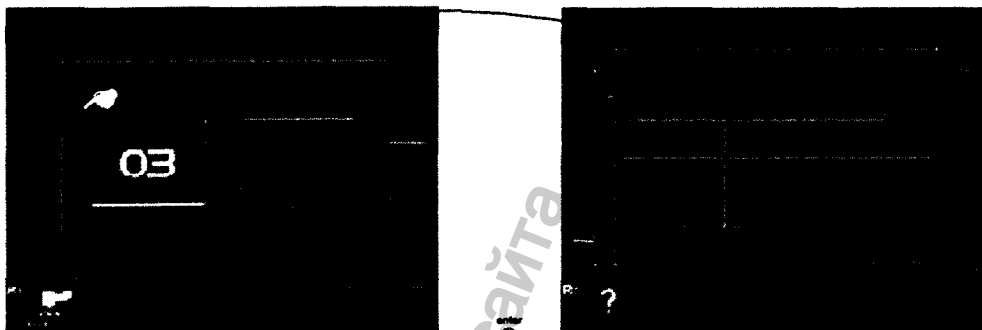


4.4.2 ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА

На вкладках, где устанавливается числовая величина, наряду с роликом select (2), Вы можете использовать "цифровую клавиатуру" для более быстрой настройки величины.

Иконка для открытия окна цифровой клавиатуры:





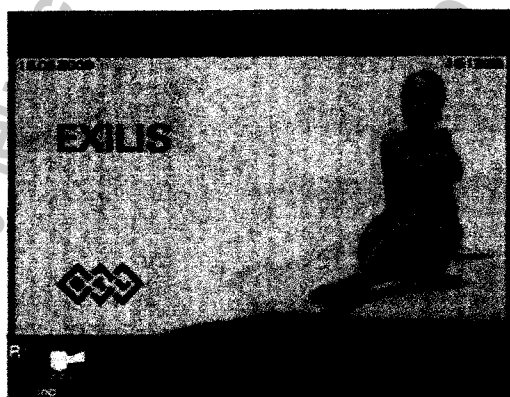
После нажатия на иконку цифровой клавиатуры, появится окошко параметров цифровой. После введения нужной величины, нажмите **enter** чтобы вернуться к предыдущему окошку. Если Вы не желаете устанавливать какие-либо величины или не хотите изменять выбранный параметр, нажмите **esc** для выхода из меню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

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

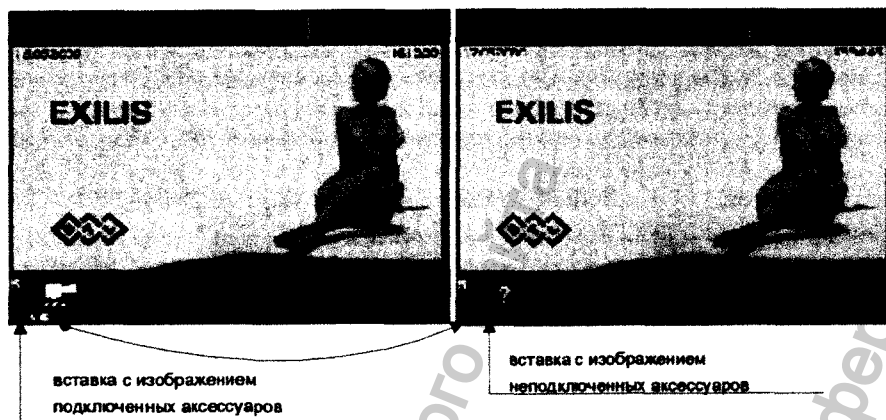
4.5. СХЕМА НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

4.5.1 ОСНОВНОЕ ОКНО

Экран приветствия, появляющийся после включения устройства, содержит информацию о подключенных аксессуарах.



