



# BTL EMSCULPT

KASUTUSJUHEND



## SISUKORD

|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 ÜLDTEAVE.....</b>                                     | <b>4</b>  |
| 1.1 SIHTTOTSTARVE.....                                     | 4         |
| 1.2 KASUTUSKESKKOND.....                                   | 4         |
| 1.3 PATSIENDI PROFIIL.....                                 | 4         |
| 1.4 KASUTAJA PROFIIL.....                                  | 4         |
| 1.5 SEADME KIRJELDUS.....                                  | 4         |
| 1.5.1 IMPULSI KVALITEEDI MONITOR.....                      | 5         |
| 1.6 VASTUNÄIDUSTUSED.....                                  | 5         |
| 1.7 VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD.....                            | 5         |
| <b>2 OHUTUSABINÕUD JA HOIATUSED.....</b>                   | <b>6</b>  |
| <b>3 KASUTATUD SÜMBOLID JA MÄRGISTUSED.....</b>            | <b>9</b>  |
| <b>4 SEADE JA TARVIKUD.....</b>                            | <b>10</b> |
| 4.1 PÕHISEADME ESI- JA TAGAPANEEL.....                     | 10        |
| 4.2 APLIKAATOR.....                                        | 11        |
| 4.2.1 APLIKAATORI ASEND.....                               | 12        |
| 4.3 TARVIKUTE JA KOMPONENTIDE LOEND.....                   | 13        |
| <b>5 SEADME PAIGALDAMINE.....</b>                          | <b>14</b> |
| 5.1 APLIKAATORI(TE) PAIGALDAMINE.....                      | 14        |
| <b>6 SEADME PÕHITOIMINGUD.....</b>                         | <b>16</b> |
| 6.1 APLIKAATORI VAHETAMINE.....                            | 16        |
| 6.2 SEADME KÄIVITAMINE/VÄLJALÜLITAMINE.....                | 16        |
| 6.3 NAVIGEERIMISNUPUD.....                                 | 16        |
| 6.3.1 RAVI SEADISTAMINE JUHTNUPPUDEGA.....                 | 16        |
| 6.4 SEADME SÄTTED.....                                     | 18        |
| 6.4.1 HELI.....                                            | 18        |
| 6.4.2 KUUPÄEV JA KELLAAEG.....                             | 18        |
| 6.4.3 SEADE.....                                           | 19        |
| 6.4.4 APLIKAATORID.....                                    | 20        |
| <b>7 RAVI.....</b>                                         | <b>21</b> |
| 7.1 RAVI ETTEVALMISTAMINE.....                             | 21        |
| 7.2 APLIKAATORI PAIGUTAMINE.....                           | 21        |
| 7.3 RAVI SEADISTAMINE EELSEADISTUSEGA.....                 | 21        |
| 7.4 AJA SEADISTAMINE.....                                  | 21        |
| 7.5 RAVI ALUSTAMINE.....                                   | 21        |
| 7.6 RAVIKÄIK.....                                          | 21        |
| 7.7 RAVI KATKESTAMINE – LÖPP.....                          | 22        |
| <b>8 TÕRKEOTSING.....</b>                                  | <b>23</b> |
| <b>9 HOOLDUS.....</b>                                      | <b>25</b> |
| 9.1 KAITSME VAHETAMINE.....                                | 25        |
| 9.2 SEADME PINNA PUHASTAMINE.....                          | 25        |
| 9.3 PATSIENDIGA KOKKU PUUTUVATE TARVIKUTE PUHASTAMINE..... | 26        |
| 9.4 TRANSPORT JA HOIUSTAMINE.....                          | 26        |
| 9.4.1 SEADME TRANSPORT.....                                | 26        |
| 9.5 KASUTAJAANDMETE HALDAMINE.....                         | 26        |
| <b>10 TEHNILISED PARAMEETRID.....</b>                      | <b>27</b> |
| 10.1 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS.....                     | 29        |
| <b>11 TOOTJA.....</b>                                      | <b>32</b> |



# 1 ÜLDTEAVE

## 1.1 SIHTOTSTARVE

BTL EMSCULPT on mõeldud rasvumise raviks rasva vähendamise teel neuromuskulaarse stimulatsiooni ja vereringe kiirendamise abil.

Kui BTL EMSCULPT on ühendatud valikulise tarvikuga EMSELLA tool-aplikaator, laieneb selle kasutusotstarve järgmiselt: vaagnapõhjalihaste tugevdamine mees- ja naispatsientide uriinipidamatuse raviks.

## 1.2 KASUTUSKESKKOND

Seade on ette nähtud kasutamiseks peamiselt professionaalsetes tervishoiuasutustes. Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult siseruumides ning seda ei tohi kasutada kohtades, kus esineb plahvatus- või vee sissetungi oht, äärmiselt söövitavas või suure hapnikusisaldusega keskkonnas, tolmu- või niiskes õhkkonnas ega otsese päikesevalguse käes. Seade ei ole ette nähtud koduseks kasutamiseks.

## 1.3 PATSIENDI PROFIIL

Seade on ette nähtud ainult täiskasvanud patsientidele, kes vajavad seadme sihtotstarbes määratletud tingimustele vastavat ravi. Patsiendil ei tohi esineda ühtegi vastunäidustuste nähtu. Enne raviga alustamist tuleb arvesse võtta patsiendi haiguslugu ja patsient põhjalikult läbi vaadata, et otsustada, kas ravi on patsiendile sobiv.

## 1.4 KASUTAJA PROFIIL

Seadet võib kasutada dermatoloogia, rasvumise ravi, plastilise kirurgia või muu asjakohase meditsiinivaldkonna arst või eespool nimetatud erialale spetsialiseerunud arsti järelevalve all tegutsev tervishoiutöötaja. Kasutaja peab olema tutvunud kõigi kasutusjuhendis esitatud ohutusmeetmete ja hoiatustega, töötoimingute ja hooldusjuhistega. Seadet ei tohi kasutada rasedad.

## 1.5 SEADME KIRJELDUS

BTL EMSCULPT koosneb põhiseadmest ja aplikaatori(te)st. Põhiseadmest on lainurkne värviline puutekraan, mis teeb seadme kasutamise lihtsaks. Ekraanil kuvatav teave juhendab kasutajat kogu raviprotseduuri vältel. Ravi parameetrid on seadme puutekraani ja nuppude abil hõlpsasti seadistatavad. Ravi ajal kuvatakse ekraanil teave järelejäänud raviaja ja muude ravi parameetrite kohta. Ravi saab teha läbi riiete.



### 1.5.1 IMPULSI KVALITEEDI MONITOR

Ravi ajal jälgitakse pidevalt impulsi parameetreid. Kui need ei vasta oodatavatele väärtustele, peatatakse ravi seadme kaitsmiseks. Impulsi parameetrite soovimatuid muutusi võivad tavaliselt põhjustada suuremate metall- või ferromagnetiliste esemete olemasolu rakendusalas.



Impulsi kvaliteedi monitor ei ole mõeldud operaatori ja/või patsiendi kaitsmiseks. Järgige kõiki käesolevas kasutusjuhendis toodud seadme töö- ja ohutusjuhiseid; muidu võib seade kahjustada saada ning operaator või patsient võivad saada tõsiseid vigastusi.

### 1.6 VASTUNÄIDUSTUSED

- südamestimulaatorid
- siirdatud defibrillaatorid, siirdatud neurostimulaatorid
- elektroonilised implantaadid
- kopsupuudulikkus
- metallimplantaadid
- ravimipumbad
- kasutamine pea piirkonnas
- kasutamine südame piirkonnas
- pahaloomuline kasvaja
- vigastatud või muul viisil kahjustatud lihased
- palavik
- rasedus

EMSELLA tool-aplikaatori vastunäidustuste kohta vaadake aplikaatori kasutusjuhendit (aplikaatoriga kaasas).

### 1.7 VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Kõrvalnähud võivad olla järgmised, kuid ei piirdu sellega:

- Lihasevalu
- ajutine lihasspasm
- ajutine liigese- või kõõlusevalu
- kohalik erüteem või nahapunetus

EMSELLA tool-aplikaatori võimalike kõrvalnähtude kohta vaadake aplikaatori kasutusjuhendit (aplikaatoriga kaasas).

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.



