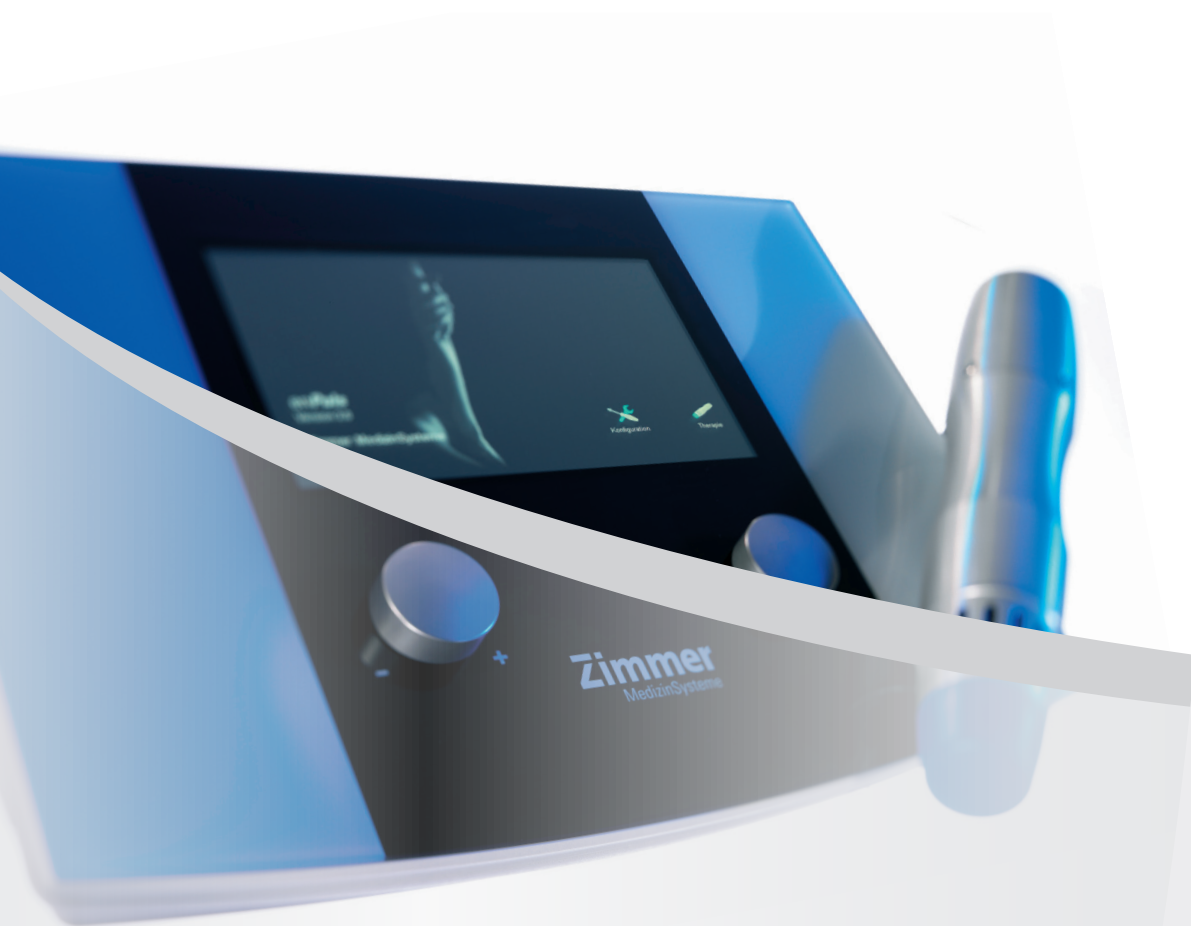


## Инструкция по эксплуатации

**enPuls**  
Version 2.0

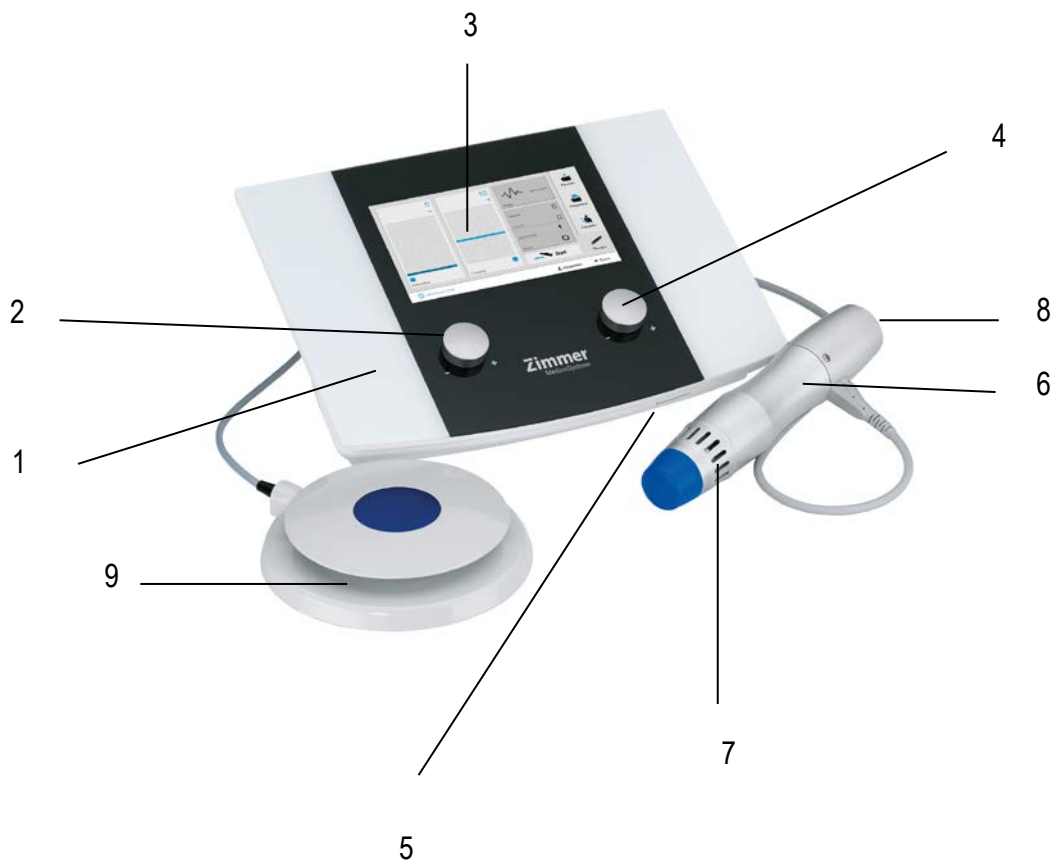


Zimmer

## Иллюстрации

Вид устройства спереди

Рис. 1



### Элементы управления и выбора

- 1 Блок управления
- 2 Контроллер энергии импульса
- 3 Дисплей
- 4 Контроллер частоты
- 5 Гнездо для SD-карты

### Излучатель

- 6 Излучатель с наконечником 25 мм
- 7 Вентиляционные отверстия, передние
- 8 Вентиляционные отверстия с вентилятором, задние