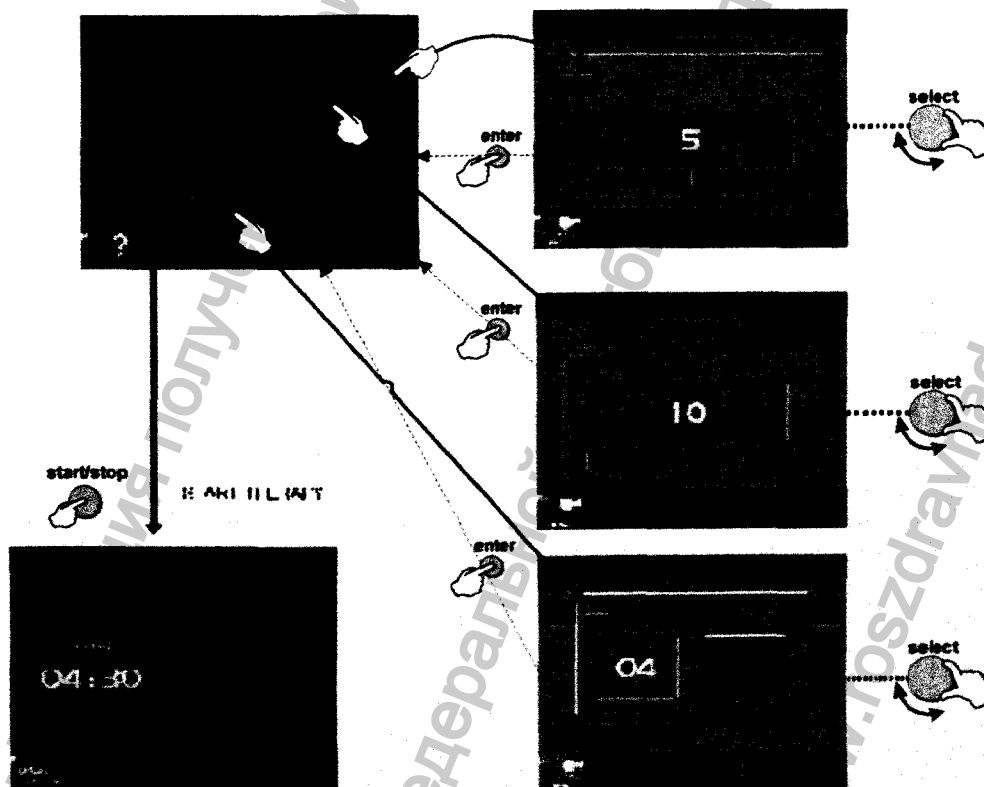
Отображение подключенных аксессуаров:



4.5.2 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ

Вкладка установки параметров терапии для пользователя (вручную) появится только после нажатия на кнопку therapy. Все параметры терапии можно установить и сохранить как терапию пользователя. Для терапии могут быть использованы предварительно заданные значения.

ЗАПУСК ТЕРАПИИ



4.5.3 УСТАНОВКА МОЩНОСТИ

Максимальная мощность терапии может быть установлена на вкладке параметров терапии после окончания либо в перерыве цикла терапии. Для установки мощности, нажмите на кнопку **power**, после чего поверните ролик прокрутки **select**. При помощи кнопки **power** можно выбрать 50W, 100W либо 120W. Для более удобной настройки, нажмите на кнопку цифровой клавиатуры и установите соответствующее значение, напр. 125W. Максимальная устанавливаемая величина равна 120W.

4.5.4 УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ ОХЛАЖДЕНИЯ

Температура охлаждения может быть установлена во вкладке параметров терапии после окончания либо в перерыве цикла терапии. Для установки мощности, нажмите на кнопку **cooling**, после чего поверните ролик прокрутки **select**. При помощи этой кнопки можно выбрать 10, 20, 30°C либо отключить охлаждение. Для более удобной настройки, нажмите на кнопку цифровой клавиатуры и установите соответствующее значение, напр. 25°C.

4.5.5 УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ ТЕРАПИИ

Время продолжительности терапии устанавливается во вкладке параметров терапии после окончания либо в перерыве цикла терапии. Для установки времени, нажмите на кнопку **time**, после чего поверните ролик прокрутки **select** и установите нужное значение времени. Для более удобной настройки, нажмите на кнопку цифровой клавиатуры и установите соответствующее значение.

4.6. КУРС ТЕРАПИИ

4.6.1 НАЧАЛО – ПРИОСТАНОВКА ТЕРАПИИ

Перед началом терапии необходимо обработать зону планируемого воздействия терапии рекомендованным минеральным маслом. Для запуска терапии, нажмите на клавишу **start/stop** устройства. Для приостановки терапии, отожмите кнопку на аппликаторе. Для возобновления приостановленной терапии, нажмите на кнопку аппликатора. Автоматическое прерывание терапии происходит каждые 30 секунд. Ход терапии сигнализируется регулярным прерывистым сигналом.