## 2 OHUTUSABINÕUD JA HOIATUSED

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ning tutvuge kõigi ohutusnõuete, kasutustoimingute ja hooldusjuhistega. Kasutage seadet ja selle tarvikuid ainult vastavalt kasutusjuhendile.                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Elektrooniliste implantaatidega inimeste ravi on rangelt keelatud.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Veenduge, et seadme töötamise ajal ei viibiks selle läheduses inimesi, kellel on südamestimulaator.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Ärge ravige patsiente, kellel on metallimplantaadid.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Ärge rakendage ravi unearteriuurke närvide kohal, eriti patsientidel, kes on unearteriuurke refleksi suhtes teadaolevalt tundlikud.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Ärge rakendage ravi kaelal ja/või suul. Tekkida võib kõri- ja neelulihaste tugev spasm, mis võib olla piisavalt tugev, et sulgeda hingamisteed või põhjustada hingamisraskusi.                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Ärge rakendage ravi transtsebraalselt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Ärge kasutage paistes, nakatunud või põletikulistel piirkondadel või nahapõletike (nt flebiidi, tromboflebiidi, veenilaiendite jne) korral.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Mitte kasutada vähkkasvaja kohal või selle läheduses.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Ettevaatlikkus on vajalik järgmiste patsientide puhul: kahtlustatav või diagnoositud südamehaigus; kahtlustatav või diagnoositud epilepsia; verejooksu kalduvus pärast ägedat traumat või luumurdu; pärast hiljutisi kirurgilisi protseduure, kui lihaste kokkutõmme võib häirida paranemisprotsessi; menstruatsiooni ajal või raseduse korral emaka piirkonnas ning nahapiirkondades, kus puudub normaalne tundlikkus. |
|  | Kroonilise magnetstimulatsiooni pikaajalised mõjud on teadmata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Rääkige ravi ajal patsiendiga. Ärge jätke mingil juhul patsienti järelevalveta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Enne ravi alustamist kontrollige seadet ja selle tarvikuid (näiteks kaablit, aplikaatoreid, pistmikke, puuteekraani) mehaaniliste, funktsionaalsete või muude kahjustuste suhtes. Defekti või normaalsest toimimisest kõrvalekaldumise korral lõpetage seadme kasutamine viivitamatult ja võtke ühendust BTL-i volitatud teeninduskeskusega. Ärge kasutage seadet, kui sellel esineb defekt.                            |
|  | Ravi ja aplikaatori kalibreerimise ajal ärge asetage elektroonilisi seadmeid (meditsiiniseadmed, mobiiltelefonid, tahvelarvutid, kellad, arvutid, krediit- või deebetkaardid, USB-mälupulgad ja muud andmekandjad, juhtmed, kaablid jne) aplikaatoritest ja aplikaatorite kaablitest vähem kui 1 m kaugusele.                                                                                                           |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Aplikaatori kalibreerimise ajal ärge asetage ferromagnetilisi või metallmaterjale aplikaatoritest vähem kui 1 m kaugusele. Ärge jätke aplikaatorit/aplikaatoreid aplikaatori kalibreerimise ajal aplikaatorihoidiku(te)sse. Aplikaatorihoidikud on metallist.                                            |
|    | Aplikaatorite vale asend võib põhjustada operaatorile kõrgepinge ohtu ja seade võib kahjustuda. Aplikaatori asendite teavet vt peatükist 4.2.1.                                                                                                                                                          |
|    | Kinnitage aplikaator(id) alati kinnitusrihmadega. Ärge hoidke aplikaatoreid ravi ajal käes. Kinnitage aplikaatorite kaablid ravi ajal alati kaablihoidikusse.                                                                                                                                            |
|    | Ärge ühendage USB-porti ühtegi kaablit ega seadet. Need on olemas ainult teeninduse eesmärgil! Nendesse portidesse võib ühendada ainult tootja heakskiidetud seadmeid.                                                                                                                                   |
|    | Seadme ja selle tarvikute muutmine on keelatud. Ärge püüdke ühelgi juhul seadme kaitsekatteid avada ega eemaldada või seadet lahti võtta. On elektrilöögi ja tõsiste vigastuste oht. Kõik hooldustööd peab teostama BTL-i volitatud teeninduskeskus, muidu ei vastuta BTL seadme edasise töötamise eest. |
|    | Ärge kasutage tarvikute või muid porte muuks kui portide ettenähtud otstarbeks. On tõsine elektrilöögi- ja seadme tõsise kahjustamise oht! Seade on varustatud kaitsesüsteemiga, mis takistab muude kui tootja tarnitud tarvikute ühendamist. Seade ei tööta teiste tootjate tarvikutega.                |
|   | Ärge asetage aplikaatorit/aplikaatoreid ravi ajal seadme mis tahes osa lähedale.                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Kaitske seadet volitamata kasutamise eest.                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Aplikaatorit/aplikaatoreid tohib ühendada ja lahutada ainult siis, kui seade on välja lülitatud.                                                                                                                                                                                                         |
|  | Aplikaatori(te) lahutamiseks vabastage turvalukud ja tõmmake pistmik(ud) välja. Ärge kunagi tõmmake aplikaatori(te) kaablit/kaableid. Ärge kunagi lahutage aplikaatorit/aplikaatoreid ravi ajal.                                                                                                         |
|  | Muude kui käesolevas kasutusjuhendis nimetatud tarvikute kasutamine võib elektromagnetilist kiirgust suurendada või seadme vastupidavust vähendada. See ei kehti BTL-i volitatud teeninduse käigus tarnitud osade kohta.                                                                                 |
|  | Seadet ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega peal.                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Ärge lükake seadet.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Enne ravi alustamist veenduge, et kõik seadistatud parameetrid vastavad teie vajadustele. Vaadake üle ravi vastunäidustused.                                                                                                                                                                             |
|  | Seade tuleb ühendada toiteallikaga, mis on paigaldatud ja kontrollitud vastavalt kohaldatavatele tervishoiuasutuste elektripaigaldiste standarditele. Veenduge, et toitevõrgu pinge väärtused ja seadme nõuded oleks vastavuses.                                                                         |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Transportige, hoiustage ja kasutage seadet peatükis 10 määratletud keskkonnas. Ärge kasutage seadet, kui on plahvatusoht või vee sissetungi oht seadmesse. Seade ei tohi kokku puutuda tuleohtlike anesteetikumide ega oksüdeerivate gaasidega (O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O, jne). Seade ei ole ette nähtud välistingimustes kasutamiseks!                                                                                                                                    |
|    | Ärge asetage seadet teiste tugevat elektromagnetvälja tekitavate seadmete (nt diatermia, röntgen, mobiiltelefonid ja raadiosagedus) lähedusse, et vältida vastastikust funktsionaalset mõju. Sellisel juhul viige seade häire allikast kaugemale või pöörduge BTL-i volitatud teeninduskeskuse poole.                                                                                                                                                                               |
|    | Ärge asetage seadet otsese päikesevalguse kätte või soojusallikate lähedusse. See võib põhjustada liigset temperatuuritõusu ning ohustada patsienti ja seadet. Seade kuumeneb töötamise ajal ja seetõttu ei tohi seda asetada otseste soojusallikate lähedusse. Seade jahutab end õhu sundringlusega. Jahutusavad asuvad põhiseadme tagapaneelil ja aplikaatorite külgedel. Jahutusavad ei tohi olla kaetud. Seadme paigaldamisel jätke tagapaneeli taha vähemalt 10 cm vaba ruumi. |
|    | Ärge asetage seadmele kuumust tootvaid esemeid või vett ja muid vedelikke sisaldavaid esemeid.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Pärast seadme viimist külmast keskkonnast sooja oodake enne vooluvõrku ühendamist, kuni seadme temperatuur ühtlustub (vähemalt 2 tundi).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Aplikaatorite ja kaablite pinnad võivad kasutamise ajal või pärast ravi lõpetamist olla kuumad. Ärge lülitage seadet enne jahutusprotsessi lõppu välja.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Seade kuvab teateid seadme ja selle tarvikute kõrvalekallete või defektide kohta. Kui te ei ole kindel, mida sõnum tähendab, lõpetage seadme kasutamine ja võtke ühendust BTL-i volitatud teeninduskeskusega.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Hoidke seadet lastele kättesaamatus kohas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Transpordi ajal lahutage aplikaatorid alati seadmest.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Seadmel on BF-tüüpi (Body Floating) osad, st osad, mis puutuvad seadme tavapärase kasutamise ajal patsiendi kehaga otseselt kokku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Selle sümboliga tähistatud portide väljundpinge väärtused võivad ületada ohutuid väärtusi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Enne USB-porti ühendatud seadme ühendamist või käsitlemist hajutage staatiline elekter, puudutades maandatud metallobjekti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Seade tuleb kõrvaldada elektri- ja elektroonikaseadmetele ettenähtud viisil. Liitiumaku tuleb eemaldada ja kõrvaldada eraldi vastavalt kohalikele ohtlike jäätmete kõrvaldamise nõuetele. Ärge visake seadet olmejäätmete konteinerisse! Seade ei sisalda ühtegi mürgist materjali, mis võiks nõuetekohase kõrvaldamise korral keskkonda kahjustada.                                                                                                                                |