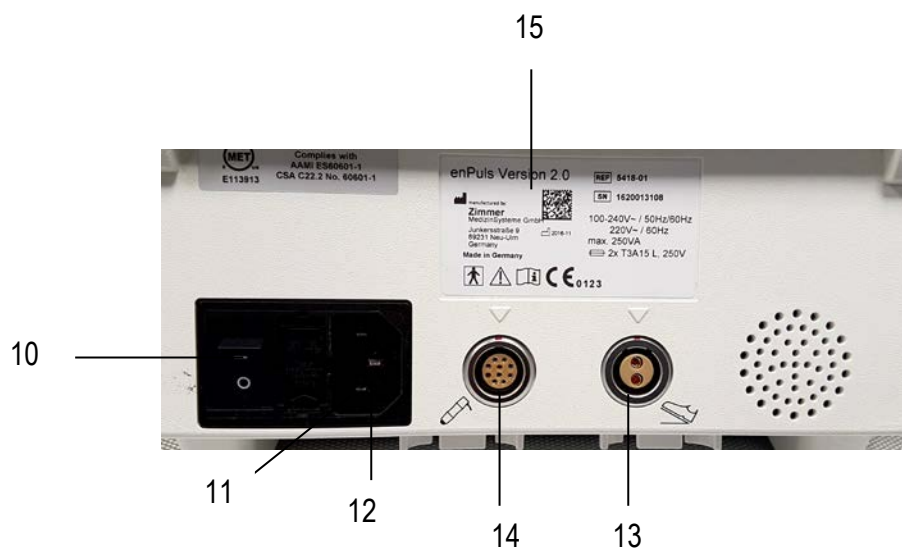
### Педаль

- 9 Педаль

## Иллюстрации

Вид устройства сзади

Рис. 2



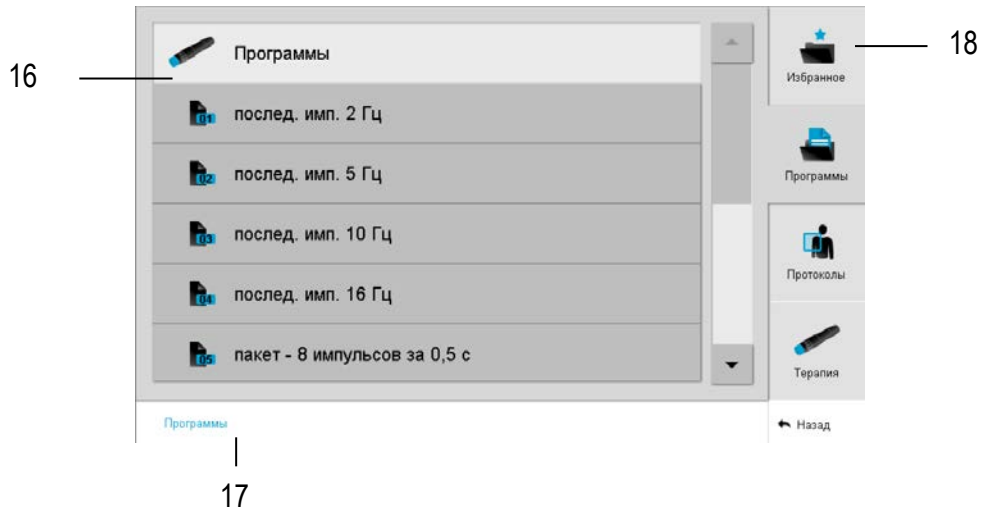
**Переключатели /  
гнезда**

- 10 Выключатель электропитания
- 11 Главный предохранитель
- 12 Гнездо для кабеля электропитания
- 13 Гнездо для педали
- 14 Гнездо для излучателя
- 15 Серийный номер/идентификационная табличка

# Иллюстрации

## Экраны / дисплей

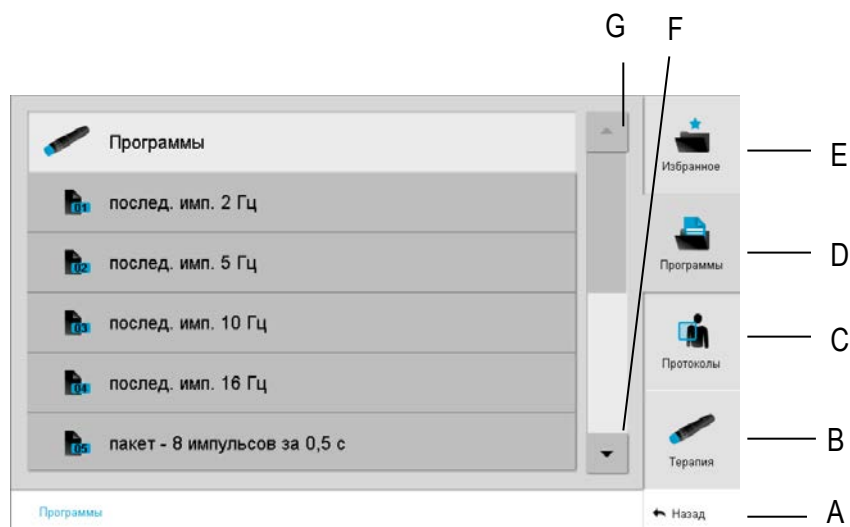
Рис. 3



Дисплей/  
экран терапии

- 16 Кнопки на экране
- 17 Строка состояния
- 18 Меню навигации

Рис. 4



Меню навигации  
Описание функций

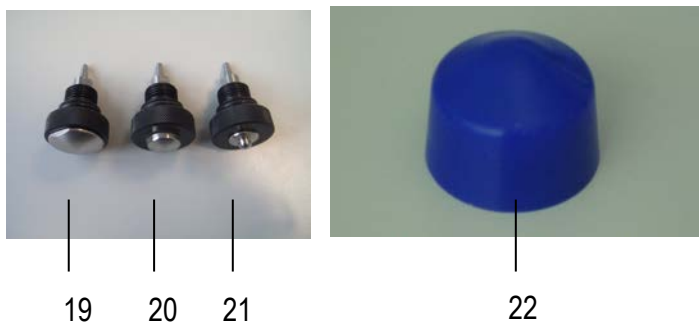
- (A) Назад
- (B) Терапия
- (C) Протоколы
- (D) Программы
- (E) Избранное
- (F) Прокрутка вперед
- (G) Прокрутка назад

- Переход на один шаг назад
- Переключение к экрану терапии
- Переключение к протоколам
- Переключение к списку программ
- Переключение к избранному
- Переход вперед на одну страницу
- Переход назад на одну страницу

## Иллюстрации

Наконечники и вспомогательные принадлежности

Рис. 5



### Наконечники

- 19 Наконечник, 25 мм
- 20 Наконечник, 15 мм
- 21 Наконечник, 6 мм

### Вспомогательные принадлежности

- 22 Защитный силиконовый колпачок

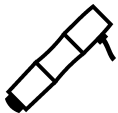
## Пояснение символов



В инструкциях по применению этот символ означает «**Опасность**».

**Внимание!**

В инструкциях по применению этот символ означает «**Внимание**» в отношении **возможного повреждения устройства**.



Гнездо для подсоединения излучателя



Гнездо для подсоединения педали



Инструкция по эксплуатации



Соблюдайте инструкции по применению.



Серийный номер



Артикульный номер



Производитель



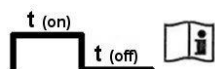
Дата производства



Применимая часть, тип BF



Номиналы доступных плавких предохранителей



Интервальное функционирование - соблюдайте инструкции по применению

# Содержание

## Иллюстрации

Вид устройства спереди

Вид устройства сзади

Экраны / дисплей

Наконечники и вспомогательные принадлежности

## Пояснение символов

		Страница
<b>1</b>	Показания / противопоказания	1
<b>2</b>	Побочные эффекты	2
<b>3</b>	Информация по применению	3
<b>4</b>	Предупреждения	5
<b>5</b>	epPuls версия 2.0 – краткое описание	6
<b>6</b>	Настройка системы	7
<b>7</b>	Настройки по умолчанию	8
<b>8</b>	<b>Инструкции по эксплуатации</b>	
	8.1 Описание устройства	11
	8.2 Информация по эксплуатации	14
	8.3 Выполнение терапии	15
	8.4 Экраны и кнопки	17
	8.5 SD-карта	19
	8.6 Протоколы	20
	8.7 Списки избранного – вызов программ, редактирование списка	22
<b>9</b>	Техническая информация	25
<b>10</b>	Очистка / дезинфекция	27

## Содержание

<b>11</b>	<b>Знак CE / производитель</b>	<b>31</b>
<b>12</b>	<b>Объем поставки и вспомогательные принадлежности</b>	<b>32</b>
<b>13</b>	<b>Комбинирование устройства</b>	<b>33</b>
<b>14</b>	<b>Безопасность и техническое обслуживание</b>	
	14.1 Безопасность	34
	14.2 Техническое обслуживание	35
<b>15</b>	<b>Функциональное испытание</b>	<b>36</b>
<b>16</b>	<b>Правовое уведомление</b>	<b>37</b>
<b>17</b>	<b>Сообщения об ошибках / поиск и устранение неисправностей / утилизация</b>	<b>38</b>
<b>18</b>	<b>Заявление производителя об ЭМС</b>	<b>41</b>

Действительно для устройства *enPuls* версия 2.0 (NG).

Данные инструкции по применению являются неотъемлемой частью устройства. Вы всегда должны хранить их вместе с устройством в пределах досягаемости для лиц, уполномоченных работать с этим устройством.

Последнее обновление: ноябрь 2017 г.

## Показания

- Лучевой и локтевой эпикондилит
- Кальцифицирующий тендинит / проблемы с плечом
- Состояние после тупых травм мышц
- Хронический синдром надколенного сухожилия
- Надколенный тендинит
- Хроническая тендинопатия ахиллова сухожилия
- Подошвенный фасцит
- Пяточные шпоры
- Лечение миофасциальной триггерной зоны, например, на шее
- Лечение миофасциальной триггерной зоны, например, на спине в случае боли мышц спины
- Вертлужный бурсит
- Периостит / синдром тартана (состояние после перегрузки)

## Противопоказания

- Сосудистые заболевания в зоне или вблизи зоны воздействия
- Открытые раны в зоне или вблизи зоны воздействия
- Местные инфекции в зоне воздействия
- Применение в области злокачественных/доброкачественных опухолей
- Применение непосредственно на поверхностях хрящей или в зоне небольших фасеточных суставов на позвоночнике
- Применение непосредственно поверх имплантированных электронных устройств, например, кардиостимуляторов, инфузионных насосов и т. д.
- В областях, в которые применение механической энергии в форме вибраций приводит к повреждению ткани, например, металлического имплантата
- После перелома, в случае разрыва мышечных волокон или мышц

### **В целом лечение не рекомендуется**

- При нарушениях свертываемости крови или видах лечения, которые могут привести к изменению свертываемости крови
- Во время беременности
- При заболеваниях, связанных с нарушением вазомоторной системы в области воздействия
- Над заполненными воздухом пространствами (например, грудной отдел позвоночника и т. д.)
- При генерализованном болевом синдроме, например, фибромиалгии
- У детей, особенно в области эпифизарных хрящей

### **Следует соблюдать осторожность при лечении людей**

- имеющих нарушения чувствительности;
- с выраженными вегетативными нарушениями;
- находящихся под воздействием лекарственных препаратов и/или алкоголя;

поскольку у них нельзя исключать выраженного циркуляторного стресса и неадекватной реакции на лечение.

**Побочные эффекты** Лечение устройством *enPuls* версия 2.0 иногда может приводить к раздражению, появлению петехий, гематом, отека или боли.

Перед использованием устройства на пациенте пользователь должен ознакомиться с инструкциями по использованию и индивидуальными методами лечения, а также показаниями / противопоказаниями, предупреждениями и информацией о применении. Также следует руководствоваться дополнительными источниками информации по лечению.

### **Внимание !**

Перед использованием убедитесь, что устройство подключено к правильно заземленной розетке сети электропитания (электрическое подключение по стандарту DIN VDE 0100, часть 710). Устройство следует эксплуатировать только с прилагаемым кабелем электропитания. Кабель электропитания должен быть защищен от механической нагрузки.

### **Внимание !**

Эксплуатация этого устройства вблизи сильных электромагнитных полей (например, томографов, рентгеновского или диатермического оборудования) может помешать работе устройства. Устройство должно находиться на безопасном расстоянии в несколько метров от такого оборудования.

Устройство *enPuls* версия 2.0 не пригодно для использования в зонах с взрывоопасной, воспламеняемой или горючей атмосферой.

Во время использования устройство должно быть расположено в положении, обеспечивающем прямой доступ к розетке электропитания для того, чтобы была возможность в любое время отсоединить его от сети.

Во избежание риска поражения электрическим током, следует извлечь вилку из розетки электропитания перед выполнением любых работ по очистке и техническому обслуживанию устройства.

Проверьте устройство перед использованием. Не используйте его при обнаружении каких-либо повреждений.

### **Внимание !**

Следует использовать только вспомогательные принадлежности, поставляемые компанией Zimmer MedizinSysteme GmbH.

### **Внимание !**

Излучатель устройства не предназначен для непрерывной работы. Максимум после 6000 импульсов следует сделать 15-минутную паузу в лечении.

### **Внимание !**

Для запуска системы извлеките устройство *enPuls* версия 2.0 из сумки для транспортировки. Эксплуатация без извлечения из чехла не предусмотрена.

Следует обеспечить, чтобы устройство *enPuls* версия 2.0 было размещено на устойчивой поверхности.

### **Внимание!**

Чтобы избежать накопления тепла в излучателе, убедитесь, что вентиляционные отверстия в верхней и особенно нижней части излучателя не заблокированы (т. е. не перекрываются удерживающей его рукой или иным образом).



В исключительных случаях время воздействия ограничивается 4 минутами, а затем прерывается не менее чем на 15 минут. Излучатель может перегреться при превышении времени воздействия.



Инструкции по лечению, касающиеся места, длительности и интенсивности воздействия требуют медицинских знаний и могут даваться только уполномоченными врачами, терапевтами и медицинскими работниками. Пользователь устройства должен соблюдать эти инструкции.



Пациент не должен оставаться без присмотра во время лечения.



Лица, одновременно с данной терапией проходящие лечение со снижением и/или изменением свертываемости крови или удлинением времени свертывания (например, ацетилсалициловой кислотой), должны проконсультироваться со своим врачом о возможной отмене этого лечения, поскольку использование радиальных ударных волн может легко привести к усилению кровотечения и кровоподтеков у таких пациентов.



Ударные волны сильно рассеиваются в заполненных воздухом областях и создают отраженные волны, что может иметь негативные последствия. Поэтому запрещается воздействие непосредственно над легкими (межреберье) и областью желудочно-кишечного тракта.



Запрещается использование устройства во влажной среде, несоблюдение этого требования может привести к значительному ущербу и подвергнуть опасности как пациента, так и пользователя устройства.

**Что представляет собой устройство enPuls версия 2.0?**

Это ультрасовременное, инновационное устройство для лечения ударной волной.

**Лечение ударной волной**

Лечение радиальной баллистической ударной волной представляет собой универсальный метод. От лечения поверхностных ортопедических проблем до миофасциальных триггерных точек.

**Как работает enPuls версия 2.0?**

Устройство создает ударные волны при помощи эргономичного излучателя и испускает их через специальные аппликаторы. Ударная волна, создаваемая enPuls версия 2.0, может проникать в ткани тела человека на глубину примерно до 35 мм.

**Как генерируется ударная волна в enPuls версия 2.0?**

Катушка, находящаяся в задней части излучателя, генерирует электромагнитное поле. Летящая частица ускоряется в поле. Она попадает на наконечник в передней части излучателя и генерирует ударные волны, которые радиально распространяются в тканях.

**Каковы преимущества enPuls версия 2.0?**

Инновационная технология обеспечивает компактную конструкцию без применения компрессора. Современный, понятный цветной дисплей показывает все связанные с терапией параметры, а современное сенсорное управление обеспечивает удобную работу во время лечения. Индивидуальная настройка запуска программы и понятные, простые меню обеспечивают пользователю максимальное удобство.

Различные, непрерывно регулируемые частоты и набор аппликаторов позволяют выбрать воздействие, подходящее для конкретного состояния пациента.

Небольшая конструкция обеспечивает экономию места при работе в офисе и идеально подходит для визитов на дом.

**Целевое назначение**

enPuls версия 2.0 - это терапевтическая система, генерирующая электромагнитное поле и радиальные ударные волны для применения в ортопедии и физиотерапии.

**Примечание.**

*Устройство разрешено для применения только медицинскими работниками (такими как врачи, терапевты и медицинские работники со средним образованием).*

*Устройство enPuls версия 2.0 разработано и предназначено исключительно для лечения поверхностных ортопедических проблем у людей.*

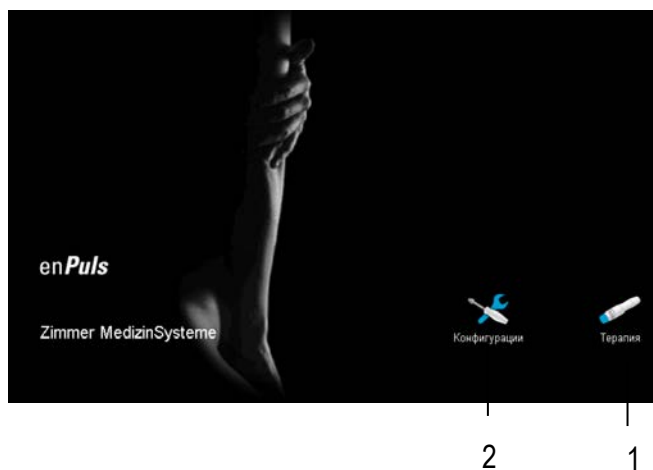
- Примечание:** *Для запуска системы извлеките устройство enPuls версия 2.0 из сумки для транспортировки. Эксплуатация без извлечения из чехла не предусмотрена.  
Следует обеспечить, чтобы устройство enPuls версия 2.0 было размещено на устойчивой поверхности.*
- Примечание.** *Убедитесь, что выключатель электропитания устройства установлен в положение «0».*
- Подключение кабеля электропитания** Подсоедините кабель электропитания к гнезду (12) на устройстве, затем включите его в сеть электропитания.
- Примечание.** *Устройство можно подключать только к розеткам электропитания с защитным контактом.*
- Подключение излучателя** Подсоедините излучатель к имеющемуся гнезду и (14) и настройте его.
- Примечание:** *Убедитесь, что наконечник вставлен в излучатель, и ввинчен правильно и полностью.*
- Подключение педали** Подключите педаль к имеющемуся гнезду (13) и поставьте ее на пол.
- Включение устройства** Включите устройство при помощи рычажного переключателя (10).
- Выключение устройства** Устройство выключается рычажным переключателем (10).  
Для полного отсоединения (все полюса) устройства от сети следует извлечь из розетки кабель электропитания.
- Внимание!** Все кабели должны быть защищены от заземления или других механических повреждений.

**Примечание:**

Изменения в настройках по умолчанию могут быть сделаны только на экране запуска.

**Экран запуска**

После включения устройства и выполнения самотестирования открывается экран запуска.



**Примечание:**

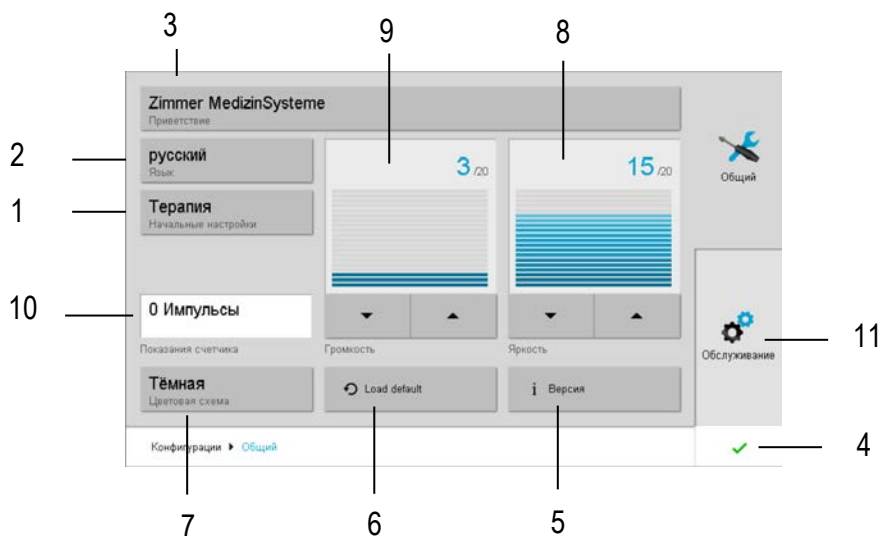
При активации кнопки «Терапия» (1) система немедленно переключается на экран терапии.

**Меню конфигурации**

Заводские настройки можно менять и индивидуально регулировать в меню конфигурации.

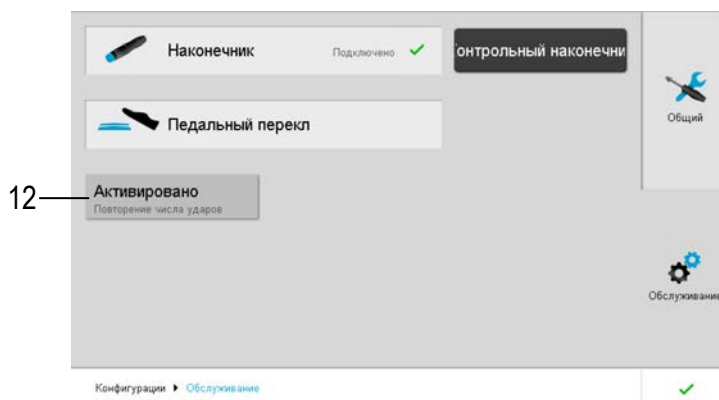
**Выбор конфигурации**

При нажатии кнопки «Конфигурации» (2) открывается меню «Конфигурации».



Ниже описаны варианты настроек. Настройки по умолчанию предварительно запрограммированы на заводе так, как показано на экране.

- |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>(1) Настройки запуска</b>                               | Возможности индивидуального выбора параметров запуска. Выбор делается прямо в соответствующей строке.                                                                                                                                                    |
| <b>(2) Язык</b>                                            | Выбор языка. Выбор делается прямо в соответствующей строке.                                                                                                                                                                                              |
| <b>(3) Приветствие</b>                                     | При активации поля «Приветствие» открывается окно для ввода с клавиатуры индивидуального текста приветствия на экране запуска. При активации кнопки «ОК» сохраняется введенный в текст. При активации кнопки «X» происходит возврат в меню конфигурации. |
| <b>(4) ОК</b>                                              | При активации кнопки происходит переключение к экрану запуска.                                                                                                                                                                                           |
| <b>(5) Версия</b>                                          | При активации кнопки «Версия» открывается окно с информацией о текущей версии программного обеспечения.                                                                                                                                                  |
| <b>(6) Load default (Загрузить установки по умолчанию)</b> | При активации кнопки «Load default» (Загрузить установки по умолчанию) происходит возврат к заводским настройкам по умолчанию.                                                                                                                           |
| <b>(7) Цветовая схема</b>                                  | При активации кнопки происходит переключение между двумя настройками экрана. Можно выбрать светлый или темный фон экрана.                                                                                                                                |
| <b>(8) Яркость</b>                                         | Яркость можно регулировать при помощи двух кнопок со стрелками.                                                                                                                                                                                          |
| <b>(9) Громкость</b>                                       | Уровень громкости можно регулировать при помощи двух кнопок со стрелками.                                                                                                                                                                                |
| <b>(10) Показания счетчика</b>                             | На этой дисплейной панели отображаются показания счетчика излучателя.                                                                                                                                                                                    |



**(11) Обслуживание** При нажатии кнопки (12) в меню обслуживания отключается сообщение об обслуживании, которое появляется при включении устройства после достижения 1,8 миллиона и 2 миллионов ударов.

Отключение этого сообщения приводит к однократному включению сообщения об обслуживании по достижении 1,8 миллиона и 2 миллионов ударов.

Сообщение об обслуживании может быть деактивировано только сервисной службой.

## 8.1 Описание устройства

### Излучатель

Излучатель (6) содержит генератор ударной волны, вентилятор для рассеивания нагрева и гнезда для различных наконечников. Он подключается к блоку управления (1).

### Примечание:

*Генератор ударной волны в излучателе подвергается износу и должен быть заменен по истечении определенного времени использования, поскольку его функциональные характеристики снижаются со временем.*

Компания Zimmer MedizinSysteme GmbH гарантирует неограниченное использование до достижения не менее двух миллионов ударов генератором ударной волны. В некоторых случаях в зависимости от мощности и частоты, длительность работы генератора может превысить 2 миллиона излученных ударов.

Более подробную информацию о необходимости замены генератора ударной волны см. в главе 17.



Для работы излучателя на пациенте один наконечник **должен** быть полностью и плотно ввинчен в излучатель.

### Интервальное функционирование



Излучатель непригоден для непрерывной работы. Тепло, возникающее в результате трения, приводит к тому, что температура наконечника повышается с увеличением продолжительности лечения настолько, что нельзя исключить тепловую травму пациента.

Пожалуйста, соблюдайте меры предосторожности, указанные в главе 4. Лечение должно быть прервано по достижении указанного времени и может быть продолжено только после охлаждения наконечника до комнатной температуры.

### Примечание:

*Обратите внимание, что мониторинг температуры излучателя, описанный на странице 12 ниже, предназначен только для технического выключения с целью защиты механических деталей внутри излучателя. Он не дает никакой информации о температуре наконечника.*

**Мониторинг/регулировка температуры излучателя** При выработке ударной механической энергии внутри излучателя создается значительное тепло. Для предотвращения повреждения и увеличения срока годности излучателя имеется встроенный переключатель температуры. В случае перегрева он принудительно охлаждает излучатель путем внутреннего отключения.

В дополнение к мониторингу температуры устройство enPuls версия 2.0 регулирует температуру при помощи датчика температуры в излучателе. Вентилятор в излучателе запускается, когда активируется педаль, и останавливается по достижении определенной температуры.

Если температура достигает критического предела, инициируется фаза охлаждения. Это указывается следующим сообщением, отображаемым на дисплее:

«Перегрев аппликатора. Дайте аппликатору остыть.»

Излучение импульсов больше невозможно.

После подтверждения сообщения нажатием кнопки «ОК» экран терапии возвращается на передний план. Символ педали меняется на символ отключенного излучателя, а вместо кнопки запуска на дисплее отображается время, оставшееся до готовности излучателя к возобновлению работы.

Сразу после возврата излучателя к рабочей температуре, на экране появится символ педали с текстом «Пуск» и лечение может быть продолжено.

**Наконечники** Для лечения доступны три различных наконечника.

**Замена наконечников** Для замены наконечников, держите излучатель одной рукой и поверните наконечник против часовой стрелки, а другой рукой извлеките его из излучателя. Затем вставьте наконечник, который Вы хотите использовать, повернув его по часовой стрелке до защелкивания на месте.

*Примечание:* Наконечники подвергаются износу и должны быть заменены после определенного периода использования (см. главу 14.2 Обслуживание).

**Педаль** Разметите педаль таким образом, чтобы ее можно было легко достать во время сеанса лечения. Рабочий элемент педали не зависит от направления, поэтому точное выравнивание педали не требуется.

Чтобы избежать повреждения, нажимайте на педаль только со слабым давлением. Для управления переключателем используйте переднюю часть стопы, а не пятку.

### 8.1 Описание устройства

Педадь не имеет механизма блокировки, поэтому работает только при нажатии на переключатель.

### Терапия

Удерживайте излучатель как показано на рисунке ниже.



В устройстве enPuls версия 2.0 используется механическая энергия, которая передается пациенту через излучатель.

Для достижения этого излучатель с наконечником размещают перпендикулярно зоне или точке воздействия.

При применении ударной волны Вы можете работать либо с неподвижно удерживаемым излучателем в одной точке, либо динамически, перемещая его по зоне воздействия.

Для снижения трения на коже рекомендуется использовать лосьон enPuls.

Вес излучателя позволяет не прижимать его плотно к зоне/точке воздействия.

Излучатель прикладывается и удерживается в руке в расслабленной позе.

При необходимости также можно применить давление в направлении ткани, а угол использования можно менять.

### Внимание!

Во избежание загрязнения при использовании лубрикантов следует надевать защитный силиконовый колпачок поверх наконечника. Если защитный колпачок не используется, лубрикант может проникать в наконечник и излучатель, что может привести к длительному загрязнению и неисправности.

### Примечание:

*Это является причиной для отказа от гарантийных обязательств.*

### Примечание:

*Несмотря на сильное внутреннее затухание вследствие веса и конструкции излучателя, рука пользователя может страдать нагрузки при вибрации.*

*Рекомендуемые защитные меры:*

- Ограниченное время воздействия
- Пассивная поддержка

### Примечание:

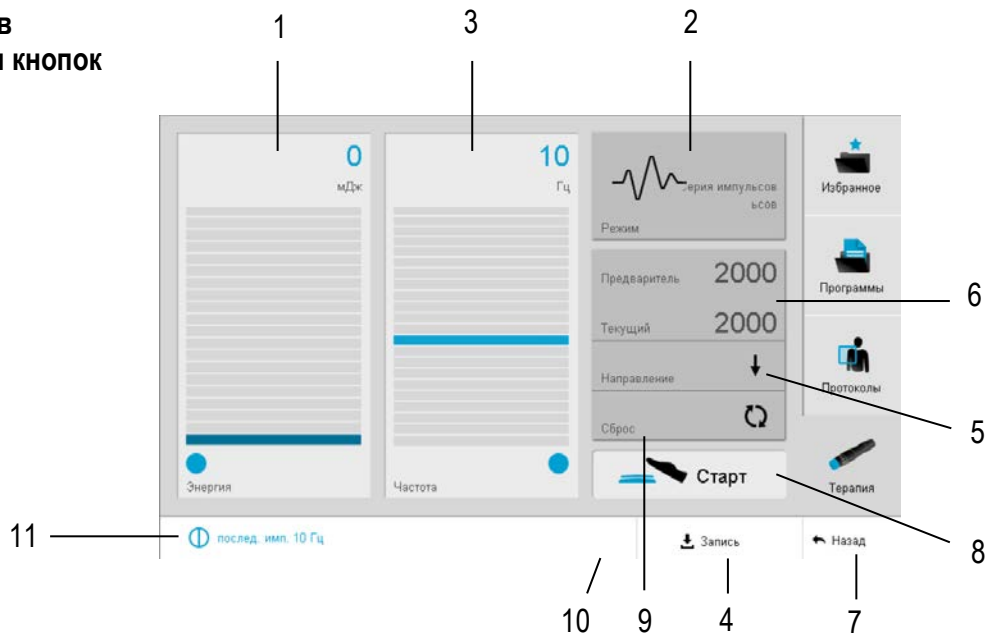
*Во время лечения необходимо пристально отслеживать состояние пациента.*

<i>Примечание:</i>	<i>Все кнопки, меню и подменю можно активировать прямо на экране нажатием пальца.</i>
<b>Запуск программы</b>	При нажатии кнопки «Терапия» (1) на экране запуска, система переключается к экрану терапии.
<b>Выбор аппликатора</b>	Выберите аппликатор, подходящий для желаемой терапии, и правильно вверните его в излучатель.
<b>Размещение излучателя/аппликатора</b>	Разместите излучатель на выбранной точке/зоне воздействия. Для предотвращения трения на коже перед воздействием на обрабатываемый участок можно нанести лосьон.
<b>Настройка энергии импульса</b>	Для настройки энергии импульса используйте контроллер с левой стороны.
<i>Примечание:</i>	<i>enPuls версия 2.0 предлагает два режима излучения импульсов.</i>
	<b><i>Излучение импульсов с предустановленным количеством импульсов</i></b> <i>При излучении импульсов с предустановленным количеством импульсов, воздействие прекращается устройством по достижении излучения предустановленного количества импульсов.</i> <i>Педаль отключается и импульсы больше не излучаются.</i> <i>Воздействие может быть продолжено путем переустановки текущего количества импульсов или регулировки предварительного выбора.</i>
	<b><i>Излучение импульсов без предустановленного количества импульсов</i></b> <i>При выдаче импульсов без предустановленного количества импульсов воздействие не завершается устройством. Импульсы излучаются до тех пор, пока активирована педаль.</i> <i>Для излучения импульсов без предустановленного количества импульсов активен только счетчик в возрастающем порядке.</i>
<b>Начало терапии</b>	При активации педали начинается терапия.
<i>Примечание:</i>	<i>Ударную волну следует активировать педалью только после размещения излучателя на пациенте.</i>
<b>Окончание терапии</b>	При деактивации педали терапия прерывается или прекращается.

**Примечание:**

*Во время лечения необходимо пристально отслеживать состояние пациента, при необходимости терапию следует адаптировать или отменить в случае возникновения проблем.*

**Описание  
элементов  
дисплея и кнопок**



- (1) Энергия** Отображает настройку энергии импульса. Во время активной терапии заполняется столбчатая диаграмма. Энергия импульса может быть установлена до и во время излучения импульсов. Энергию импульса можно устанавливать с шагом 10 мДж в диапазоне 60-185 мДж.
- (2) Режим** Отображается настройка режима работы. При активации окна открывается меню выбора с режимами работы: Серия импульсов, Пакет 4 импульса, Пакет 8 импульсов, Пакет 12 импульсов. Желаемый режим работы выбирается прямо в соответствующей строке.
- (3) Частота** Отображение настройки частоты. Диапазон частот: 1 Гц – 22 Гц, регулировка выполняется контроллером с правой стороны. Максимальная выбираемая частота зависит от настройки уровня энергии.
- (4) Запись** При нажатии кнопки открывается поле для ввода названия индивидуальной программы. Программа автоматически сохраняется в списке избранного.
- (5) Направление счета** При нажатии кнопки открывается настройка направления подсчета (в восходящем или нисходящем порядке) количества излученных импульсов.
- (6) Счетчик импульсов** Отображение предварительно выбранного количества импульсов и испускаемых в настоящий момент импульсов, а также общее количество импульсов, испускаемых в случае не предустановленного количества импульсов. Направление подсчета может быть восходящим или нисходящим.

- При активации счетчика импульсов открывается меню ввода для ввода предустановленного количества импульсов. Предустановленное количество вводится с шагом 100.
- (7) Назад**                      Перемещение на один шаг назад к предыдущему экрану.
- (8) Пуск**                        Запуск программы.
- (9) Сброс**                        Для восходящего направления подсчета значение сбрасывается до 0; для нисходящего направления подсчета сброс выполняется до предустановленного количества импульсов.
- (10) Информация**            При нажатии кнопки происходит возврат к терапии и информации о лечении.
- (11) Строка состояния**            Отображается название выбранной в настоящее время программы.

#### **SD-карта**

Заданные пользователем настройки и список показаний сохраняются на SD-карте.

Если SD-карта не вставлена, то при нажатии кнопки «Избранное» отображается следующее сообщение:

«SD карта не обнаружена».

Для пользования функциями «Избранное» требуется SD-карта.

Вставьте карту и подтвердите, нажав «ОК».

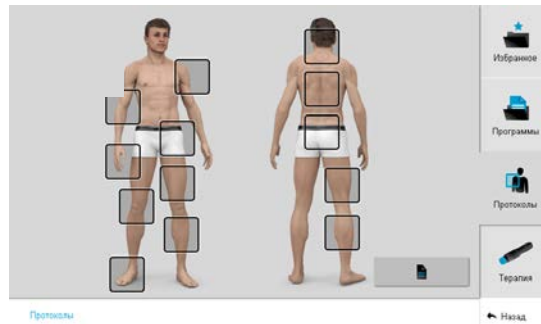
#### **Примечание:**

*Отключение сообщения описано в разделе 17.*

Меню «Протоколы» используется для поддержки во время выбора терапии.

### Протоколы

При нажатии кнопки (1) открывается меню с рекомендациями по терапии.



### Примечание:

В меню «Протоколы» предлагаются два способа выбора желаемой терапии:

- путем выбора области тела
- путем выбора из списка

### Выбор терапии по области тела

Область тела выбирается нажатием на черный квадрат.

### Выбор области тела

После выбора желаемой области тела (в данном случае локоть) открывается окно с рекомендациями для терапии в области локтя.



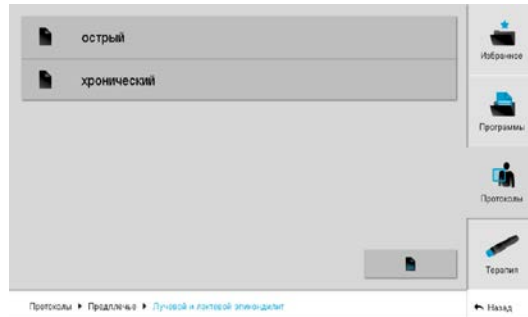
Клиническая картина выбирается прямо в соответствующей строке.

### Примечание:

Вне зависимости от того, было ли выбрано показание по области тела или через список, этапы программы, ведущие к экрану терапии, одинаковы, и поэтому описаны только один раз.

### Выбор дифференцированного состояния клинической картины

Дифференцированное состояние клинической картины выбирается прямо в соответствующей строке.

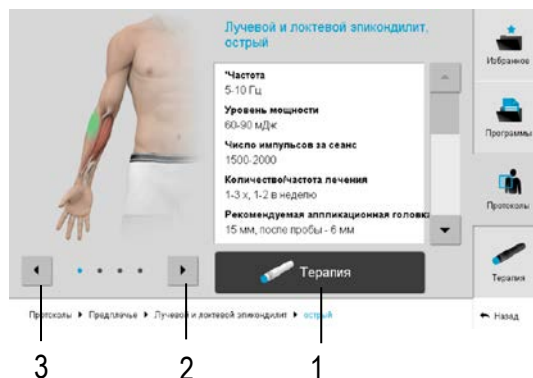


### Информация о терапии

После выбора дифференцированного состояния клинической картины открывается другое окно с подробной информацией о терапии и воздействии.

При нажатии кнопки (2) открывается доступ к дополнительной информации о терапии и воздействии.

При нажатии кнопки (3) происходит возврат к предыдущей информации



### Выбор программы терапии

При нажатии кнопки (1) открывается экран терапии с соответствующей программой.

Параметры предустановленной программы можно индивидуально менять и сохранять.

#### Сохранение программы и присвоение названия

При нажатии кнопки «Запись» открывается поле для ввода названия программы.

Название программы вводится при помощи клавиатуры.



#### Примечание:

Для сохранения доступны 120 позиций.

#### Сохранение в списке «Избранное»

При нажатии кнопки (1) открывается список «Избранное» и программа автоматически сохраняется в этом списке.

Программа всегда сохраняется на первом свободном месте списка.

При нажатии кнопки (2) процедура сохранения прерывается.

#### Примечание:

Если кнопка (1) активируется без ввода имени программы, появляется следующее сообщение:

«Укажите имя!»

Подтвердите сообщение, введите название программы и повторите процедуру сохранения.

Индивидуально сохраненные программы перечислены в списке «Избранное».

Здесь их можно

1. *вызывать для терапии,*
2. *редактировать (перемещать в последовательности и удалять).*

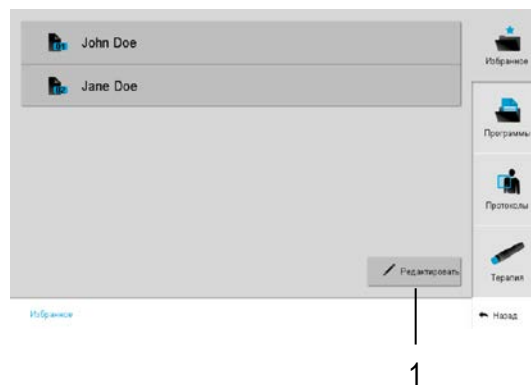
#### Выбор списка «Избранное»

При нажатии кнопки «Избранное» открывается список избранных программ.

#### Вызов программы

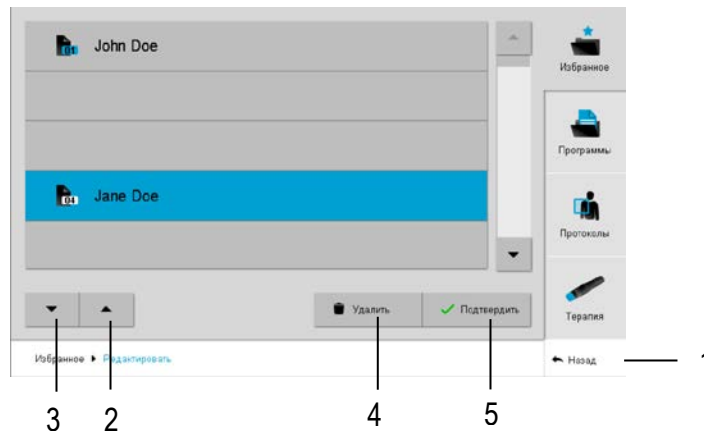
Желаемая программа выбирается прямо в соответствующей строке.

#### Редактирование списка «Избранное»



При нажатии кнопки (1) открывается экран «Редактировать».

#### Редактировать избранное



- При нажатии кнопки (1) происходит возврат к экрану запуска.
- При нажатии кнопки (2) происходит смещение программы вверх.
- При нажатии кнопки (3) происходит смещение программы вниз.
- При нажатии кнопки (4) программа удаляется.
- При нажатии кнопки (5) редактирование подтверждается.

**Примечание:**

При нажатии кнопки (4) запускается запрос на подтверждение:

«Вы действительно хотите удалить эту программу?»

При нажатии кнопки «Да» программа удаляется.

При нажатии кнопки «Нет» процесс удаления прерывается.

**Энергообеспечение**

**Гнездо электропитания** 100 – 240 В / 50/60 Гц; 220 В / 60 Гц

**Предохранитель** 2 x T3A15L, 250 В

**Потребляемая мощность** 250 В-А

**Класс защиты** I

**Класс использования** BF

**Применимая часть** Наконечник

Защитный силиконовый колпачок

**Диапазон частот** 1 Гц – 22 Гц, регулируемый с шагом 1 Гц

3 пакетных режима с 4, 8 или 12 импульсами

**Уровни энергии импульса**

60 – 185 мДж (на аппликаторе), свободная регулировка с шагом 10 мДж  
на частоте 22 Гц макс. 90 мДж  
на частоте 16 Гц макс. 120 мДж  
на частоте 10 Гц макс. 185 мДж

**Режим функционирования**

Интервальное функционирование

**Точность**

± 20%

**Размеры**

322 мм x 235 мм x 130 мм

**Вес**

2,7 кг

**Класс IP**

Устройство IPX0  
Педаль IPX5  
Излучатель IPX0

**Излучатель enPuls 2.2**

**Размеры**

Длина 230 мм, диаметр 50 мм

**Вес**

850 г

**Продолжительность обслуживания** 2 000 000 ударов (минимум)

**Наконечники**

Диаметр 6 / 15 / 25 мм / для переключения инструменты не требуются  
Гарантировано 150 000 ударов

**Устройство полностью**

**Размеры**

580 мм x 250 мм x 470 мм (в комплекте с сумкой)

**Общий вес**

13 кг (в комплекте с корпусом)

**Функционирование**

При температуре от 10 до 25°C, относительной влажности от 20 до 80% без конденсации, при давлении от 700 до 1060 гПа

**Хранение и**

При температуре от -10°C до +50°C, относительной влажности от 10% до

**транспортировка** 90%, без конденсации  
при давлении от 700 до 1060 гПа

*Примечание:* Устройство следует хранить и транспортировать только в оригинальной упаковке.

**Возможно изменение технических характеристик!**



- Перед проведением любого технического обслуживания и очисткой устройства всегда следует отключать его от сети электропитания и отсоединять шнур электропитания от розетки.
- Следите затем, чтобы при очистке и дезинфекции наклейки устройства (такие как предупреждения, наклейки средств управления, идентификационная табличка) не были повреждены.
- Следите за тем, чтобы во время очистки или дезинфекции жидкости не попадали внутрь устройства, на педаль или излучатель. Не используйте спреи.
- В случае попадания жидкости внутрь устройства или излучателя во время очистки или дезинфекции, устройство должно быть подвергнуто техническому обслуживанию, воздержитесь от его использования и свяжитесь с вашим представителем сервисной службы.
- Для минимизации риска инфекции всегда надевайте защитные перчатки для очистки и дезинфекции.
- Устройство и контактирующие с телом части считаются некритическими с точки зрения гигиены, поскольку используются на нетравмированной и здоровой коже (для примера см. руководство RKI).

**Корпус /  
Педаль**

**Очистка (только вручную)**

Инструменты:

- Одноразовые салфетки (целлюлозные, бумажные)
- Очищающее средство для пластмасс, не содержащее спирт (например, очищающее средство для медицинских устройств)

При наличии видимых загрязнений корпус, педаль и все кабели можно очистить при помощи доступных в продаже очистителей для пластмасс, не содержащих спирта. Протрите поверхность до удаления грязи, используя мягкую ткань, смоченную в соответствии со спецификациями производителя очищающего средства, но увлажненную не до падения капель.

**Дезинфекция (только вручную):**

Инструменты:

- Одноразовые салфетки (целлюлозные, бумажные)
- Имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, не содержащие спирт, для металлов и пластмасс, с бактерицидными, вирулицидными и фунгицидными свойствами, или салфетки. Соблюдайте инструкции по использованию соответствующего производителя.

Рекомендуется выполнять дезинфекцию не реже одного раза в неделю, а также при наличии любых указаний на загрязнение. Перед выполнением дезинфекции проконсультируйтесь со специалистом по гигиене. Всегда выполняйте очистку перед дезинфекцией.

Корпус и педаль можно дезинфицировать, протерев их дезинфицирующим средством. Протрите все поверхности мягкой тканью, смоченной в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства (ткань не должна быть очень мокрой), либо тканью, предварительно пропитанной дезинфицирующим средством (готовые к использованию салфетки). Также соблюдайте требования по сушке или последующей очистке, когда это применимо.

**Наконечник /  
Излучатель**

**Очистка (только вручную)**

Инструменты:

- Одноразовые салфетки (целлюлозные, бумажные)
- Очищающее средство для пластмасс, не содержащее спирт (например, очищающее средство для медицинских устройств)

Перед очисткой снимите защитный силиконовый колпачок с наконечника. Затем выполните процедуру, описанную в разделе «Корпус / педаль».

**Дезинфекция (только вручную):**

Инструменты:

- Одноразовые салфетки (целлюлозные, бумажные)
- Имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, не содержащие спирт, для металлов и пластмасс, с бактерицидными, вирулицидными и фунгицидными свойствами, или салфетки.

Рекомендуется выполнять дезинфекцию не реже одного раза в неделю, а также при наличии любых указаний на загрязнение. Перед выполнением дезинфекции проконсультируйтесь со специалистом по гигиене. Всегда выполняйте очистку перед дезинфекцией.

Перед дезинфекцией снимите защитный силиконовый колпачок с наконечника. Затем выполните процедуру, описанную в разделе «Корпус / педаль».

**Защитный  
силиконовый  
колпачок**

**Очистка, вручную:**

Инструменты:

- Питьевая вода, комнатной температуры
- Емкость, например, почкообразный лоток
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости
- Очищающее средство для пластмасс, не содержащее спирт (например, очищающее средство для медицинских устройств)

Перед очисткой снимите защитный силиконовый колпачок с наконечника. Приготовьте раствор моющего средства, соблюдая инструкции производителя. Поместите защитный силиконовый колпачок в раствор. Используйте щетку для очистки наружной и внутренней поверхности защитного колпачка. В конце промойте защитный колпачок проточной водой.

## Дезинфекция, вручную:

Инструменты:

- Емкость, например, почкообразный лоток
- Имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, не содержащие спирт, для металлов и пластмасс, с бактерицидными, вирулицидными и фунгицидными свойствами.

Рекомендуется выполнять дезинфекцию не реже одного раза в неделю, а также при наличии любых указаний на загрязнение. Перед выполнением дезинфекции проконсультируйтесь со специалистом по гигиене. Всегда выполняйте очистку перед дезинфекцией.

Приготовьте раствор дезинфицирующего средства, соблюдая инструкции производителя. Поместите защитный силиконовый колпачок в раствор. Убедитесь, что покрыты все внутренние и внешние поверхности защитного колпачка. Оставьте защитный колпачок в растворе на время, указанное производителем дезинфицирующего средства. В конце промойте защитный колпачок проточной водой.

## Очистка/дезинфекция, механическая:

### Подготовка:

Перед очисткой/дезинфекцией видимые загрязнения следует удалить вручную. Обработать, как указано выше.

### Процедура:

Выполните механическую очистку и дезинфекцию с использованием следующих параметров:

- Очищающее средство: neodisher® MediClean forte (производитель: Dr. Weigert)
- Очистка: 10 минут при температуре 55°C
- Дезинфекция: 5 минут при температуре 93°C

Примечание: Материал пригоден для стерилизации паром при температуре 134°C.



**Средства,  
пригодные для  
дезинфекции**

**Внимание!** При использовании для очистки и дезинфекции легковоспламеняемых растворов должно пройти достаточное время перед использованием устройства для испарения раствора. В противном случае возможно его воспламенение.

Указанные ниже средства пригодны для ручной дезинфекции:

- Салфетки mikrozid® sensitive
- Antifect FF
- Gigasept FF
- Quartamon Med

Соблюдайте инструкции по использованию соответствующего производителя.

**Примечание:** *Используйте устройство только в гигиенической среде.*

Устройство имеет знак CE



в соответствии с директивой ЕС по устройствам медицинского назначения 93/42/ЕЕС.

**Производитель**

Zimmer MedizinSysteme GmbH  
Junkersstraße 9  
89231 Neu-Ulm, Germany  
Тел.: +49 731. 9761-291  
Факс +49 731. 9761-299  
[www.zimmer.de](http://www.zimmer.de)

**Объем поставки**

**Артикульный**

**номер**

5418-01	1	Блок управления enPuls версия 2.0
5413	1	Излучатель версия 2.2
93133521	1	Наконечник, 6 мм
93133511	1	Наконечник, 15 мм
93133502	1	Наконечник, 25 мм
65135110	10	Защитные силиконовые колпачки
50500038	1	Лосьон enPuls / ZWave
94130411	1	Педаль
93130312	1	Держатель для излучателя
118*	1	кабель электропитания
10102414	1	инструкция по применению
87053009	1	сумка для транспортировки

**Вспомогательные  
принадлежности**

**Артикульный**

**номер**

5413	Излучатель версия 2.2
93130312	Держатель для излучателя
93133521	Наконечник, 6 мм
93133511	Наконечник, 15 мм
93133501	Наконечник, 25 мм
65135110	Защитный силиконовый колпачок
50500038	Лосьон enPuls / ZWave
94130411	Педаль
118*	Кабель электропитания
87053009	Транспортировочная сумка с вспененной вставкой

\* Стандартный кабель. Доступны специфичные для страны варианты разъемов.

При необходимости обращайтесь к дистрибьютору.

Для ePuls версия 2.0 производитель не предоставляет никаких комбинируемых устройств.

Любое лицо, комбинирующее устройства не в соответствии с данными рекомендациями, создает медицинскую систему, за которую несет единоличную ответственность.

### 14.1 Безопасность

Устройство *enPuls* версия 2.0 производится в соответствии с требованиями к безопасности стандарта DIN EN 60601-1.

В качестве производителя, компания Zimmer MedizinSysteme может считать себя ответственной за безопасность и надежность устройства только при условии, что

- устройство работает от надлежащей сети электропитания с заземленным контактом и электромонтажом, соответствующим стандарту DIN VDE 0100, часть 710,
- оборудование эксплуатируется в соответствии с инструкциями по применению,
- удлинения, переналадка или модификации выполнялись только уполномоченным представителем Zimmer MedizinSysteme,
- пользователь убедился в функциональной безопасности, надлежащем рабочем состоянии и механической целостности перед использованием устройства и излучателя
- устройство эксплуатируется надлежащим образом обученным персоналом,
- устройство не эксплуатируется в опасных зонах и/или пожароопасной атмосфере,
- устройство отсоединяется от сети электропитания сразу после проникновения в него жидкости.

Устройство не содержит деталей, ремонт которых может выполнить оператор.



Модификация устройства не допускается.

Обслуживание и замена компонентов могут выполняться только специалистом по техническому обслуживанию, сертифицированным компанией Zimmer MedizinSysteme GmbH.

### 14.2 Техническое обслуживание

Перед проведением любой очистки и технического обслуживания устройства всегда следует отключать его от сети электропитания и отсоединять кабель электропитания от розетки.

Компания Zimmer гарантирует 150 000 излучений ударной волны для одного наконечника.

Рекомендуется заменять наконечник по достижении этого количества ударов.

Наконечник также следует заменять, если терапия начинает становиться менее успешной или наблюдается деформация аппликатора. По этой причине следует регулярно выполнять визуальные проверки.

При включении устройство enPuls версия 2.0 выполняет процедуру самотестирования, в ходе которой проверяются все внутренние компоненты.

При возникновении ошибки возникает сообщение об ошибке.

Дополнительно можно выполнить углубленное функциональное испытание, как описано ниже.

Данное испытание следует выполнять ежемесячно или при наличии сомнений в надлежащем функционировании устройства.

**Примечание:**

*Перед выполнением функционального испытания, проверьте правильность подключения излучателя и педали к устройству. Проверьте целостность и правильность подсоединения кабеля электропитания.*

**Функциональное испытание**

Включите устройство.

Кратковременно активируйте педаль - вентиляторы и генератор должны немедленно включиться, а генератор ударной волны должен работать на частоте, отображаемой на дисплее (значением по умолчанию является 5 Гц).

**Примечание:**

*По окончании функционального испытания выключите enPuls версия 2.0.*

*Если терапия выполняется сразу после испытания, скорректируйте желаемые параметры лечения и выполните терапию, как описано в разделе 8.*

Устройство enPuls версия 2.0 не указано в приложении 1 MPBetreibV (Постановление о функционировании медицинских устройств Германии).

Устройство не указано в приложении 2 MPBetreibV (Постановление о функционировании медицинских устройств Германии).

*В Германии также должен соблюдаться Закон Германии о социальном страховании от несчастных случаев (DGUV) (Положение 3 – Электрические системы и оборудование) с поправками.*

**Примечание:**

*Данная информация применима к эксплуатации устройства в Германии. Когда это применимо, руководствуйтесь соответствующими нормативными требованиями своей страны.*

**Излучатель не работает**

В строке состояния появляется сообщение «Готов», однако импульсы не активируются, несмотря на нажатие педали

**Возможная причина 1**

Излучатель / педаль неправильно подсоединены или неисправны.

**Устранение причины 1**

Проверьте правильно ли подключены педаль и излучатель. Разъемы должны быть полностью вставлены в гнезда.

Проверьте кабель педали на наличие повреждений или изломов.

Убедитесь, что свод педали подвижен и не заблокирован.

**Возможная причина 2**

Неверные настройки программы.

**Устранение причины 2**

Проверьте, настроена ли энергия импульса, если нет, настройте ее.

**Неисправность излучателя**

Нерегулярное излучение ударной волны / перегрев излучателя

**Возможная причина 1**

Наконечник изношен / затруднение манипуляции вследствие износа

**Устранение причины 1**

Наконечники подвергаются износу и должны быть заменены после определенного количества ударных волн.

Удаление изношенных деталей:

Снимите наконечник с излучателя и тщательно очистите задний свод.

Затем держите излучатель без наконечника отверстием вниз. При настройке частоты 2 или 5 Гц и наименьшем уровне энергии запустите небольшое количество ударов (максимум 10). Затем установите на место наконечник.

При возобновлении ошибки наконечник следует заменить.

**Возможная причина 2**

Износ генератора ударной волны

**Устранение причины 2**

Генератор ударной волны подвержен износу и должен заменяться после 2 миллионов ударов.

В меню конфигурации проверьте общее количество ударов, излученных устройством.

Если общее количество ударов составляет 2 миллиона или выше, генератор ударной волны следует заменить.

Для замены генератора ударной волны обратитесь к своему торговому представителю или в главный офис компании в Ной-Ульме.

**Аппликатор не обнаружен**

В строке состояния отображается сообщение «Аппликатор не обнаружен».

**Возможная причина**

Наконечник не подсоединен (или подсоединен неправильно).

**Устранение причины**

Проверьте, правильно ли подсоединен наконечник. Разъем должен быть полностью вставлен в гнездо.

**Неисправность устройства**

Устройство не реагирует на включение электропитания / дисплей остается темным

**Возможная причина 1**

Разъем электропитания

**Устранение причины 1**

проверьте правильно ли вставлена вилка шнура электропитания в розетку, а разъем шнура прочно вставлен в гнездо устройства.

Проверьте кабель электропитания на наличие повреждений. Замените его при наличии видимых повреждений.

Проверьте вилку электропитания и розетку.

**Возможная причина 2**

Предохранитель

**Устранение причины 2**

В гнезде подключения питания устройства имеются микропредохранители, которые отключают устройство от сети при наличии электрических проблем. Откройте откидную крышку и проверьте предохранители. При необходимости замените неисправный предохранитель.



Заменяйте предохранитель только на предохранитель с таким же наименованием/номиналом. Перед выполнением этой операции тщательно проверьте источник электропитания на наличие возможных неисправностей.

При возобновлении ошибки немедленно сообщите об этом в сервисный отдел/службу поддержки заказчиков.

**Сообщение об ошибке SD-карта**

Если SD-карта не вставлена, то при нажатии кнопки «Избранное» отображается следующее сообщение:

«SD карта не обнаружена».  
Для пользования функциями «Избранное» требуется SD-карта.

Вставьте карту и подтвердите, нажав «ОК».

**Предупреждение о перегреве**

Если температура излучателя достигает критического предела, инициируется фаза охлаждения. Это указывается следующим сообщением, отображаемым на дисплее:

«Перегрев аппликатора. Дайте аппликатору остыть.»

При появлении этого сообщения излучение импульсов больше невозможно.

После подтверждения сообщения нажатием кнопки «ОК», экран терапии перемещается на передний план с сообщением в строке состояния, когда законечник возвращается к рабочей температуре.

В случае других неисправностей выключите устройство, затем включите его снова с 5-секундной задержкой. Если ошибка все еще сохраняется, сообщите об этом в службу поддержки заказчиков через главный офис в Ной-Ульме.

**Главный офис**

Zimmer MedizinSysteme GmbH  
Junkersstraße 9  
89231 Neu-Ulm, Germany  
Тел.: +49 731. 9761-291  
Факс +49 731. 9761-299  
[www.zimmer.de](http://www.zimmer.de)

**Утилизация**

Устройство может быть возвращено на завод только в оригинальной упаковке. Оно должно утилизироваться заводом в Ной-Ульме.

В других странах (Европейские страны) утилизация выполняется дилерами, уполномоченными компанией Zimmer MedizinSysteme.

Медицинские электрические устройства, такие как *epPuls* версия 2.0, должны эксплуатироваться с соблюдением особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС в инструкциях по использованию или сопроводительной документации.

Портативные и мобильные устройства ВЧ связи (такие как мобильные телефоны, сотовые телефоны) могут влиять на медицинские электрические устройства.

*epPuls* версия 2.0 может эксплуатироваться только с оригинальным кабелем электропитания, указанным в списке объема поставки и вспомогательных принадлежностей.


Эксплуатация устройства с другим кабелем электропитания может привести к повышению излучений или снижению защищенности устройства от помех!

Руководства и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Устройство <i>epPuls</i> версия 2.0 предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства <i>epPuls</i> версия 2.0 должен обеспечить функционирование устройства в такой среде.		
Показатели излучения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	В устройстве <i>epPuls</i> версия 2.0 ВЧ энергия используется только для его внутреннего функционирования. Это означает, что его ВЧ излучения очень низки и крайне маловероятно, что оно будет создавать помехи для расположенных рядом электронных устройств.
ВЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Класс А	Устройство <i>epPuls</i> версия 2.0 пригодно для использования во всех помещениях, в том числе в жилых районах и местах, напрямую подключенных к низковольтной общественной сети электропитания, которая также подает электропитание в здания коммунального назначения.
Выбросы синусоидального тока в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер-шумы в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устройство не должно использоваться в непосредственной близости или в контакте с другими устройствами. Если такое размещение необходимо, следует наблюдать за данным устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе при размещении в непосредственной близости от других устройств.

<b>Руководства и декларация производителя – защита от электромагнитных излучений</b>			
Устройство <i>enPuls</i> версия 2.0 предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства <i>enPuls</i> версия 2.0 должен обеспечить функционирование устройства в такой среде.			
<b>Испытания помехоустойчивости</b>	<b>IEC 60601- уровень испытания</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда - руководства</b>
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	Покрытие пола должно быть деревянным, бетонным либо из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные электрические помехи/импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для кабелей электропитания ± 1 кВ для входных и выходных кабелей	± 2 кВ для кабелей электропитания  Не применимо для входных и выходных кабелей	Качество напряжения электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Скачки напряжения в соответствии с IEC 6100-4-5	± 1 кВ, дифференциальный сигнал ± 2 кВ, синфазный сигнал	± 1 кВ, дифференциальный сигнал ± 2 кВ, синфазный сигнал	Качество напряжения электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Броски напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения электропитания в соответствии с IEC 61000-4-11.	<5% $U_T$ (>95% понижение $U_T$ за ½ цикла)  40% $U_T$ (60% понижение $U_T$ за 5 циклов)  70% $U_T$ (30% понижение $U_T$ за 25 циклов)  <5% $U_T$ (>95% понижение $U_T$ за 5 секунд)	<5% $U_T$ (>95% понижение $U_T$ за ½ цикла)  40% $U_T$ (60% понижение $U_T$ за 5 циклов)  70% $U_T$ (30% понижение $U_T$ за 25 циклов)  <5% $U_T$ (>95% понижение $U_T$ за 5 секунд)	Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде. Если пользователю устройства <i>enPuls</i> версия 2.0 требуется непрерывная работа даже в случае прерывания подачи электропитания, рекомендуется подавать электропитание на устройство <i>enPuls</i> версия 2.0 от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле на частоте подачи электропитания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте электропитания сети должны соответствовать типичным значениям для промышленной или больничной среды.
Примечание: $U_T$ - напряжение электропитания до применения уровня испытания.			

Основными характеристиками производительности enPuls версия 2.0 являются: бесперебойное испускание холодного воздуха, бесперебойная работа всех функций. Для применения по целевому назначению непрерывная работа устройства не требуется.

Руководства и декларация производителя – защита от электромагнитных излучений			
Устройство enPuls версия 2.0 предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства enPuls версия 2.0 должен обеспечить функционирование устройства в такой среде.			
Испытания помехоустойчивости	IEC 60601-уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководства
<p>Передаваемые ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В<sub>Эффективное значение</sub> 150 кГц - 80 МГц</p> <p>3 В/м 800 МГц - 2,5 ГГц</p>	<p>3 В<sub>Эффективное значение</sub> 150 кГц - 80 МГц</p> <p>3 В/м 800 МГц - 2,5 ГГц</p>	<p>Переносное и мобильное радиочастотное оборудование должно использоваться на расстоянии от устройства enPuls версия 2.0, включая кабели, не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к передающей частоте.</p> <p><b>Рекомендованное безопасное расстояние:</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 0,35\sqrt{P}</math> для 80 МГц - 800 МГц</p> <p><math>d = 0,7\sqrt{P}</math> для 800 МГц - 2,5 ГГц</p> <p>где P - номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика и d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м).</p> <p>На всех частотах напряженность поля стационарного радиопередатчика должна быть меньше уровня соответствия требованиям<sup>b</sup> в соответствии с полевым испытанием<sup>a</sup>.</p> <p>При нахождении в среде устройства, имеющего указанные ниже символы, возможны помехи:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частоте 80 Гц и 800 МГц применимы более высокие частотные диапазоны.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространению электромагнитных волн может помешать поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.</p>			

<sup>a</sup> Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов, наземных станций мобильной связи, любительских радиостанций, станций AM- и FM- радиовещания и ТВ-вещания нельзя теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды от стационарных передатчиков рекомендуется электромагнитная съемка объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство *ePuls* версия 2.0, превышает вышеупомянутый уровень совместимости, то следует наблюдать за устройством *ePuls* версия 2.0 для того, чтобы убедиться, что оно функционирует правильно. При обнаружении отклонений от нормы в функционировании необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства *ePuls* версия 2.0.

<sup>b</sup> В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

**Рекомендованное безопасное расстояние между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ устройствами и устройством *ePuls* версия 2.0**

Устройство *ePuls* версия 2.0 предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются ВЧ помехи. Заказчик или пользователь устройства *ePuls* версия 2.0 может избежать электромагнитных помех путем соблюдения указанного ниже минимального разделяющего расстояния между портативными и мобильными устройствами телекоммуникационной ВЧ связи (передатчиками) и устройством *ePuls* версия 2.0, в зависимости от мощности излучения устройства связи.

Номинальная выходная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передачи м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице выше, рекомендованное безопасное расстояние  $d$  в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применимого к соответствующему столбцу, где  $P$  - номинальная максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частоте 80 Гц и 800 МГц применимы более высокие частотные диапазоны.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространению электромагнитных волн может помешать поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

**enPuls**

Version 2.0

Инструкция по  
эксплуатации

Zimmer MedizinSysteme GmbH  
Junkersstraße 9  
89231 Neu-Ulm, Germany  
Tel. +49 7 31. 97 61-291  
Fax +49 7 31. 97 61-299  
export@zimmer.de  
www.zimmer.de

**Zimmer**  
MedizinSysteme