4.6.2 ЭКРАН СОСТОЯНИЯ ТЕРАПИИ

На протяжении процесса терапии экран устройства отображает выбранные величины (температуру и мощность), а также время оставшееся до завершения терапии. Также время можно видеть на дисплее аппликатора. Дисплей аппликатора показывает готовность аппликатора к работе (**ready**), отключение аппликатора (**off**) и текущую терапию (**on**). Информацию о возможностях настройки аппликатора см. Главу Применение терапии.

4.6.3 ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ

Как правило, терапия автоматически завершается по истечении установленного времени, распределенного на 30-ти секундные циклы. Об окончании терапии оповещает продолжительный сигнал. Если по каким-либо причинам Вы желаете остановить процесс терапии раньше установленного срока, отожмите кнопку на аппликаторе, после чего нажмите на клавишу **start/stop**. Для следующей терапии установите новые временные величины.

5. МЕНЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Нажмите а кнопку ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ, после чего откроется следующее меню:

- клиенты

5.1. КЛИЕНТЫ

Ввоов, изменить, удалить информацию клиента. Терпия может быть отнесена к любому клиенту

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

6. МЕНЮ УСТРОЙСТВА

После нажатия на кнопку **menu**, Вы можете просматривать следующие опции при помощи ролика прокрутки **select**:

- аксессуары
- настройки прибора
- специальные настройки

6.1. АКСЕССУАРЫ

Это подменю позволяет:

- выбрать установку аксессуаров
- отображать информацию о подключенных аксессуарах
- отображать информацию о количестве пациентов и подключенных коннекторов на задней панели устройства

6.1.1 УСТАНОВКА АКСЕССУАРОВ

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

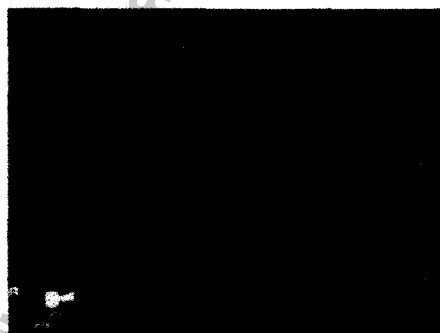
Память содержит большое количество информации, и чтение ее может занять от 30-ти секунд до 2-х минут. Функция "Установки аксессуаров" служит для более быстрого функционирования прибора. После установки, при нормальной работе устройства, в памяти аксессуара можно прочесть лишь серийный номер, а остальную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

Во время установки, соблюдайте инструкции на экране:

- все терапии должны быть отключены во время установки
- только один аксессуар – уже установленный – может быть подключен к прибору (убедитесь в том, что аксессуар подключен напрямую, не через соединительные кабели)

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

6.1.2 ИНФОРМАЦИЯ ОБ АКСЕССУАРАХ



Данный отображает информацию о подключенном аксессуаре (наименование, серийный номер и др.).

6.2. НАСТРОЙКИ ПРИБОРА

Данное подменю предоставляет возможность настройки и отображения следующих параметров:

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

6.2.1 УСТАНОВКА ПАРОЛЯ

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

6.2.2 НАСТРОЙКА ЗВУКА

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

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

Громкость можно настроить в разделе меню Настройки пользователя.

6.2.3 ЭКРАННАЯ ЗАСТАВКА И АВТОМАТИЧЕСКОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ

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

6.2.4 НАСТРОЙКА ЦВЕТА

Пользователь может задать цвета для всех элементов, отображающихся на экране. Доступно 50 предварительно установленных цветовых схем, среди

которых пользователь может выбирать одну либо, в случае, если ни одна из цветовых схем ему не подходит, создать и сохранить собственную цветовую комбинацию. В собственной цветовой схеме пользователь успешно может выбрать индивидуальные элементы.

6.2.5 НАСТРОЙКА КОНТРАСТА ДИСПЛЕЯ

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

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

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

6.2.6 НАСТРОЙКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Позволяет пользователю настроить дату и время в устройстве.