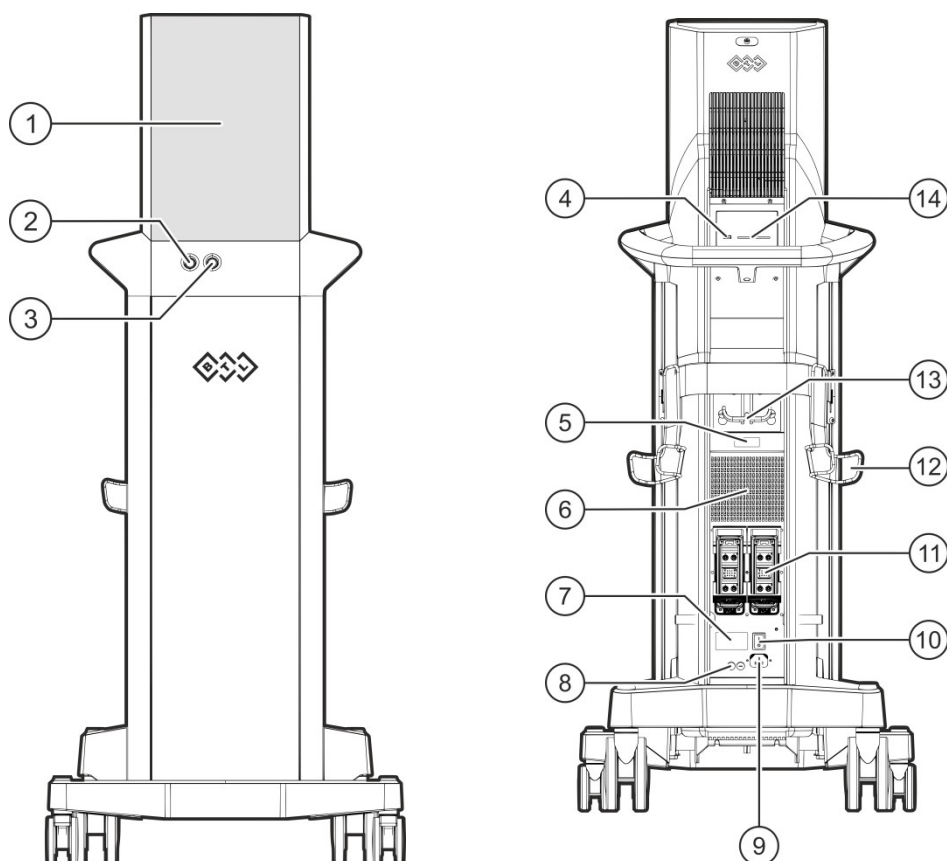


### 3 KASUTATUD SÜMBOLID JA MÄRGISTUSED

|                                                                                     |                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Hoiatus                                                                                               |
|    | Ettevaatust                                                                                           |
|    | BF-tüüpi rakendusosa                                                                                  |
|    | Hoiatus, magnetväli                                                                                   |
|    | Järgige kasutusjuhendit                                                                               |
|    | Südamestimulaatoriga inimestele juurdepääs keelatud.                                                  |
|    | Mitte lükata                                                                                          |
|    | Tootja nimi ja aadress                                                                                |
|    | Valmistamiskuupäev                                                                                    |
|  | II klassi seade                                                                                       |
|  | Ohtlik pinge                                                                                          |
|  | Elektrostaatilisele lahendusele tundliku pistmiku märgistus                                           |
|  | Kaitse                                                                                                |
|  | Seerianumber                                                                                          |
|  | Partii kood                                                                                           |
|  | Kataloogi number                                                                                      |
|  | Ooterežiim ( <b>sees/väljas</b> )                                                                     |
|  | Stopp (ravi peatamine)                                                                                |
|  | Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine                                                      |
|  | CE-märgis, mis tõendab vastavust muudetud määrusele (EL) 2017/745 (0051 on teavitatud asutuse tunnus) |
|  | Meditsiiniseade                                                                                       |
|  | Volitatud esindaja Euroopa Liidus                                                                     |

## 4 SEADE JA TARVIKUD

### 4.1 PÕHISEADME ESI- JA TAGAPANEEL

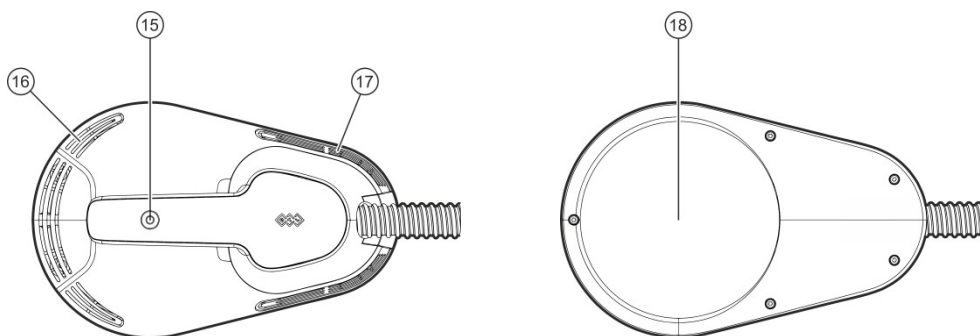


1. puuteekraan
2.  nupp (seadme lülitamine ooterežiimilt/ooterežiimile)
3.  nupp (ravi peatamine)
4. Seadme käepideme osas asuv USB-port. Port on mõeldud kasutamiseks ainult vastavalt standardile IEC 60950-1; see on mõeldud AINULT tehniliseks hoolduseks, nt püsivara laadimiseks, seda ei tohi kasutada ravi eesmärgil.
5. tootismärkis (seerianumbriga)
6. ventilatsioonivõre
7. tühisilt
8. kaks kaitset
9. toitekaabli pistmik
10. volutoite lüliti
11. aplikaatori pistmikud (A- ja B-kanal)
12. aplikaatorihoidik
13. kaablihoidik
14. teeninduskaardi pesa

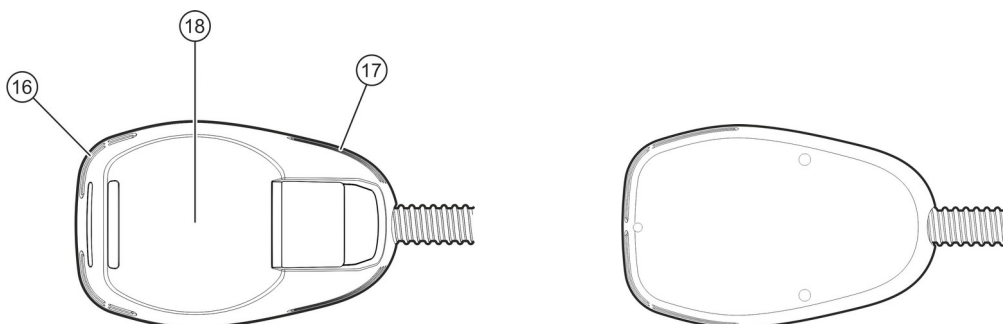
## 4.2 APLIKAATOR

Seadmega saab ühendada suure aplikaatori BTL-299-6 ja väikese aplikaatori BTL-299-7 (edaspidi ka BTL-299-6 ja BTL-299-7). Aplikaatoril on tähistatud pooli keskkoh (15, 18), õhuavad (16, 17) ja ravi rakendamise piirkond (18). Aplikaatorid on alati varustatud teeninduskaardiga. Aplikaatorid töötavad ainult siis, kui teeninduskaardi pesasse on sisestatud vastav teeninduskaart. Aplikaator võib puutuda kokku patsiendi nahaga. Seadme kõige soojem osa (kuni 43 °C), millega on võimalik kokku puutuda, on aplikaatori voolik. Aplikaatorid peavad olema kindlaks määratud asendites. Vt allpool aplikaatorite asendit.

### BTL-299-6



### BTL-299-7



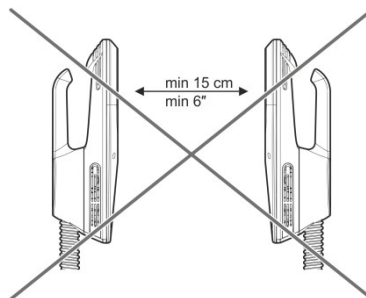
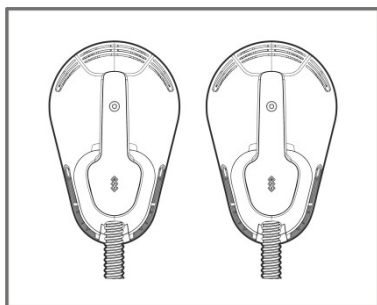
Aplikaatorid peavad olema alati kinnitatud kinnitusrihmaga ja neid ei tohi ravi ajal käes hoida. Aplikaatori kaabel peab ravi ajal olema alati kinnitatud kaablihoidikusse.

### BTL-299-3 EMSELLA tool-aplikaator

EMSELLA tool-aplikaatori BTL-299-3 kohta saate üksikasjalikku teavet aplikaatori kasutusjuhendist (aplikaatoriga kaasas). Teave asendab või täiendab käesolevas põhijuhendis esitatud teavet.

#### 4.2.1 APLIKAATORI ASEND

Kui mõlemad aplikaatorid on kasutusel, ärge asetage neid vastamisi teineteisest vähem kui 15 cm kaugusele ega teineteisega kattuvalt, nagu on näidatud allpool oleval joonisel.



Pilt on illustreeriv. Sama aplikaatorite paigutuse vahemaa kehtib ka aplikaatorite BTL-299-7 puhul.

Kui kasutate ainult ühte aplikaatorit, ärge asetage seda ühelegi teisele aplikaatorile lähemale kui 15 cm.



Aplikaatorite vale asend võib põhjustada operaatorile kõrgepinge ohtu ja seade võib kahjustuda.

## 4.3 TARVIKUTE JA KOMPONENTIDE LOEND



See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks koos muude kui selles kasutusjuhendis nimetatud tarvikute või meditsiiniseadmetega.

### Saadaolevad tarvikud ja muud komponendid:

- Suur aplikaator BTL-299-6
- Väike aplikaator BTL-299-7 – valikuline
- EMSELLA tool-aplikaator BTL-299-3 – valikuline
- Kinnitusrihm
- Teeninduskaart
- Toitejuhe
- Toitekaitsmed
- Ekraani kate



## 5 SEADME PAIGALDAMINE

Kontrollige pakendit alati kahjustuste suhtes. Kui pakend on kahjustatud, ärge jätkake seadme kokkupanekut ja seadistamist ning saatke see turustajale tagasi. Hoidke originaalpakend alles, et tagada edaspidi seadme turvaline transport.



Pärast seadme viimist külmast keskkonnast sooja, oodake enne vooluvõrku ühendamist, kuni seadme temperatuur ühtlustub toatemperatuuriga (vähemalt 2 tundi).

Võtke seade pakendist välja ja asetage see oma kaalule vastavale stabiilsele horisontaalsele pinnale.



Asetage seade alati otsesest päikesevalgusest eemale. Seade kuumeneb töötamise ajal, seetõttu ei tohi seda asetada otsese kuumuseallika lähedusse. Seade jahutab end õhu sundringlusega. Jahutusavad asuvad põhiseadme tagapaneelil ja aplikaatorite külgedel ning neid ei tohi kinni katta. Ärge asetage seadmele kuumust tekitavaid seadmeid ning vett või muud vedelikku sisaldavaid esemeid. Ärge asetage seadet tugevat elektri-, elektromagnet- või magnetvälja või röntgenkiirgust tekitavate seadmete lähedusse, sest see võib seadet soovimatult mõjutada.

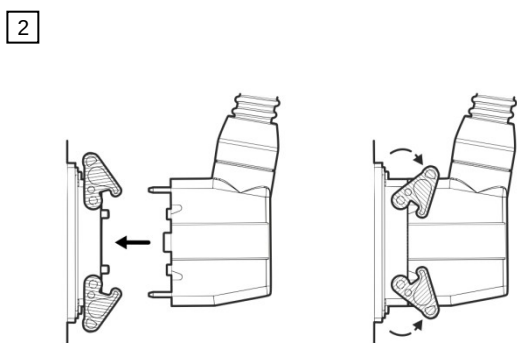
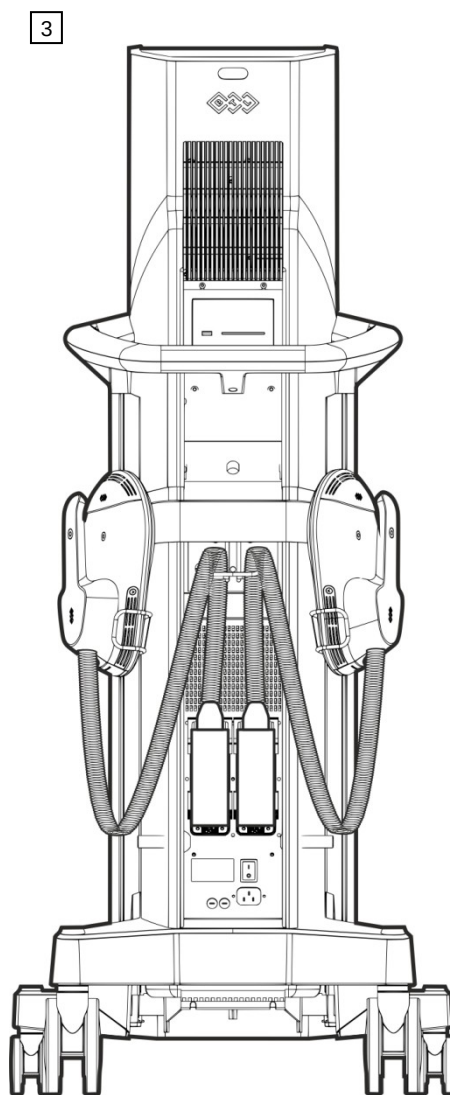
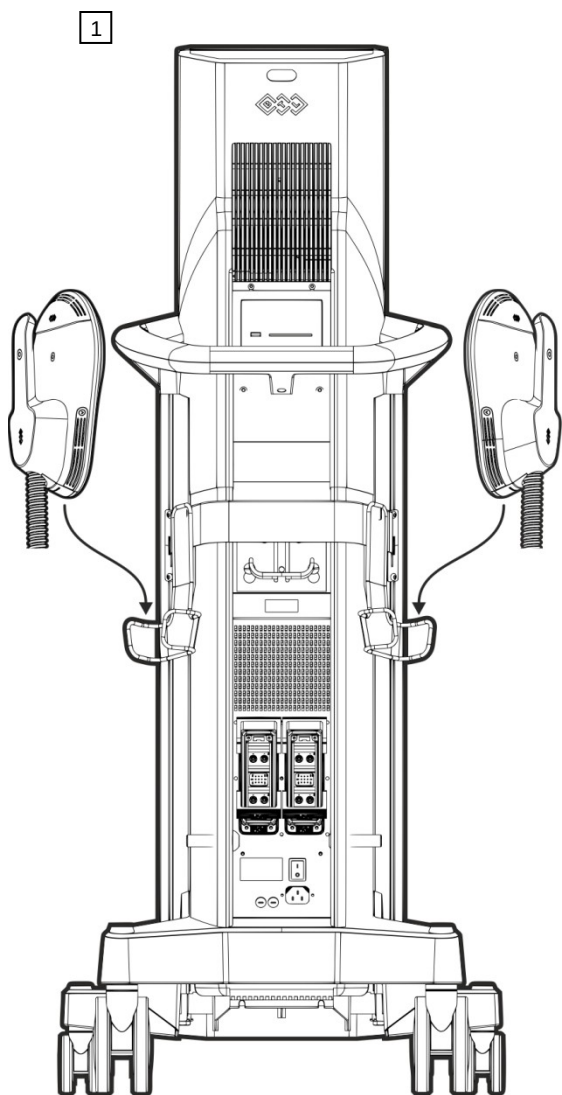
Kõigi küsimuste puhul võtke ühendust BTL-i volitatud teenindusega.

### 5.1 APLIKAATORI(TE) PAIGALDAMINE

**Paigaldamine:**

1. Sisestage aplikaator(id) aplikaatorihoidiku(te)sse.
2. Ühendage aplikaator(id) põhiseadmega. Kasutage pistmiku kinnitamiseks turvalukke.
3. Kinnitage aplikaatori(te) kaabel/kaablid kaablihoidikusse.
4. Kalibreerige aplikaatorit (järgige peatüki 6.4.4 juhiseid).





Turvalukud peavad olema nõuetekohaselt lukustatud, et pistmikud oleksid õigesti ühendatud.

## 6 SEADME PÕHITOIMINGUD

Seadmega on kaasas eelinstallitud tarkvara ja selle käivitamiseks vajalik riistvara. Kasutajal ei ole vaja muuta ei riistvara ega tarkvara. Uute tarkvaraversioonide väljaandmise korral tegeleb tarkvara uuendamisega vajadusel BTL-i teeninduspersonal.

### 6.1 APLIKAATORI VAHETAMINE

Pärast iga paigaldamist või vahetamist tuleb aplikaator kalibreerida.



Aplikaatorit tohib lahutada ainult siis, kui seade on välja lülitatud. Ärge lülitage seadet sisse, kui aplikaator on lahutatud.

### 6.2 SEADME KÄIVITAMINE/VÄLJALÜLITAMINE

1. Ühendage põhiseade toitejuhtmega vooluvõrku. Ühendage põhiseade otse vooluvõrku; ärge kasutage mitme pistikupesaga pikendusjuhtmeid ega mitme pistikupesaga adaptereid.
2. Lülitage tagapaneelil olev toitelüliti asendisse „I“.
3. Vajutage esipaneelil olevat **toiten**nuppu.
4. Lülitage seade välja, vajutades **toiten**nuppu. Aplikaatorisse võib ravi lõpus koguneda soojusenergiat; aplikaatorite automaatne jahutusprotsess peab enne seadme väljalülitamist olema lõppenud. Jahutusprotsessi katkestamiseks vajutage **tühistamise** nuppu. Seade lülitub pärast jahutusprotsessi lõppu (kui ümbritseva õhu ja aplikaatori temperatuurid on võrdsed) automaatselt välja.



Enne seadme väljalülitamist laske automaatsel jahutusprotsessil alati lõpule jõuda. Nõutava jahutusaja eiramine võib seadet kahjustada ning käitajat või patsienti vigastada.

### 6.3 NAVIGEERIMISNUPUD

#### 6.3.1 RAVI SEADISTAMINE JUHTNUPPUDEGA

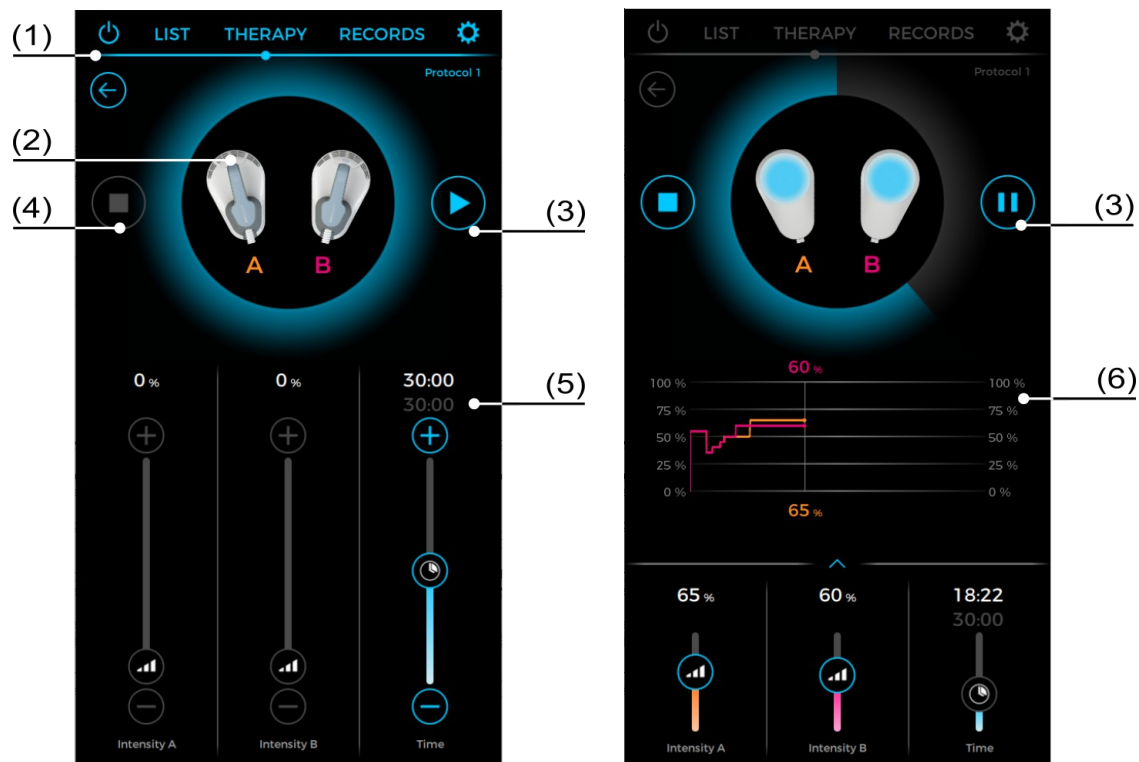
Eelseadistatud ravi saab muuta raviekraanil olevate juhtnuppudega.

Raviekraanil kuvatakse järgmised elemendid ja funktsioonid:

- (1) Navigeerimisnupud
- (2) Kanali valija
- (3) Ravi alustamine/peatamine
- (4) Ravi lõpetamine
- (5) Ravi parameetrite seadistamine
- (6) Raviskeem







#### 6.3.1.1 Navigeerimisnupud

|                                                                                     |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| LOEND                                                                               | Kuvab eelseadistatud protokollide loendi |
| RAVI                                                                                | Kuvab peamised ravi parameetrid          |
| ANDMED                                                                              | Kuvab raviandmete loendi                 |
| SEADME SÄTTED                                                                       | Seadme funktsioonide seadistamine        |
|  |                                          |

#### 6.3.1.2 Kanali valija

Vajutage kanali valijat, et valida aktiivsed kanalid. Valige kanal A, kanal B või valige mõlemad kanalid A ja B.

|                                                                                     |                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Kanal A valitud                |
|  | Kanal B valitud                |
|  | Mõlemad kanalid A ja B valitud |

#### 6.3.1.3 Raviskeem

Raviskeem näitab intensiivsuse sätteid ravi ajal.

#### 6.3.1.4 Raviaja seadistamine

Ravi kestust saab aja liuguri abil seadistada kuni 60 minutini (30 minutini, kui kasutatakse aplikaatorit BTL-299-7). See funktsioon on saadaval ainult siis, kui ravi on alanud.

### 6.3.1.5 Intensiivsuse seadistamine

Intensiivsust saab seadistada puuteekraanil oleva intensiivsuse liuguri abil. See funktsioon on saadaval ainult siis, kui ravi on alanud.

Kui valitakse kõrgemad sagedused või pikem raviaeg, võib maksimaalse intensiivsuse säte olla piiratud.

### 6.3.1.6 Näidustused ja hoiatused

Põhiseadme ekraanil võidakse kuvada järgmised sümbolid, mis teavitavad kasutajat protseduurist ja seadme olekust:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Valitud stimuleerimissagedus on vajaliku intensiivsuse kohta liiga kõrge või liiga madal (elektromagnetiliste impulsside voolu väljundamplituud ei vasta vajalikule väärtusele).                                                                                                            |
|    | Temperatuuri sümbol kuvatakse, kui aplikaatori(te) temperatuur või seadme sisemine soojus läheneb ohutu töö piirile.                                                                                                                                                                        |
|    | Sisestatud teeninduskaarti laaditakse. Palun oodake.                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Sisestatud kaart on kehtetu või kaardilugeja on kehtetus olekus.                                                                                                                                                                                                                            |
|   | Üldine hoiatussümbol tähistab ühte või mitut järgmist tingimust: <ul style="list-style-type: none"><li>• aplikaator ei ole ühendatud või ühendatud on mittetoetatud aplikaator (v.a pistikühendused) (st ühendatud on ainult pistikühendused)</li><li>• tarkvara sisemine hoiatus</li></ul> |
|  | Aplikaatori kasutusea lõpp on kätte jõudmas. Vt peatükk 9.                                                                                                                                                                                                                                  |

## 6.4 SEADME SÄTTED

Järgmiste funktsioonisätete menüüde ja teabeekraanide sirvimiseks vajutage puuteekraanil **seadme sätete** nuppu:

Seadistage järgmised parameetrid:

- Heli
- Kuupäev ja kellaaeg
- Seade
- Aplikaatorid

### 6.4.1 HELI

Kasutage seda valikut helitugevuse muutmiseks.

### 6.4.2 KUUPÄEV JA KELLAAEG

Kasutage seda funktsiooni kellaja ja kuupäeva seadistamiseks.

### 6.4.3 SEADE

Seadme alammenüüs saate vaadata teavet ja/või muuta järgmiste parameetrite sätteid:

- Tarkvara
- Riistvara
- Võrguseadistused
- Võtmed
- Viimased sündmused
- Töörežiim
- Teenindusfunktsioonid
- Teenindus
- Keel

#### 6.4.3.1 Tarkvara

Kuvab tarkvara paketid ja versiooni numbri.

#### 6.4.3.2 Riistvara

Kuvab seadme riistvara ja seerianumbrid.

#### 6.4.3.3 Võrguseadistused

Kuvab teavet võrgu seadistuse ja selle parameetrite kohta.

#### 6.4.3.4 Võtmed

Kuvab seadmega töötamiseks vajaliku ühendusvõtme (ainult hoolduse eesmärgil).

#### 6.4.3.5 Viimased sündmused

Kuvab seadme viimaste sündmuste loendi.

#### 6.4.3.6 Töörežiim

Kasutage seda funktsiooni seadme põhi- ja eksperdirežiimi vahel liikumiseks. Eksperdirežiim annab raviparameetrite seadistamiseks täiendavaid võimalusi. Iga protokoll koosneb kolmest osast.

**Eksperdirežiimi raviparameetrid ravigraanil:**

|              |                                                                            |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Intensiivsus | Kanali A ja/või B intensiivsuse seadistamine, kui ravi on sisse lülitatud. |
| F1           | Stimulatsioonisageduse seadistus esimese sektsiooni puhul.                 |
| F2           | Stimulatsioonisageduse seadistus teise sektsiooni puhul.                   |
| F3           | Stimulatsioonisageduse seadistus kolmanda sektsiooni puhul.                |
| Aeg          | Raviaja seadistamine.                                                      |



#### 6.4.3.7 Teenindusfunktsioonid

See on mõeldud seadme hooldamiseks.

- vaikesätete taastamine
- tehasesätete taastamine
- logide eksportimine
- avamiskoodi sisestamine

#### 6.4.3.8 Teenindus

Selle funktsiooniga sisenete teenindusrežiimi. Seda võib kasutada ainult volitatud teeninduskeskus.

### 6.4.4 APLIKAATORID

Kasutage seda menüüd aplikaatorite kalibreerimiseks.

Pärast iga aplikaatori paigaldamist või väljavahetamist tuleb aplikaator kalibreerida, et tagada optimaalne ravi tulemuslikkus ja impulsi kvaliteedi monitori toimimine.

Aplikaator peab enne kalibreerimise alustamist olema jahtunud ja aplikaatorihoidikust eemaldatud. Enne kalibreerimise alustamist tuleb aplikaatori piirkonnast vähemalt 1 m raadiuses eemaldada kõik metall- või ferromagnetilised esemed.

## 7 RAVI

Soovitav raviaeg on 20 kuni 30 minutit seansi kohta ning seansside vahele peab jääma vähemalt 2 päeva.

### 7.1 RAVI ETTEVALMISTAMINE

Enne ravi peab patsient eemaldama kõik ehted ja elektroonilised seadmed. Ravi lihtsustamiseks on soovitatav eemaldada ravipiirkonnalt riided ja asetada patsient lamama.

### 7.2 APLIKAATORI PAIGUTAMINE

Asetage aplikaator(id) ravipiirkonnale ja kinnitage seadme või aplikaatori(te)ga kaasas oleva kinnitusrihma abil. Kinnitusrihma tuleb pingutada pooli(de) keskpunkti kohal, et vähendada aplikaatori(te) liikumist ravi ajal.

Ärge asetage aplikaatorit/aplikaatoreid luude või liigesepiirkondade peale, kuna see võib põhjustada ravi valulikkust.

### 7.3 RAVI SEADISTAMINE EELSEADISTUSEGA

Valige eelseadistus navigeerimise LOENDIS, puudutades ekraanil soovitud protokoll nuppu.

Pärast valitud eelseadistuse laadimist kuvab seade raviekraani. Valige ravis kasutatav(ad) aplikaator(id), vajutades ekraanil olevat kanali valijat.

### 7.4 AJA SEADISTAMINE

Ravi aega saab reguleerida raviekraanil oleva ajaliuguri abil. See funktsioon on saadaval ainult enne ravi algust. Ravi vaikekestus on 30 minutit.

Kui ravi on alanud, ei saa ravi aega muuta.

### 7.5 RAVI ALUSTAMINE

Vajutage puuteekraanil nuppu **start** ja täitke patsiendi põhilise demograafilise teabe väljad. Ravi alustamiseks vajutage uuesti ekraani allosas olevat nuppu **start**.

Reguleerige stimulatsiooni intensiivsust, kuni ravipiirkonnas saavutatakse mugav motoorne reaktsioon. Stimulatsiooni intensiivsust reguleeritakse vastavalt patsiendi tagasisidele.

### 7.6 RAVIKÄIK

Ravi ajal kuvatakse ekraanil peamiste raviparameetrite liugurid. Järelejäädud aeg on esile tõstetud, et anda käimasolevast ravist kiire ülevaade.



Elektromagnetvälja olemasolu käimasoleva ravi ajal kuvatakse seadme ekraani intensiivsuse liuguril nullist erineva väärtusega.

Intensiivsust saab ravi ajal seadistada puuteekraanil oleva intensiivsuse liuguri abil. Reguleerige intensiivsust vastavalt patsiendi seisundile ja tagasisidele.

Kui valitakse kõrgemad sagedused või pikem raviaeg, võib maksimaalne intensiivsus olla piiratud.

Ravi ajal kontrollige korrapäraselt aplikaatoreid ja veenduge, et need püsiksid kogu aeg ravipiirkonnal.

Ärge lülitage seadet ravi või jahutusprotsessi ajal välja.

## 7.7 RAVI KATKESTAMINE – LÕPP

Lõpetage ravi mis tahes ajal, vajutades puuteekraanil olevat nuppu **stopp** või esipaneelil olevat nuppu **stopp**.

Kui patsient teatab ravi ajal ebamugavast valust ravi piirkonnas, lõpetage ravi kohe.

Kui raviaeg lõpeb, lõpetatakse ravi automaatselt. Eemaldage patsiendilt kinnitusrihm ja aplikaator(id). Kinnitusrihm on korduskasutatav, ärge visake seda ära.

## 8 TÖRKEOTSING

Seade on projekteeritud kasutaja ja patsiendi ohutust silmas pidades. Iga käivitamise ajal teostab seade sisemiste vooluahelate ja funktsioonide enesediagnostika. Kui esineb mõni lubamatu kõrvalekalle, blokeeritakse seadme ravi vahekaart. Kui probleem püsib pärast seadme taaskäivitamist (lülitage pealülitiga seade välja ja sisse), järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid ja/või helistage BTL-i volitatud teenindusse.

Järgnevas tabelis antakse juhiseid mõningate seadme kasutamisel esineda võivate tavaliste probleemide lahendamiseks.

| Probleem                                                                                                                                      | Võimalik põhjus ja lahendus                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Seade ei käivitu.                                                                                                                             | Kontrollige toitejuhet ja toitejuhtme pistmikku. Lülitage pealüliti asendisse SEES („I“).                                                                                                                                                                                                                             |
| Ravi vahekaart ei ole saadaval või ravi käivitamine on pärast seadme käivitamist blokeeritud.                                                 | Seade ei läbinud enesediagnostikat. Kontrollige, et aplikaatorid oleksid korralikult ühendatud, ja käivitage seade uuesti. Probleemi püsimisel järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid või võtke ühendust BTL-i teenindusega.                                                                                            |
| Impulsi kvaliteedi monitor peatas ravi.                                                                                                       | Eemaldage aplikaatorite lähedusest kõik metallesemed. Kalibreerige aplikaatoreid. Probleemid võivad püsida, kui seadme kasutuskeskkonnas on tugev elektromagnetiline saaste.                                                                                                                                          |
| Ravi peatub ootamatult aplikaatori või põhiseadme ülekuumenemise tõttu.                                                                       | Veenduge, et kõik aplikaatori õhuavad oleksid vabad. Veenduge, et ravi parameetrid ja seadme töötingimused ei ületaks soovitatud piirväärtusi.                                                                                                                                                                        |
| Viga aplikaatori kalibreerimisel.                                                                                                             | Kontrollige, et aplikaatorid on korralikult ühendatud. Eemaldage kalibreeritav aplikaator hoidikust. Eemaldage aplikaatori lähedusest kõik metall- või ferromagnetilised esemed. Käivitage seade uuesti ja korrake kalibreerimist.                                                                                    |
| Aplikaatorid olid töö ajal põhiseadmest lahutatud.                                                                                            | Lülitage seade välja ja ühendage aplikaatorid uuesti.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Aplikaatorid olid töö ajal põhiseadmega ühendatud.                                                                                            | Taaskäivitage seade.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ravi ei saa alata ja ekraanil põleb temperatuuri sümbol.                                                                                      | Aplikaatorid või põhiseade on üle kuumenenud. Oodake, kuni temperatuuri sümbol enam ei põle, ja alustage uuesti.                                                                                                                                                                                                      |
| Ravi ei saa alata ning ekraanil ei põle temperatuuri ja seadme kuumuse sümbolid. Kuvatakse hoiatusteade lubatud temperatuuri ületamise kohta. | Seade võib üle kuumeneda, kuna ei järgita maksimaalseid soovitatud raviparameetreid või töötingimusi, või on tekkinud mõni muu sisemine probleem. Lülitage seade välja ja laske sellel 30 minutit jahtuda. Kui probleem pärast seadme taaskäivitamist püsib, järgige juhiseid ja helistage BTL-i teeninduskeskusesse. |
| Järjestikustel raviseanssidel ei ole võimalik saavutada samasugust intensiivsust.                                                             | Maksimaalsed intensiivsuse väärtused võivad järjestikuste raviprotseduuride puhul erineda, sest ümbritseva õhu temperatuur ja aplikaatori(te)sse kogunenud kuumus on muutunud.                                                                                                                                        |
| Teeninduskaart on sisestatud ja seadme olek on  .          | Sisestatud kaart on kehtetu või kaardilugeja on kehtetus olekus. Sisestage teeninduskaart uuesti ja oodake umbes 10 sekundit. Probleemi püsimisel helistage BTL-i teeninduskeskusesse.                                                                                                                                |
| Teeninduskaart on sisestatud ja seadme olek on  .          | Kontrollige aplikaatorite ühendust. Sisestage teeninduskaart uuesti ja taaskäivitage seade.                                                                                                                                                                                                                           |
| Ravi ei saa alustada ja hoiatussümbolid ei põle.                                                                                              | Kontrollige, et sisestatud oleks kehtiv teeninduskaart. Kui probleem pärast seadme taaskäivitamist püsib, järgige juhiseid ja helistage BTL-i teeninduskeskusesse.                                                                                                                                                    |

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Teeninduskaart on sisestatud ja aplikaatorite pilt raviekraanil on hall. Ravi ei saa alustada</p> | <p>Kontrollige, et ühesugused aplikaatori tüübid oleks õigesti ühendatud ja et teeninduskaart vastaks aplikaatorite komplektile.</p> <p>Kui probleem pärast seadme taaskäivitamist püsib, helistage BTL-i teeninduskeskusesse.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



## 9 HOOLDUS



Enne hooldustööde alustamist lülitage seade välja ja lahutage vooluvõrgust! Järgige kõiki ohutuspõhimõtteid. Ärge ühelgi juhul võtke seadet ja selle tarvikuid puhastamise käigus lahti!

Seadet soovitatakse kontrollida 24 kuud pärast paigaldamist, seejärel iga 12 kuu järel. Intervallid võivad vastavalt kohalikele eeskirjadele erineda. Kontroll tehakse BTL-i heakskiidetud korras.

Ärge remontige seadet. Kõik hooldustööd peab teostama BTL-i volitatud teeninduskeskus. Remondiks võib kasutada ainult originaalosi, muidu ei vastuta BTL seadme edasise töötamise eest.

Enne BTL-i volitatud teeninduskeskuse poole pöördumist pange valmis seadme mudeli number, seerianumber ja tekkinud probleemi üksikasjalik kirjeldus.

Aplikaatorite kasutamisega on piiratud. Aegumise korral tuleb aplikaatorid enne seadme edasist kasutamist välja vahetada. Aplikaatorite vahetamiseks helistage oma BTL-i tarnijale või teeninduskeskusesse.

### 9.1 KAITSME VAHETAMINE

Seadme kaitsmed asuvad põhiseadme tagapaneelil mustas kaitsmekorpuses. Veenduge, et uute ja väljavahetatud kaitsmete tüüp ja nimiväärtus oleksid ühesugused.

1. Lülitage seade välja ja lahutage see vooluvõrgust.
2. Eemaldage kaitsmekorpus kruvikeeraja abil.
3. Eemaldage läbipõlenud kaitse.
4. Paigaldage uus kaitse. Veenduge, et kaitse oleks korralikult kaitsmekorpuses.
5. Ühendage toitejuhe seadme ja vooluvõrguga.
6. Lülitage seade sisse.

### 9.2 SEADME PINNA PUHASTAMINE



Seade tuleb puhastamise ajal alati toitelülitist välja lülitada. Vooluvõrgu lüliti peab olema asendis **VÄLJAS** („0“).

Puhastage seadet veega kergelt niisutatud pehme lapiga. Ärge kasutage alkoholi, kloori, ammoniaaki, atsetooni, bensiini või vedeldeid sisaldavaid vahendeid. Puhastage puuteekraani ettevaatlikult kuiva ja pehme lapiga. Lappi võib kergelt niisutada kaubanduses saadaoleva ekraanipuhastusvahendiga. Ärge kandke puhastusvahendit otse ekraanile!

Ärge kunagi kasutage abrasiivseid materjale, mis võivad võib seadme või tarvikute pinda kahjustada.

### 9.3 PATSIENDIGA KOKKU PUUTUVATE TARVIKUTE PUHASTAMINE



Enne aplikaatorite desinfitseerimist lülitage seade alati välja. Desinfitseerimisvahend ei tohi õhuavadesse sattuda.



Pärast iga kasutamist puhastage aplikaatorid ja kinnitusrihmad meditsiinilises keskkonnas kasutamiseks mõeldud desinfitseerimisvahenditega. Ärge kasutage kloori sisaldavaid vahendeid ega suure alkoholisisaldusega vahendeid (üle 20%). Kasutage pehmet, desinfitseeriva vahendiga kergelt niisutatud lappi.

Pärast desinfitseerimist tuleb tarvikuid loputada puhta veega kergelt niisutatud pehme lapiga, et vältida soovimatut allergilist reaktsiooni!

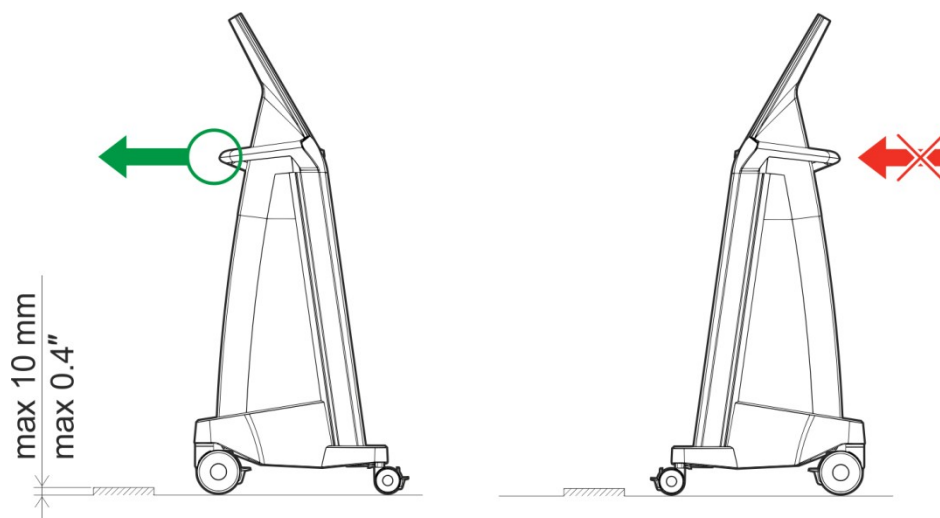
Seadme tarvikud on mõeldud mitteinvasiivseks kasutuseks; seetõttu ei pea need olema steriilsed ja neid ei saa steriliseerida.

## 9.4 TRANSPORT JA HOIUSTAMINE

Hoidke seadme pakend alles. Transportige seadet ja aplikaatoreid originaalpakendis, et need oleksid maksimaalselt kaitstud. Lahutage toitekaabel ja kõik tarvikute kaablid. Vältige tugevaid lööke. Seadet tohib hoiustada ja transportida ainult kindlaksmääratud tingimuste kohaselt.

### 9.4.1 SEADME TRANSPORT

Enne seadme liigutamist lahutage toitekaabel ja kõik tarvikud. Vabastage kõik seadme rattad. Tõmmake seadet seadme hoidiku abil, ärge lükake seadet. Seadme lubatud transpordiasend on kujutatud allpool oleval joonisel.



## 9.5 KASUTAJAANDMETE HALDAMINE

Seade sisaldab kasutusandmete haldamise süsteemi, mille eesmärk on diagnostika tegemine ning süsteemi kasutatavuse ja töökindluse parandamine. Kogutud andmed ei sisalda patsientide isikuandmeid.



Seade ühendatakse internetti USB-dongli kaudu. Seadme talitlushäire korral võtke USB-dongel välja.

## 10 TEHNILISED PARAMEETRID

|                                                             |                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nimi</b>                                                 | <b>BTL EMSCULPT</b>                                                                                                                                                                                           |
| <b>Töötingimused</b>                                        |                                                                                                                                                                                                               |
| Ümbritsev temperatuur                                       | +10 °C kuni +30 °C                                                                                                                                                                                            |
| Suhteline õhuniiskus                                        | 30% kuni 75% (mittekondenseeruv)                                                                                                                                                                              |
| Õhurõhk                                                     | 700 hPa kuni 1060 hPa                                                                                                                                                                                         |
| Asend                                                       | Vertikaalne – ratastel                                                                                                                                                                                        |
| Tööviis                                                     | Pidev                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Transpordi- ja hoiutingimused</b>                        |                                                                                                                                                                                                               |
| Ümbritsev temperatuur                                       | +10 °C kuni +55 °C                                                                                                                                                                                            |
| Suhteline õhuniiskus                                        | 10% kuni 85% (mittekondenseeruv)                                                                                                                                                                              |
| Õhurõhk                                                     | 650 hPa kuni 1100 hPa                                                                                                                                                                                         |
| Asend                                                       | Pakendis vertikaalne/horisontaalne                                                                                                                                                                            |
| Muud tingimused                                             | Transportida ainult originaalpakendis                                                                                                                                                                         |
| <b>Toiteallikas</b>                                         |                                                                                                                                                                                                               |
| Maksimaalne sisend                                          | 2800 W (tipp)                                                                                                                                                                                                 |
| Toitepinge                                                  | 100 V kuni 240 V vahelduvvool (võrgutakistus kuni 0,20 Ω)<br>Seade on soovitatav ühendada eraldi toiteahelasse.<br>Jääkvooluseadme kasutamisel peab see olema samuti eraldi ja sel peab olema viitfunktsioon. |
| Sagedus                                                     | 50 kuni 60 Hz                                                                                                                                                                                                 |
| Kaitseklass                                                 | II (ühendus kaitsemaandusega ainult funktsionaalsetel põhjustel)                                                                                                                                              |
| Väline kaitse                                               | 2x T10 AH / 250 V, 5x20 mm                                                                                                                                                                                    |
| Lüliti                                                      | Esipaneelil, tähistatud sümboliga                                                                                        |
| Voolutoite lüliti                                           | Tagapaneelil, asendid 0 (väljas) ja I (sees)                                                                                                                                                                  |
| <b>Klassifikatsioonid</b>                                   |                                                                                                                                                                                                               |
| Rakendusesade tüüp                                          | BF / üks patsient                                                                                                                                                                                             |
| Kanalite arv                                                | Kaks                                                                                                                                                                                                          |
| Olulised toimivusnäitajad vastavalt standardile IEC 60601-1 | Olulised toimivusnäitajad puuduvad                                                                                                                                                                            |
| <b>Disain</b>                                               |                                                                                                                                                                                                               |
| Kaal                                                        | 44 kg / 86 kg koos pakendi ja tarvikutega                                                                                                                                                                     |
| Mõõtmed (laius x kõrgus x sügavus)                          | 580 x 1380 x 580 mm                                                                                                                                                                                           |
| Pakendi mõõtmed (laius x kõrgus x sügavus)                  | 700 x 770 x 1600 mm                                                                                                                                                                                           |
| <b>Ekraan</b>                                               |                                                                                                                                                                                                               |
| Graafiline värviline puuteekraan                            | 15,6" / 39,6 cm, 1920 x 1080 px                                                                                                                                                                               |
| <b>Ravi</b>                                                 |                                                                                                                                                                                                               |
| Aja sätted (± 5%)                                           | BTL-299-6: 0 kuni 60 min.<br>BTL-299-7: 0 kuni 30 min.                                                                                                                                                        |
| Impulsi tüüp                                                | Siinus, kahefaasiline                                                                                                                                                                                         |
| Magnetvälja impulsilaius (± 20%)                            | BTL-299-6: 280 µs<br>BTL-299-7: 190 µs                                                                                                                                                                        |
| Reguleeritav intensiivsusevahemik (± 20%)                   | BTL-299-6: 0,5 kuni 1,8 T<br>BTL-299-7: 0,7 kuni 2,0 T                                                                                                                                                        |
| Intensiivsuse seadistusühik                                 | Suhteline 0–100% (0% juures raviimpulssi ei genereerita)                                                                                                                                                      |
| Impulsside kordumissagedus (täpsus ± 5%)                    | 1–150 Hz                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Toitejuhtme spetsifikatsioonid</b>                       |                                                                                                                                                                                                               |
| Võimsus                                                     | 250 V, 10 A (125 V, 15 A)                                                                                                                                                                                     |
| Riistvara miinimumnõuded                                    | Seadmega on kaasas eelinstallitud tarkvara ja selle käivitamiseks                                                                                                                                             |



| Nimi                                                                                                                                                                                                               | BTL EMSCULPT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Operatsioonisüsteem (ainult platvorm BTL-088)</p> <p>Platvorm BTL-088</p> <p>BTL-799 generaator FW</p>                                                                                                          | <p>vajalik riistvara. Kasutajal ei ole vaja muuta ei riistvara ega tarkvara. Uute tarkvaraversioonide väljaandmisel tegeleb tarkvara uuendamisega vajadusel BTL-i teeninduspersonal.</p> <p>Linux</p> <p>CPU: Freescale™ i.MX 6Quad (4x ARM® Cortex™-A9)<br/>RAM: 1GB DDR3</p> <p>MCU: SH2 R5F71324AD80FPV (Renesas SH-2 sagedusel 80 MHz)<br/>RAM: 16 kB</p> <p>MCU: STM32F405RGT6 (ARM® 32-bitine Cortex®-M4 CPU koos FPU-ga sagedusel 168 MHz)<br/>RAM: 128 + 64 kB</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Võrguühendus</b></p> <p>Ühenduse eesmärk</p> <p>Omadused, konfiguratsioon ja kirjeldus</p> <p>Kavandatud teabevoog</p> <p>Võrguühendusega seotud ohuolukorrad</p> <p>Kaitse omavolilise kasutamise vastu</p> | <p>Võrgu/andmete ühendamine ei ole kavandatud kasutusotstarbe saavutamiseks vajalik. Võrguühendus on valikuline funktsioon. Võrguühendus on mõeldud seadme kasutusstatistika passiivseks jälgimiseks ja aruandluseks. Ühendus on seadme ja tootja serveri vahel rangelt ühesuunaline. Võrguühenduse kaudu ei ole võimalik seadme funktsioone juhtida ega seadme uuendusi teha.</p> <p>Ühendus IT-VÕRGUGA luuakse 3G/UMTS/4G/LTE mobiilsideoperaatori kaudu. PEMS võimaldab ühendada ainult eelnevalt valitud GSM-USB-donglid sillarežiimis (DHCP, NAT jne on osa GSM-i donglist). PEMS-i ja GSM-dongli vaheline liides (ITNETWORK) on IPv4 Etherneti liides, mis on kaitstud tulemüüri abil.</p> <p>Sidepidamiseks kasutatakse mobiilsideoperaatori mobiilset IP-d (MIP) ja internetitaristuid. PEMS suhtleb BTL-i serveritega TCP/TLS-protokollide abil.</p> <p>Puudub (ühenduse katkemine ei mõjuta ravi)</p> <p>Kõiki rakendusi käivitatakse mitte-juurkasutajana. Sellel kasutajal puudub juurdepääs operatsioonisüsteemi funktsioonidele, mis võivad süsteemi rikkuda või süsteemi terviklikkust muuta.</p> |



## 10.1 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS

Elektrilisi meditsiiniseadmeid tuleb kasutada vastavalt elektromagnetilise ühilduvuse direktiivi ettevaatusabinõudele ja need tuleb paigaldada käesolevas kasutusjuhendis esitatud elektromagnetilise ühilduvuse nõuete kohaselt; muidu võivad mobiilsed raadiosageduslikud saatjad seadmeid kahjustada. Seade on ette nähtud kasutamiseks professionaalses tervishoiuasutuses vastavalt standardile IEC 60601-1-2.

Muude kui ettenähtud tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine, v.a tootja müüdavad sisekomponentide varuosadena kasutatavad andurid ja kaablid, võib suurendada kiirgust või vähendada seadme vastupidavust.

Järgmisi tarvikuid on katsetatud ja need vastavad standardi IEC 60601-1-2 nõuetele: Aplikaator BTL-299-6, toitejuhe, pikkus 3 m, 250 V, 10 A (125 V, 15 A), toitekaitsmed.

| <b>Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus</b>                                                                                                                          |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Seade BTL EMSCULPT on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme BTL EMSCULPT kasutaja peab tagama, et seadet kasutataks sellises keskkonnas. |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Kiirguskatse</b>                                                                                                                                                                    | <b>Nõuetele vastavus</b> | <b>Elektromagnetiline keskkond – juhised</b>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Raadiosageduskiirgus CISPR 11                                                                                                                                                          | Rühm 1                   | BTL EMSCULPT kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on raadiosageduskiirgus väga madal ja tõenäoliselt ei põhjusta häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.                                                                                                     |
| Raadiosageduskiirgus CISPR 11                                                                                                                                                          | A-klass                  | BTL EMSCULPT sobib kasutamiseks kõigis rajatistes, v.a elamutes ja rajatistes, mis on otse ühendatud elamuid varustavasse avalikku madalpinge elektrivõrku.                                                                                                                                                           |
| Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2                                                                                                                                           | A-klass                  | <b>Hoiatus:</b> Seade BTL EMSCULPT on mõeldud kasutamiseks ainult meditsiinitöötajatele. BTL EMSCULPT võib põhjustada raadiohäireid või häirida lähedal asuvate seadmete tööd. Vajalik võib olla leevendusmeetmete võtmine, näiteks BTL EMSCULPT-i mujale suunamine, selle asukoha muutmine või asukoha varjestamine. |
| Pinge kõikumine / välisehäiringud IEC 61000-3-3                                                                                                                                        | Vastab nõuetele          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| <b>Soovitavad eraldamiskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning seadme vahel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                              |                                                              |                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Seade BTL EMSCULPT on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud raadiosageduslikud häired on kontrolli all. Seadme BTL EMSCULPT klient või kasutaja saab elektromagnetiliste häirete vältimisele kaasa aidata, hoides allpool soovitatud minimaalset vahemaad kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete (saatjate) ja seadme BTL EMSCULPT vahel vastavalt sidevahendite maksimaalsele väljundvõimsusele. |                                                              |                                                              |                                                               |
| <b>Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus [W]</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Eraldamiskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)</b>       |                                                              |                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>150 kHz kuni 80 MHz<br/><math>d = 1,17\sqrt{P}</math></b> | <b>80 MHz kuni 800 MHz<br/><math>d = 1,17\sqrt{P}</math></b> | <b>800 MHz kuni 2,5 GHz<br/><math>d = 2,34\sqrt{P}</math></b> |
| 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                                                            |
| Eespool loetlemata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovitatava eraldamiskauguse d meetrites m arvutada saatja sagedusele kohaldatava valemi abil, kus P on saatja tootja määratud saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W).                                                                                                                                                                                         |                                                              |                                                              |                                                               |
| <b>MÄRKUS 1.</b> 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgemale sagedusalale vastav eraldamiskaugus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                              |                                                              |                                                               |
| <b>MÄRKUS 2.</b> Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetkiirguse levikut mõjutavad struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja sealt peegeldumine.                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                              |                                                              |                                                               |



**Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häiringutaluvus**

Seade BTL EMSCULPT on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme BTL EMSCULPT kasutaja peab tagama, et seadet kasutataks sellises keskkonnas.

| <b>Häiringutaluvuse katse</b>                                                                     | <b>Standardi IEC 60601 katsetase</b>                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Nõuetele vastavuse tase</b>                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Elektromagnetiline keskkond – juhised</b>                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostaatiline lahendus (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                 | ±8 kV kontakt<br>±15 kV õhk                                                                                                                                                                                                                                                               | ±8 kV kontakt<br>±15 kV õhk                                                                                                                                                                                                                                                               | Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.                                                                                  |
| Elektriline kiire üleminek/purse<br>IEC 61000-4-4                                                 | ± 2 kV võimsuse puhul toiteliinide puhul                                                                                                                                                                                                                                                  | ± 2 kV võimsuse puhul toiteliinide puhul                                                                                                                                                                                                                                                  | Voolutoite kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonna nõuetele.                                                                                                                                                                        |
| Impulssliigpinge IEC 61000-4-5                                                                    | ± 1 kV liin(id) liini(de)ni<br>± 2 kV liin(id) maanduseni                                                                                                                                                                                                                                 | ± 1 kV diferentsiaalrežiim<br>± 2 kV samafaasne                                                                                                                                                                                                                                           | Voolutoite kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonna nõuetele.                                                                                                                                                                        |
| Pingelang, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toiteallika sisendliinidel<br>IEC 61000-4-11 | < 5% UT<br>(> 95% langus UT-s)<br>0,5 tsükli puhul 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures<br><br>< 5% UT<br>(> 95% langus UT-s)<br>1 tsükli puhul 0° juures<br>70% UT<br>(30% langus UT-s)<br>25 tsükli puhul 0° juures<br><br>< 5% UT<br>(> 95% langus UT-s)<br>5 s jooksul | < 5% UT<br>(> 95% langus UT-s)<br>0,5 tsükli puhul 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures<br><br>< 5% UT<br>(> 95% langus UT-s)<br>1 tsükli puhul 0° juures<br>70% UT<br>(30% langus UT-s)<br>25 tsükli puhul 0° juures<br><br>< 5% UT<br>(> 95% langus UT-s)<br>5 s jooksul | Voolutoite kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonna nõuetele. Kui seadme BTL EMSCULPT kasutajal on vaja vooluvõrgu katkestuste ajal tööd jätkata, on soovitatav seadme BTL EMSCULPT toide tagada katkematu toiteallika või aku abil. |
| Võimsuse sagedus (50/60 Hz) magnetväli<br>IEC 61000-4-8                                           | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale iseloomulikul tasemel.                                                                                                                                               |

**MÄRKUS:** U<sub>T</sub> on vahelduvvoolu võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.



### Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häiringutaluvus

Seade BTL EMSCULPT on ette nähtud kasutamiseks allpool märgitud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme BTL EMSCULPT kasutaja peab tagama, et seadet kasutataks sellises keskkonnas.

| Häiringutaluvuse katse                  | Standardi IEC 60601 katsetase | Nõuetele vastavuse tase | Elektromagnetiline keskkond – juhised                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Juhitud raadiosageduslik IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz kuni 80 MHz | 3 V                     | <p>Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada seadme BTL EMSCULPT mis tahes osale, sh kaablitele, lähemal kui saatja sagedusele kohaldatava valemi alusel arvutatud soovitatav eraldamiskaugus.</p> <p>Soovitatav eraldamiskaugus<br/> <math>d = 1,17\sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,17\sqrt{P}</math> 80 MHz kuni 800 MHz<br/> <math>d = 2,34\sqrt{P}</math> 800 MHz kuni 2,5 GHz</p>                                                                                       |
| Kiiratud raadiosageduslik IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz kuni 2,5 GHz  | 3 V/m                   | <p>kus P on saatja tootja esitatud saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) ja d on soovitatav eraldamiskaugus meetrites (m).</p> <p>Püsivate raadiosageduslike saatjate väljatugevused, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise asukoha uuringuga a, peavad olema väiksemad kui iga sagedusvahemiku nõuetele vastavuse tase b.</p> <p>Häired võivad tekkida järgmise sümboliga märgistatud seadmete läheduses:</p>  |

**MÄRKUS 1.** 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.

**MÄRKUS 2.** Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetlainete levimist mõjutab neeldumine struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse ning neilt peegeldumine.

a) Püsivate saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide/juhtmeta) tugijaamade ja maapealse mobiilraadio, amatööraradio, AM- ja FM-raadioringhäälingu ning teleringhäälingu väljatugevusi ei ole teoreetiliselt võimalik täpselt ennustada. Püsivatest raadiosaatjatest põhjustatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks teha elektromagnetilise asukoha uuring. Kui seadme BTL EMSCULPT kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab eespool nimetatud raadiosageduse nõuetele vastavuse taseme, tuleb seadme tööd jälgida, et veenduda selle normaalses toimimises. Ebatavalise toimimise puhul võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks seadme BTL EMSCULPT mujale suunamine või ümberpaigutamine.

b) Sagedusala 150 kHz kuni 80 MHz peaksid väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.

## 11 TOOTJA

Selle toote tootja on:

**BTL Industries Ltd.**

161 Cleveland Way

Stevenage

Hertfordshire

SG1 6BU

Ühendkuningriik

E-post: [sales@btlnet.com](mailto:sales@btlnet.com)

Teeninduseks võtke palun teenindusosakonnaga ühendust aadressil [service@btlnet.com](mailto:service@btlnet.com).



**Viimase läbivaatamise kuupäev:** 21. august 2023

**ID:** 799-80MAN2166EN02106

© Kõik õigused kaitstud. Käesoleva kasutusjuhendi ühtegi osa ei tohi ettevõtte BTL Industries Limited eelneva kirjaliku nõusolekuta reprodutseerida, salvestada ega edastada mis tahes viisil, sealhulgas elektrooniliselt, mehaaniliselt või fotograafiliselt.