6.2.7 УСТАНОВКА ЯЗЫКА

Выберите язык текстового интерфейса дисплея. Английский настроен по умолчанию.

6.2.8 КАЛИБРОВКА СЕНСОРНОЙ ПАНЕЛИ

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

Калибровка может быть прервана в любое время посредством нажатия клавиши **esc**.

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

6.2.9 НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Здесь Вы можете настроить:

- направление движения курсора в меню посредством поворота ролика **select**
- размещение полосы табуляции (вверху / внизу)
- громкость динамика

6.2.10 УСТАНОВКА АППАРАТНОГО КЛЮЧА

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

6.2.11 ИНФОРМАЦИЯ ОБ АППАРАТЕ

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

6.2.12 КОД СНЯТИЯ БЛОКИРОВКИ

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

6.2.13 СЛУЖЕБНЫЕ ФУНКЦИИ

- **ИСПРАВЛЕНИЕ ФАЙЛОВ**

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

- **ФОРМАТИРОВАНИЕ ФАЙЛОВОЙ СИСТЕМЫ**

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

- **УДАЛЕНИЕ АКСЕССУАРОВ**

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

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

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

6.3. СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ

Это подменю позволяет оператору установить:

- Звук во время терапии
- Режим кнопки аппликатора

6.3.1 ЗВУК ВО ВРЕМЯ ТЕРАПИИ

Возможно выбрать один из двух звуковых сигналов, издаваемых во время терапии. Сигнал может быть установлен громче либо тише, но не может быть отключен.

6.3.2 РЕЖИМ КНОПКИ АППЛИКАТОРА

Press: Терапия продолжается только при зажатой кнопке аппликатора.

Switch: Однократное нажатие на кнопку аппликатора запускает терапию, повторное останавливает.

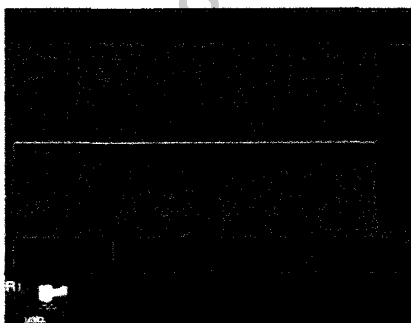
7. МЕНЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

При нажатии на кнопку user, появляется меню с элементами:

- пациенты

7.1. ПАЦИЕНТЫ

Данная опция позволяет вводить, редактировать и удалять информацию о пациентах. Выполняемые терапии могут быть закреплены за каждым пациентом.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

8. **АКСЕССУАРЫ**

Устройство не предназначено для использования с другими аксессуарами и другим медицинским оборудованием, не указанным в данном руководстве.

Стандартные аксессуары BTL:

- одноразовые нейтральные электроды
- сетевой кабель
- запасной предохранитель T3A/250V для блока управления
- стилус для сенсорного экрана
- руководство пользователя на CD
- маркировки кабелей для определения выходной мощности

для заправки охлаждающей жидкостью:

- воронка
- шланг

Опциональные аксессуары BTL:

- Одноразовые нейтральные электроды

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Идентификация устройства		BTL – EXILIS
Условия эксплуатации		
температура окружающей среды		от + 18°C до + 30°C
относительная влажность		от 60 % до 75 %
атмосферное давление		от 700 hPa до 1060 hPa
положение		на роликах
Транспортировка и хранение		
температура окружающей среды		от - 10 °C до + 55 °C
относительная влажность		от 25 % до 85 %
атмосферное давление		от 650 hPa до 1100 hPa
положение		любое
время хранения		максимум 1 год
дополнительные условия		транспортировка только в соответствующей упаковке
Источник электропитания		
максимально потребляемая энергия		80VA
максимально потребляемая энергия генераторной установкой		500VA
сетевое напряжение		~ от 99 V до 252V переменное
частота напряжения		от 50 Hz до 60 Hz
класс электрозащиты		I (в соответствии с IEC 536, ČSN 33 0600)
внешний сменный предохранитель		2xT1.6A / 250V, трубчатый предохранитель 5 x 20 мм, в соответствии с IEC 127-2
сетевой переключатель согласно IEC 601-1		на задней панели устройства, положения 0 и I
Дизайн		
вес блока управления и генераторной установки		максимум 15,3 кг
вес аппликатора		максимум 500 г включая кабель
размеры блока управления и генераторной установки (шир. x выс. x дл.)		230 x 390 x 260 мм
размеры аппликатора (шир. x выс. x шир.)		70 x 90 x 180 мм
степень защищенности согласно ČSN EN 60		IP 20
Элементы дисплея		
цветной сенсорный экран		диагональ 8.4" / 21.5 см, 640x480 пикселей
Классификация		
тип рабочих частей аппарата, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	BF	
класс согласно MDD 93/42 EEC	IIB	
Эффективная зона излучения (ЭЗИ) звукового кристалла		
ЭЗИ (21 CFR 1050)		1 см ² ± 20%
Максимальная эффективная интенсивность		3 W см ² ± 20%
Максимальная эффективная акустическая сила		3 W ± 20%
Радиочастота		2.0 MHz ± 5%
Тип лучевого потока		не коллимированный
Степень неоднородности лучевого потока (BNR)		< 8
Настраиваемые величины		
Мощность		Непрерывная от 5 до 150 W
Охлаждение		Непрерывные от 10°C до 30°C
Ультразвук		вкл.-выкл. мощность 1W/см ²
Время цикла терапии		30 сек

9.1. ВЫХОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Приемлемая нагрузка	100Ω-400Ω *
Номинальная нагрузка	250Ω
Номинальная мощность	170W
Максимальное выходное напряжение	<250V

* при выше указанных значениях мощность не генерируется

9.2. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Наименование	IEC, EN, ISO, MDD
Медицинское электрооборудование. Часть 1: Основные требования по безопасности	IEC 601-1:1990
Поправки IEC 601-1	A1:1993, A2, A11, A12:1995
Медицинское электрооборудование Часть 1: Основные требования по безопасности 1. Побочные стандарты: Требования по безопасности для медицинских электросистем	IEC 60601-1-1:2001
Медицинское электрооборудование Часть 1: Основные требования по безопасности 2. Побочные стандарты: Электромагнитная сочетаемость. Требования и тестирование	IEC 60601-1-2:2001
Промышленное, научное и медицинское высокочастотное оборудование (ISM) – Характеристики радионарушений – Пределы и методы измерения	EN 55011:1997
Электромагнитная сочетаемость (EMC) – Часть 4: Техники тестирования и измерения техники - Раздел 2: Тест на защищенность от электростатических разрядов - Основная публикация EMC	IEC 61000-4-2:1995
Электромагнитная сочетаемость (EMC) - Часть 4: Техники тестирования и измерения - Раздел 3: Тест на защищенность от радиации, радиочастот, электромагнитного поля	IEC 61000-4-3:1996
Электромагнитная сочетаемость (EMC) – Часть 4: Техники тестирования и измерения - Раздел 4: Кратковременный электрический бросок /тест защищенности от всплеск – Основная публикация EMC	IEC 61000-4-4:1995
Электромагнитная сочетаемость (EMC) - Часть 4: Техническое тестирование и измерение - Раздел 5: Тест защищенности от волн	IEC 61000-4-5:1995
Медицинское электрооборудование Часть 1: Основные требования по безопасности 4. Побочные стандарты: Программируемые медицинские электросистемы	IEC 60601-1-4:1996
Медицинское оборудование – Анализ рисков	ISO 14971:2007
Биологический анализ медицинского оборудования - Часть 1: Оценка и тестирование	ISO 10 993-1:1996
Директива о медицинском оборудовании № 93/42/EEC	MDD 93/42/EEC
Медицинское электрооборудование Часть 2-5: Особые требования по безопасности для ультразвукового физиотерапевтического оборудования	IEC 60601-2-5:2000
Медицинское электрооборудование Часть 2-2: Особые требования по безопасности для высокочастотного операционного оборудования	IEC 60601-2-2:2000
Клинические исследования медицинского оборудования на людях	ISO 14155:2003

10. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BTL Industries Ltd.

Кливленд, 161

Стивенейдж

Хартфордшир

SG1 6BU

Великобритания

Эл. почта: sales@btlnet.com

<http://www.btlnet.com>

10.1. ТОРГОВО-СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА

Эл. почта: service@btlnet.com, sales@btlnet.com

<http://www.btlnet.com>

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru