

Endopuls 811



Инструкция по применению

Правообладатель:

Copyright:



Enraf-Nonius B.V.
P.O. Box 12080
Vareseweg 127
3004 GB Rotterdam
The Netherlands
Tel: +31 (0)10 – 20 30 600
Fax: +31 (0)10 – 20 30 699
info@enraf-nonius.nl
www.enraf-nonius.com

1 Введение	3
2 Ответственность за продукт	3
3 Меры предосторожности	3
4 Использование по назначению	4
5 Описание продукта	4
6 Показания и противопоказания	5
6.1 Показания:.....	5
6.2 Противопоказания:	5
6.3 Меры предосторожности и предупреждения:	6
7 Состав упаковки	7
8 Указания по применению	7
8.1 Ударная волна.....	7
8.2 Рукоятка.....	8
8.3 Режим ожидания устройства и рукоятки.....	8
8.4 Аппликаторы	8
8.5 Замена аппликаторов.....	8
8.6 Ножная педаль.....	9
9 Инструменты управления и аксессуары	9
10 Инсталляция	11
11 Основные операции	12
11.1 Домашнее меню.....	12
11.2 Системные установки.....	13
11.3 SD-КАРТА.....	14
11.4 Клинические протоколы.....	14
11.5 Избранное.....	16
11.6 Удаление избранного.....	17
11.7 Ручное управление.....	18
12 Содержание и техническое обслуживание, выявление и устранение неисправностей	20
12.1 Содержание устройства.....	20
12.1.1 Очистка и дезинфекция аппарата.....	20
12.1.2 Контроль температуры рукоятки.....	20
12.2 Поиск и устранение неисправностей.....	21
12.2.1 Отказ или неисправность рукоятки.....	21
12.2.2 Нерегулярная подача импульсных волн/ перегрев рукоятки.....	21
12.2.3 Нет ответа на главный выключатель / дисплей остается темным.....	21
12.3 Конец срока эксплуатации.....	22
13 Функциональный тест	22
14 Сообщения об ошибках	22
15 Технические характеристики	23
16 Стандарты безопасности и эксплуатации	24
17 Данные об электромагнитной совместимости	24

1 Введение

Данная инструкция предназначена для владельцев и пользователей Endopuls 811. В ней содержатся общие инструкции по пользованию, мерах предосторожности, содержанию и техническому обслуживанию и информация о комплектующих. С целью максимизировать использование, эффективность и срок службы Вашего прибора, пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и ознакомьтесь со средствами управления и аксессуарами перед использованием прибора.

Технические характеристики приведённые в данной инструкции были актуальны на дату публикации, Тем не менее, вследствие проведения компанией Enraf Nonius B.V. политики постоянного улучшения, в данные характеристики в любое время могут вноситься изменения.

2 Ответственность за продукт

Закон об ответственности за продукт действует во многих странах. В частности, по данному закону после истечения 10 лет после ввода продукта в обращение, производитель больше не несёт ответственности за возможные недостатки продукта.

В максимальной степени, допустимой действующим законодательством, ни в коем случае Enraf-Nonius или его поставщики или торговые посредники не несут ответственности за любые косвенные, специальные, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате использования или невозможности использования продукта, включая, без ограничения, убытки за потерю репутации, работы и производительности, компьютерного сбоя или поломки, или любые другие коммерческие убытки или потери, даже если были уведомлены о возможности таковых, и независимо от правовой теории (контракта, невыполнении и т.п.), на которой это требование основано. В любом случае, общая ответственность Enraf-Nonius по любому из положений настоящего Соглашения, не должна превышать в совокупности суммы вознаграждения, выплачиваемого за этот продукт и платы за поддержку продукта, полученную Enraf-Nonius в рамках отдельного соглашения о поддержке (если таковые имеются), за исключением смерти или травм, вызванных халатностью Enraf-Nonius в степени, в которой это запрещено законом и учитывая ограничение ущерба в таких случаях.

Компания Enraf-Nonius не может нести ответственность за любые последствия, возникшие вследствие недостоверной информации, предоставленной её персоналом или ошибки в данной инструкции и / или другой сопроводительной документации (в том числе коммерческой документации).

Противная сторона (пользователь продукта или его представитель) должна отказаться от от всех претензий к Enraf-Nonius от всех претензий, возникших в связи с третьими лицами, независимо от их характера или что отношение к противной стороне.

3 Меры предосторожности

В данной главе приведены общие предупреждения и меры предосторожности, которым Вы должны следовать при использовании Endopuls 811. Специфические предупреждения и меры предосторожности приведены в главе 6.3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Федеральный закон (исключительно США) ограничивает данное устройство к продаже. Данный прибор может быть продан исключительно по заказу врача,

имеющего лицензию на практику, и использоваться исключительно под постоянным контролем врача, имеющего лицензию на практику.

- Убедитесь, что прибор заземлен путем присоединения только к заземленной электрической штепсельной розетке, соответствующей применимым национальным и местным электротехническим правилам и нормам.
- Не используйте прибор в среде коротковолновой или микроволновой диатермии.
- Необходимо соблюдать осторожность при работе с данным оборудованием вблизи другого оборудования. Потенциальные электромагнитные или другие помехи могут возникнуть к тому или к другому оборудованию. Постарайтесь свести к минимуму это вмешательство, не используя другое оборудование в сочетании с ним.
- Данное оборудование не подходит для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Данный прибор следует хранить в недоступном для детей месте.

ВНИМАНИЕ:

- Необходимо прочитать, понять и применять на практике меры предосторожности и инструкции по эксплуатации. Знать ограничения и риски, связанные с использованием любого прибора электрической стимуляции. Внимательно изучите рекомендации и особенности эксплуатации, размещённые на приборе.
- Это устройство должно работать, транспортироваться и храниться при температуре от 10 ° C до 25 ° C (50 ° F - 77 ° F), с относительной влажностью от 10% -90%.
- Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей, тепла, излучаемого тепловым радиатором, чрезмерного количества пыли, влаги, вибрации и механическим поражениям.
- В случае попадания жидкости, отключите устройство от сети и подвергните устройство проверке, которую должен проводить уполномоченный человек (см. главу о техническом обслуживании).
- Перед проведением процедур пациенту, вы должны ознакомиться с порядком действий для каждого из доступных режимов лечения, а также показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности. Проконсультируйтесь с другими источниками для получения дополнительной информации в отношении применения ударно-волновой терапии.
- **«ВНИМАНИЕ! Работа персонала с аппаратом без применения средств индивидуальной защиты органов слуха согласно ГОСТ 12.4.051-87 (таблица 2: противошумные вкладыши многократного пользования и противошумные наушники) не допускается».**

4 Использование по назначению

Endopuls 811 является современным инновационным устройством ударно-волнового лечения. Радиальная, баллистическая ударно-волновая терапия - это процедура с широким спектром областей применения, начиная от поверхностных ортопедических проблем до лечения миофасциальных триггерных точек.

Устройство предназначено для использования лицами или под контролем лиц, пользующихся медицинским устройством в процессе их работы и в рамках профессиональной медицинской деятельности, которые понимают преимущества и ограничения ударно-волновой терапии. Т.е. "профессиональных пользователей".

5 Описание продукта

Что делает Endopuls 811?

Создаёт ударные волны, используя эргономичный наконечник и пересылает ударные волны с помощью специальных аппликаторов. Endopuls 811 имеет максимальную глубину проникновения в ткани человека около 35 мм.

Технология:

Электромагнитное поле генерируют с помощью катушки на тыльной части рукоятки. Снаряд ускоряется в результате поля; происходит удар по аппликатору в передней части наконечника и генерируются ударные волны, которые распространяются в радиальном направлении в ткани.

Преимущество:

Инновационная технология позволяет конструкции быть компактной и без необходимости компрессора.

Четкий и современный цветной дисплей показывает все необходимые параметры для лечения и современное сенсорное управление обеспечивает удовольствие и мотивацию при работе с аппаратом. Индивидуальная конфигурация при запуске программы и ясная, простая навигация по меню делают работу устройства легкой и удобной для пользователей.

Бесступенчатая регулировка частоты и различные аппликаторы позволяют адаптировать лечение к особенностям состояния пациента. Компактная конструкция экономит пространство в кабинете и очень подходит для посещений на дому.

Примечание: устройство должно использоваться только медиками (например, врачами и средним медицинским персоналом).

Endopuls 811 был разработан и предназначен исключительно для лечения поверхностных ортопедических проблем у людей и животных.

6 Показания и противопоказания

6.1 Показания

- Радиальные и локтевой эпикондилит
- Кальцинированный тендинит плеча / проблемы с плечом
- Состояние после мышечных травм
- Хронический тендинит надколенника
- Перемычка колена
- Ахиллодиния
- Подошвенный Фасциит
- Пяточная шпора
- Лечение миофасциальных триггерных зон, например, шеи
- Лечение миофасциальных триггерных зон, например, спины мышечные боли в спине
- Вертлужный бурсит
- Периоститы / шины на голени (состояние после деформации)

6.2 Противопоказания

- сосудистые заболевания, присутствующие в или около зоны обработки
- местных инфекций в зоне воздействия

- вокруг злокачественных или доброкачественных опухолей
- непосредственно на хрящевые поверхности или вблизи мелких суставов и позвоночника
- непосредственно над имплантированными электронными устройствами, такие как кардиостимуляторы, анальгезирующие помпы и т.д.
- в областях, в которых механическая энергия в форме вибраций может привести к повреждению тканей, таких как металлические имплантаты после перелома

Мы не рекомендуем проводить лечение:

- если у пациента присутствуют нарушения свертываемости крови или пациент получает лечение, которое приводит к изменению в процессе свертывания крови
- во время беременности
- пациентов с неврологическими заболеваниями в результате нарушения вазомоторных функций в области лечения
- над наполненными воздухом полостями, таких как лечение грудного отдела позвоночника, и т.д.
- детям, особенно вокруг эпифизарных пластин

Особого внимания требуют пациенты:

- с нарушенной чувствительностью
- с тяжелыми вегетативными расстройствами
- под воздействием наркотиков и / или алкоголя, так как нельзя исключить неадекватную реакцию на лечение.

6.3 Меры предосторожности и предупреждения:

- Пользователи прибора ударно-волновой терапии Endopuls 811 должны быть обучены тому, как использовать систему должным образом и иметь соответствующие навыки.
- Любые инструкции по выбору области лечения, продолжительности и интенсивности требуют медицинских знаний и должны предоставляться только уполномоченным врачом. Эти инструкции должны соблюдаться в точности.
- Лечение всегда должно проводиться под наблюдением врача.
- Рукоятка Endopuls 811 не предназначена для постоянного использования. После проведения лечения с макс. 6000 ударов, необходим перерыв в 15 мин.

Внимание:

Пациенты, которые одновременно получают лечение включающее уменьшение и / или изменения свертываемости крови или продление времени свертывания крови (например, ацетилсалициловой кислоты) должны проконсультироваться со своим терапевтом о возможности остановить это лечение, так как эти пациенты могут быть более склонны к кровотечению и кровоподтекам при применении радиальных ударных волн.

Ударные волны сильно рассеиваются в воздушных мешках и создают отражения, которые могут иметь негативные последствия. Следовательно, Вы не должны осуществлять прямое лечение в области лёгких (межреберные промежутки) или желудочно-кишечного тракта.

Прибор не должен использоваться во влажных помещениях. Если он используется во влажных условиях, значительное повреждение может иметь место, и пациентов, и пользователи могут быть подвергнуты опасности.

Инструменты должны эксплуатироваться только с сетевым кабелем, предоставленным в комплекте. Предохраняйте сетевой кабель от механических повреждений.

7 Состав упаковки

1650.900 Endopuls 811

Стандартные принадлежности

1650800 Рукоятка, с аппликатором 15 мм

1650808 Держатель рукоятки

1650801 аппликатор 25 мм

1650802 аппликатор 15 мм

1650803 аппликатор 6 мм

1650804 Силиконовые колпачки, 10 штук

1650805 Лосьон для Endopuls, бутылка 250 мл

1650806 Ножная педаль

1650807 Инструмент для измерения аппликатора

1650809 Чемодан для транспортировки

1650751 Инструкция по применению

xxxxxxx Сетевой кабель

8 Указания по применению

8.1 Ударная волна

Endopuls 811 работает с механической энергии. Энергия передается пациенту через наконечник, который обычно держится в одной руке.

Чтобы сделать это, рукоятка помещается на область или точку лечения с аппликатором в вертикальном положении.

При активации ударной волны можно работать либо постоянно на одном месте или динамически на площади.

Желательно использовать гель (входит в принадлежности) для того, чтобы уменьшить трение на кожу.

Благодаря весу рукоятки, как правило, нет необходимости для применения давления к области или точке лечения.

Рукоятка помещается на область или точку лечения и, свободно удерживается в положении одной рукой.

Если необходимо, дополнительное давление может быть применено в направлении ткани, а рабочий угол может быть изменен.

ВНИМАНИЕ:

Использование гелей на водной основе или других смазочных материалов запрещено, окисление может привести к повреждению рукоятки.

Мы рекомендуем использовать только оригинальный лосьон или гели и лосьоны не на водной основе. Аппликатор должен быть закрыт силиконовым колпачком для его защиты.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Несмотря на высокое внутреннее поглощение в результате веса и конструкции рукоятки, вибрация может вызвать нагрузку на руку пользователя.

- Рекомендуемые защитные меры: ограничение длительности воздействия
- Необходимо тщательно контролировать пациента на протяжении всего лечения.

8.2 Рукоятка

Рукоятка содержит генератор ударных волн, вентилятор для отвода тепла и слот для различных аппликаторов. Он соединен с блоком управления.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Генератор ударных волн генератора в рукоятке является расходной частью и должен быть заменен после определенного периода использования, а его функциональность со временем уменьшается.
- Engraf-Nonius BV. гарантирует неограниченное использование генератора ударных волн по меньшей мере на 2000000 ударов.
- Износ генератора ударных волн не является постоянным. В зависимости от производительности и частоты, иногда гораздо больше, чем 2000000 потрясений может быть доставлено.
- Для получения дополнительной информации о необходимости замены генератора ударной волны, см. главу Поиск и устранение неисправностей.

ВНИМАНИЕ:

Для работы с рукояткой на пациенте, важно, чтобы один из аппликаторов был ввинчен на наконечнике, так плотно насколько это возможно.

Кабеля не должен быть растянут до его максимальной длины и должен быть защищен от заземлений или любых других механических повреждений.

Чтобы избежать накопления тепла в рукоятке, важно, чтобы убедиться, что рука, держащая его, или что-то другое не закрывает вентиляционные отверстия в верхней части, и, в частности, в основании рукоятке.

8.3 Режим ожидания устройства и рукоятки

Вентилятор в рукоятке активируется путем нажатия на педаль и автоматически останавливается после достижения определенной температуры.

8.4 Аппликаторы

В комплект входят аппликаторы 3 различных диаметров.

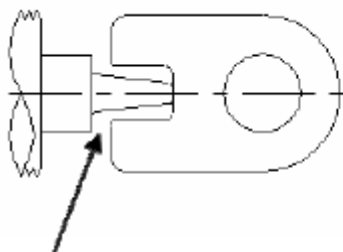
8.5 Замена аппликаторов

Чтобы заменить аппликатор, держите рукоятку в одной руке и отвинтите аппликатор с рукоятке другой (против часовой стрелки). Плотно привинтите требуемый аппликатор на наконечник (по часовой стрелке), до тех пор, пока черное внешнее кольцо аппликатора не соприкоснется с рукояткой (не должно быть видно зазоров).

ПРИМЕЧАНИЕ:

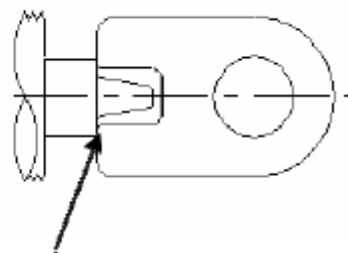
- Аппликаторы являются расходными частями и должны быть заменены после определенного периода использования.
- Малая / незначительная деформация или укорочение задней части купола воздействия не влияют на функциональность.
- В случаях большей деформации или сильного укорочения задней части купола воздействие аппликатора должен быть заменен.
- Тест шаблон поставляется вместе с устройством, он позволяет пользователю проверить, достиг ли износ предела (см. диаграмму).

Тест шаблон



Зазор между аппликатором и шаблоном.
**Можно продолжать использование
аппликатора.**

Тест шаблон



Аппликатор соприкасается с шаблоном
или возникает зазор между кончиком
аппликатора и шаблоном.
Необходимо заменить аппликатор.

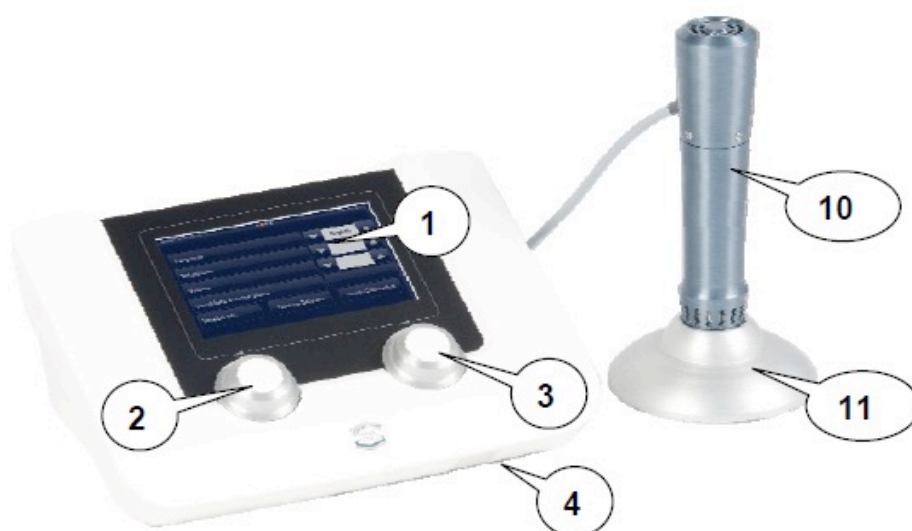
8.6 Ножная педаль

Поместите ножную педаль таким образом, чтобы иметь к ней свободный доступ во время лечения. Блок управления ножной педали является разнонаправленным, так что нет необходимости точно выравнивать педали.

Чтобы избежать повреждений, обратите внимание, что необходимо прикладывать лишь небольшое давление на педаль. Используйте переднюю часть ноги, а не пятку, для нажатия педали.

Педаль не имеет блокирующего устройства, что означает, что она активирует прибор только тогда, когда она нажата.

9 Инструменты управления и аксессуары



(1) ЖК Дисплей:
Цветной сенсорный дисплей

(2) Левый контроллер:

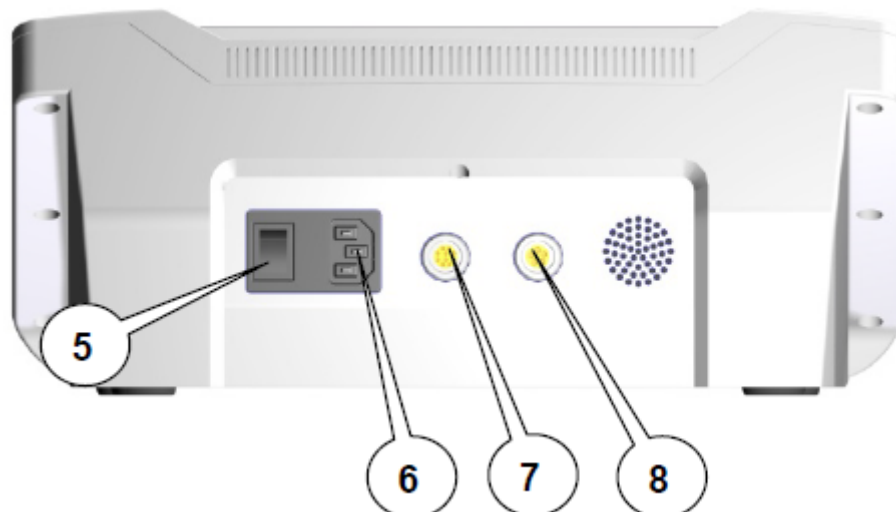
Этот контроллер может применяться для регулировки энергии

(3) Правый контроллер:

Этим контроллером Вы можете регулировать частоту и цель

(4) Слот для SD карты

Отверстие для ввода SD карты



(5) Сетевой переключатель

Чтобы включать и выключать прибор

(6) Разъём для подключения сетевого кабеля

Чтобы отсоединить прибор от сети, достаньте сетевой кабель из розетки

(7) Разъём для подключения рукоятки

Подключения рукоятки

(8) Разъём для подключения ножной педали

Подключение ножной педали

ВНИМАНИЕ:

- Подключение других аксессуаров, кроме указанных изготовителем может отрицательно повлиять на безопасность пациента и правильное функционирование оборудования, и, следовательно, не допускается.

(9) Наклейка с типом/номером/предупреждениями

Содержит информацию об аппарате, такую как тип и серийный номер, а также данные о подключении, такие как вольтаж сети и максимальное потребление тока.

(10) Рукоятка

Рукоятка со сменными аппликаторами

(11) Держатель рукоятки

Можно расположить справа или слева от аппарата

(12) Аппликатор 20 мм

Аппликатор с большой поверхностью

(13) Аппликатор 15 мм

Аппликатор с поверхностью среднего размера

(14) Аппликатор 6 мм

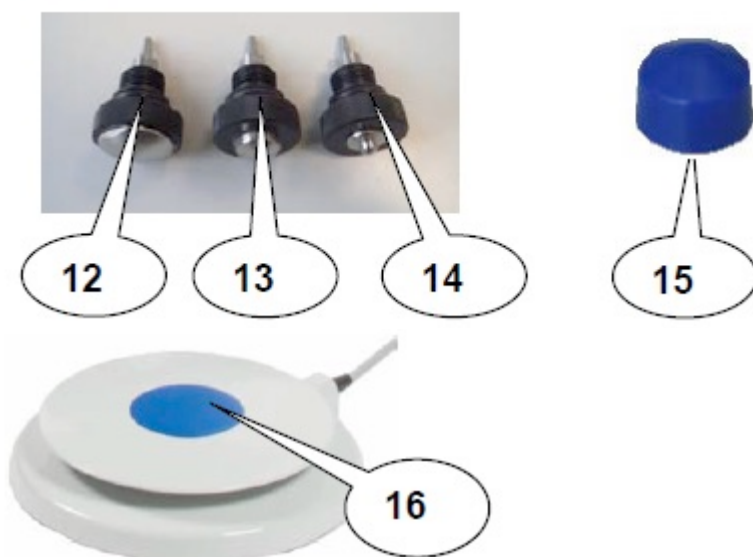
Аппликатор с маленькой поверхностью

(15) Силиконовый колпачок

Защищает аппликатор, легко чистить

(16) Ножная педаль

Чтобы начать лечение. Размещается на полу



10 Инсталляция

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед запуском системы, извлеките Endopuls 811 из кейса для транспортировки. Не используйте устройство, пока оно находится в кейсе.
- Убедитесь, что Endopuls 811 находится на устойчивой поверхности
- Убедитесь, что главный выключатель на устройстве установлен в '0'.

Подключение сетевого кабеля

- Вставьте сетевой кабель в разъем [6] и подключить его к розетке.

Подключение рукоятки

- Подключите рукоятку в соответствующий разъем [7] устройства и поместите его на стол

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что аппликатор вставлен в рукоятку и что он тщательно закручен, насколько это возможно.

Подключение ножной педали

Подключите ножную педаль в соответствующий разъем [8] устройства, а затем поместить её на пол.

Включение устройства

Включите устройство с помощью главного выключателя [5].

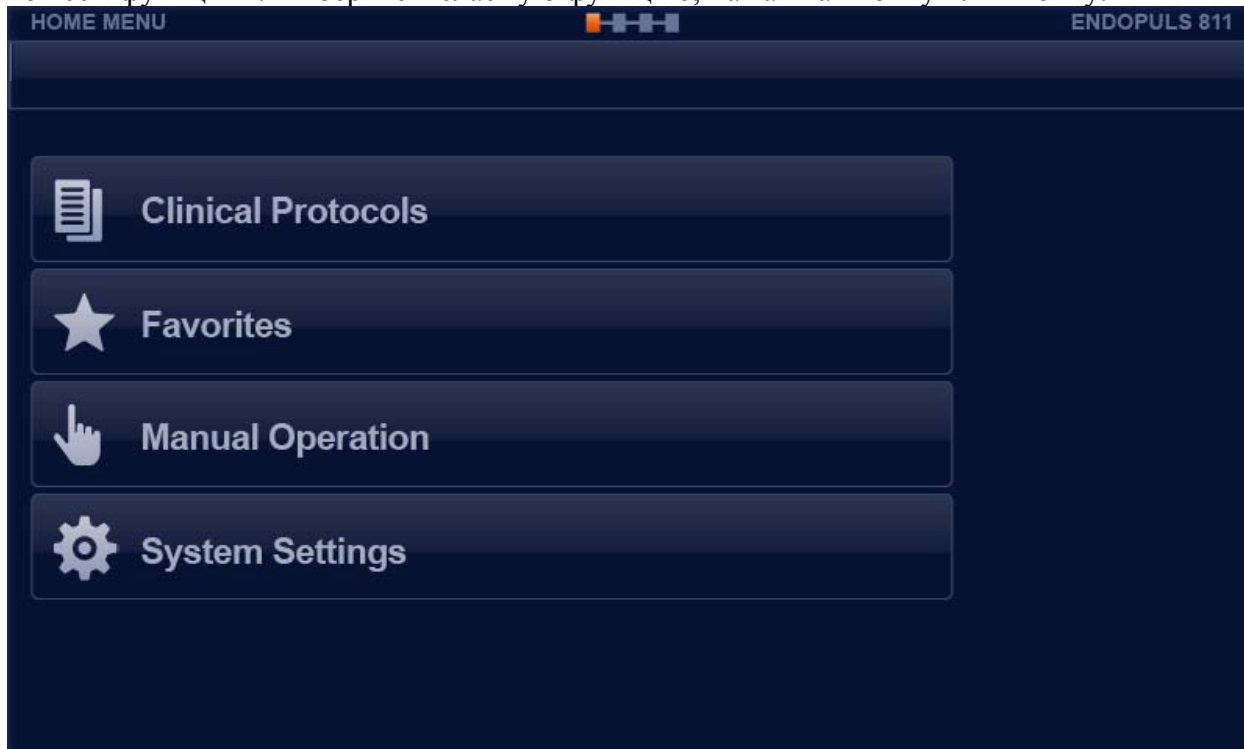
11 Основные операции

Включение аппарата.

- Включите устройство с помощью главного выключателя [5].

11.1 Домашнее меню

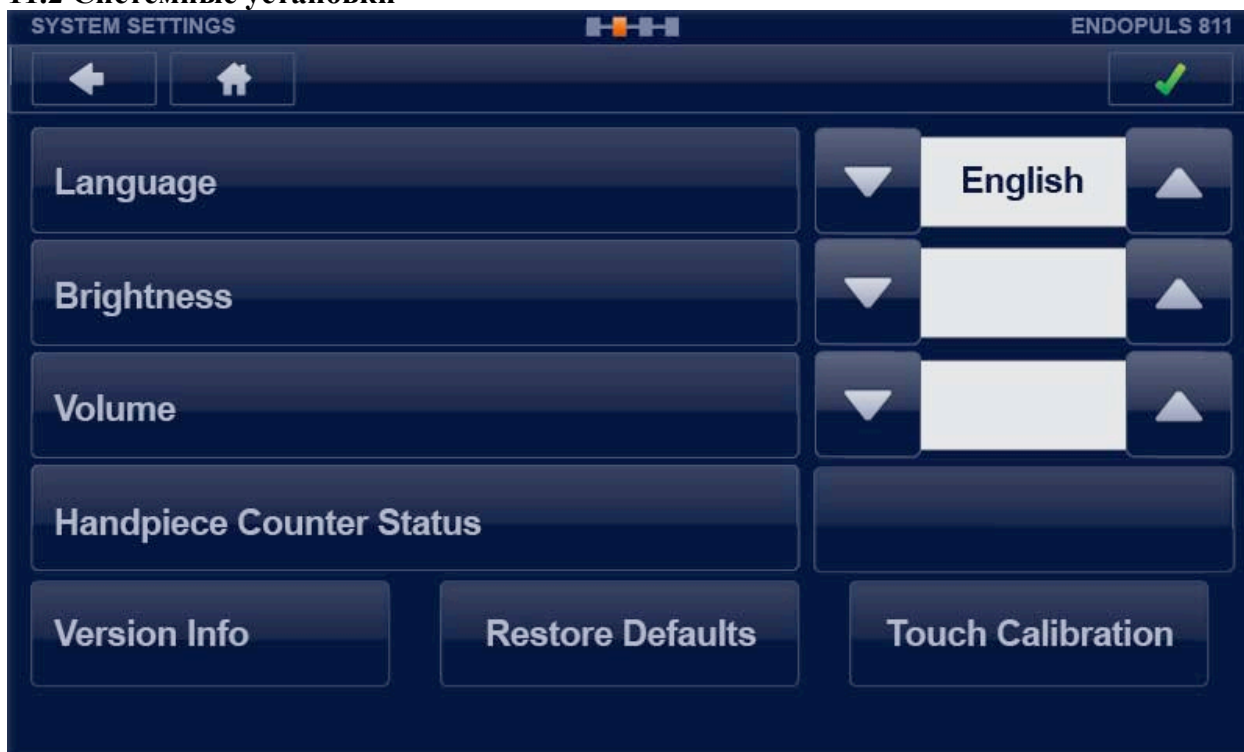
Endopuls 811 оснащён технологией сенсорного экрана. Через меню Вы получаете доступ ко всем функциям. Выберите желаемую функцию, нажав на кнопку или иконку.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Изменения к настройкам по умолчанию можно производить только через стартовый экран. Нажмите кнопку «Системные установки» (A), чтобы открыть экран.

11.2 Системные установки



- Выберите Ваш язык при помощи иконок ▲▼ и нажмите ✓, чтобы подтвердить и вернуться в предыдущее меню
- Отрегулируйте яркость при помощи иконок ▲▼ и нажмите ✓, чтобы подтвердить и вернуться в предыдущее меню
- Отрегулируйте звук при помощи иконок ▲▼ и нажмите ✓, чтобы подтвердить и вернуться в предыдущее меню

Статус счётчика рукоятки:

Состояние счетчика рукоятки, которая в данный момент подключена, отображается в этом поле дисплея.

Информация о версии:

- Нажмите кнопку «Информация о версии», чтобы открыть окно с информацией о текущей версии программного обеспечения устройства.

Восстановить настройки по умолчанию:

- Нажмите кнопку «Восстановить значения по умолчанию» для сброса настроек по умолчанию.

«Калибровка сенсора»:

Нажмите кнопку "Калибровка сенсора", чтобы открыть экран для проведения калибровки сенсорного дисплея.

Это может быть сделано для улучшения сенсорного ввода, если оно не является достаточно точным.

Сначала нажмите на значок + в верхнем левом углу. А+ Символ появляется в нижнем правом углу.

Тогда точно нажмите + символ в правом нижнем углу.

Повторите процедуру для завершения калибровки сенсорного дисплея.

11.3 SD-КАРТА

Настройки пользователя и список рекомендаций лечения сохраняются на карту SD.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если карта SD не вставлена, при нажатии кнопок «Клинические протоколы» и «Избранное» появляется сообщение "SD-карта не найдена".

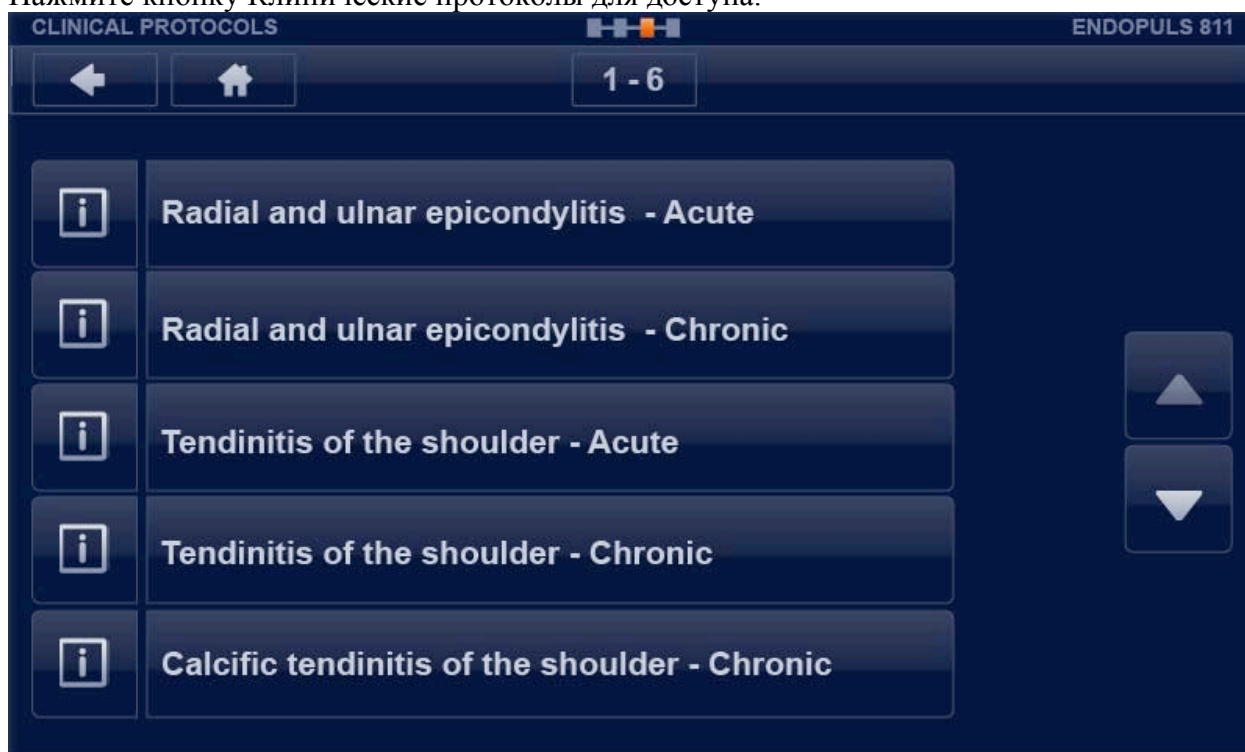
Отключите сообщение, нажав на кнопку "ОК" и продолжите.

11.4 Клинические протоколы

Клинические протоколы - это рекомендации по лечению. Они помогут Вам выбрать лечение.

Лечение может быть выбрано из списка рекомендуемых типов лечения.

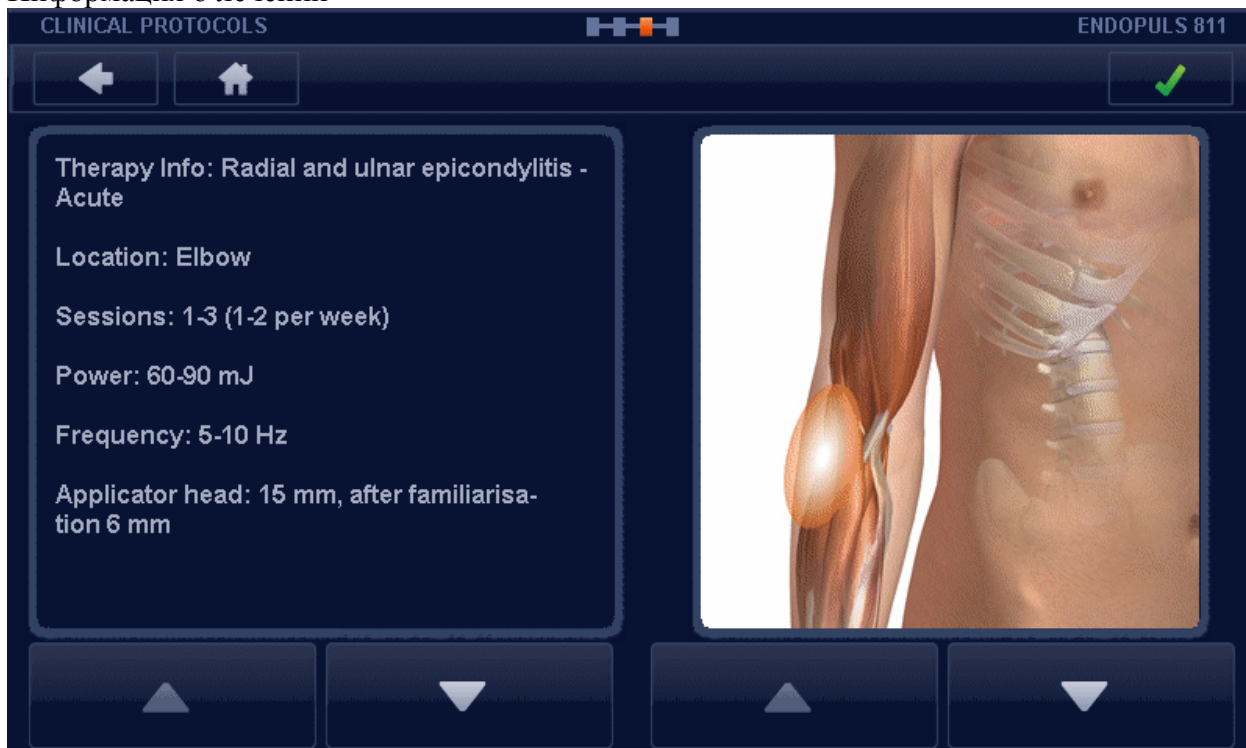
Нажмите кнопку Клинические протоколы для доступа.



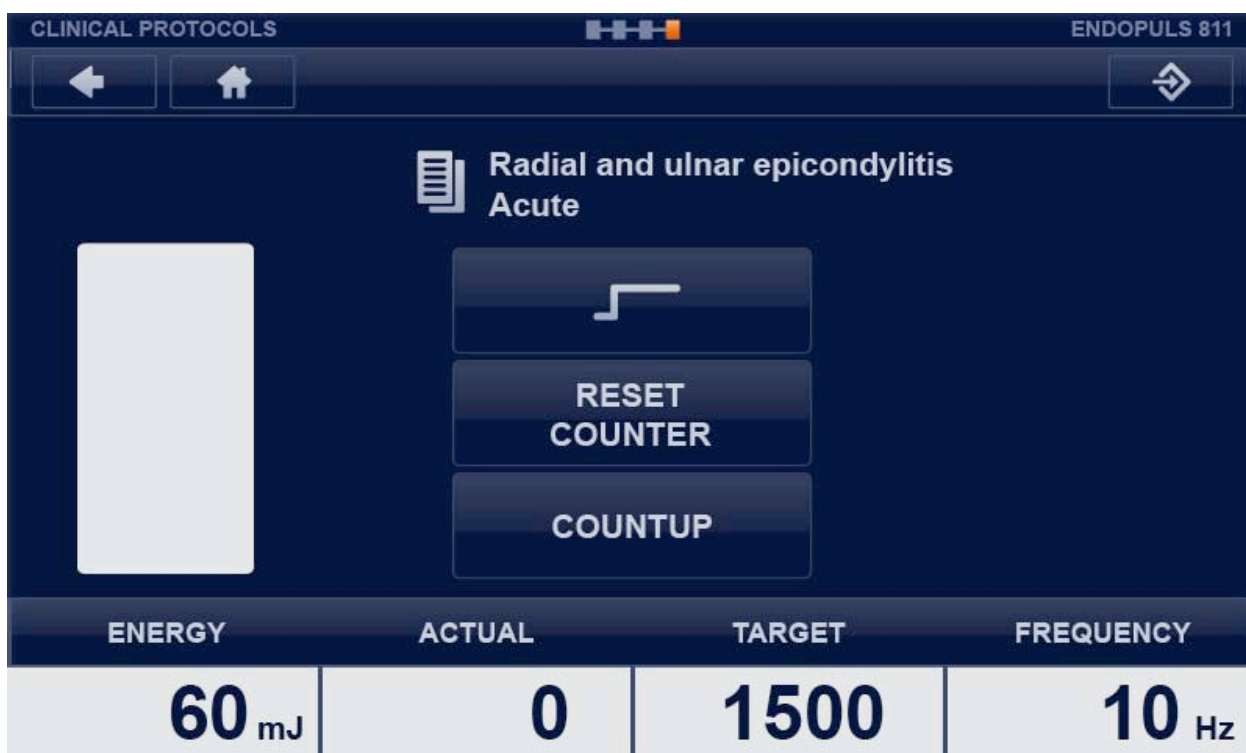
Выберите из списка рекомендацию по лечению, нажав на соответствующую кнопку или:

- Нажмите иконку информации (i) для получения большей информации о протоколе или
- Нажмите на иконку ▲▼, чтобы пролистать список.

Информация о лечении



- Нажмите на иконку ▲▼, чтобы перейти на следующую страницу
- Нажмите иконку ✓, чтобы выбрать программу, появится экран лечения.
- Прибор готов к использованию



ПРИМЕЧАНИЕ:

Возможность изменить параметры сохраняется всегда.

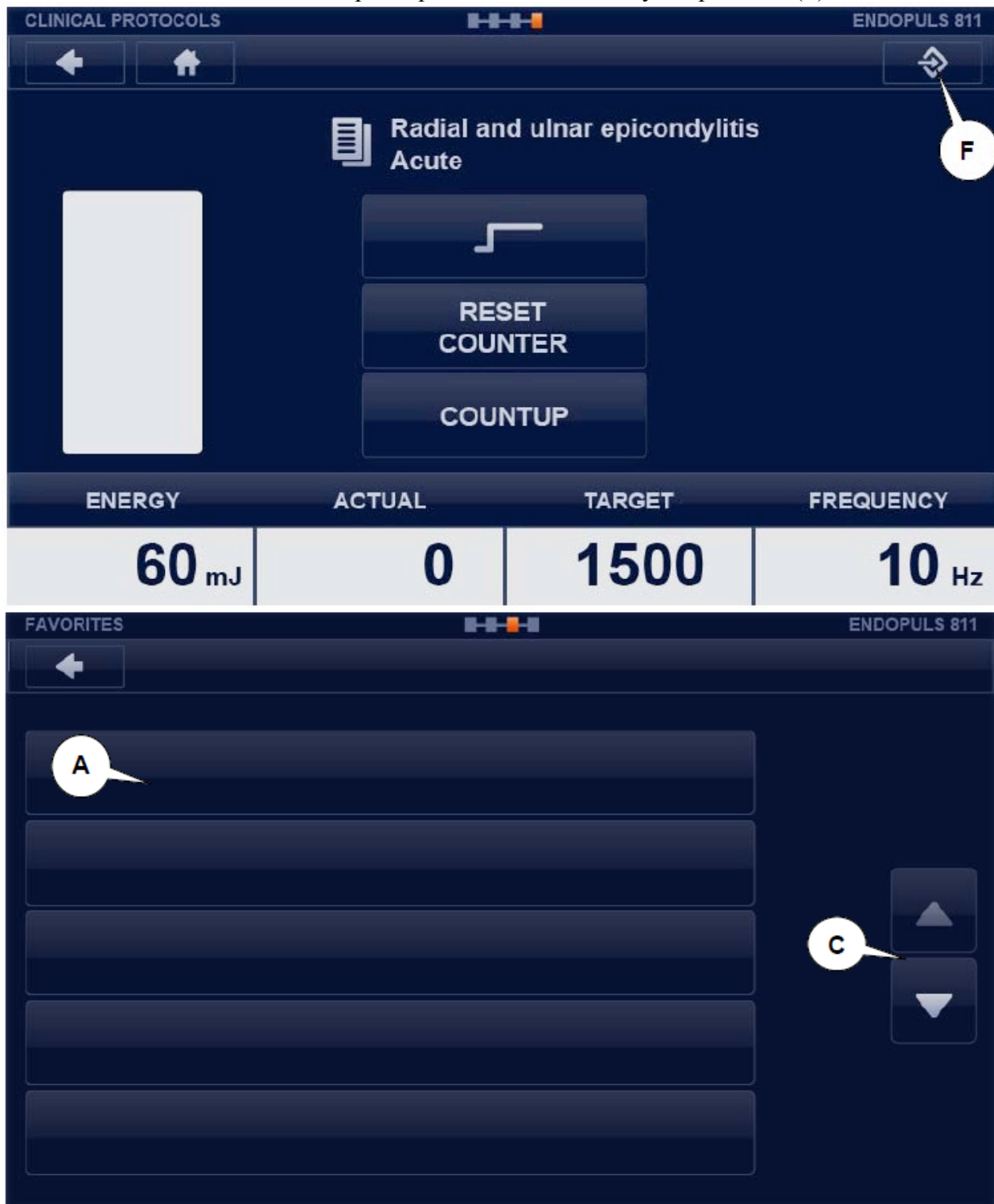
- Нажмите кнопку сохранения , чтобы добавить данную программу в избранное.

11.5 Избранное

Здесь вы можете хранить свои избранные настройки под именами. Список пуст и Вам сначала нужно сохранить несколько настроек.

Используйте ручные настройки или рекомендации по лечению.

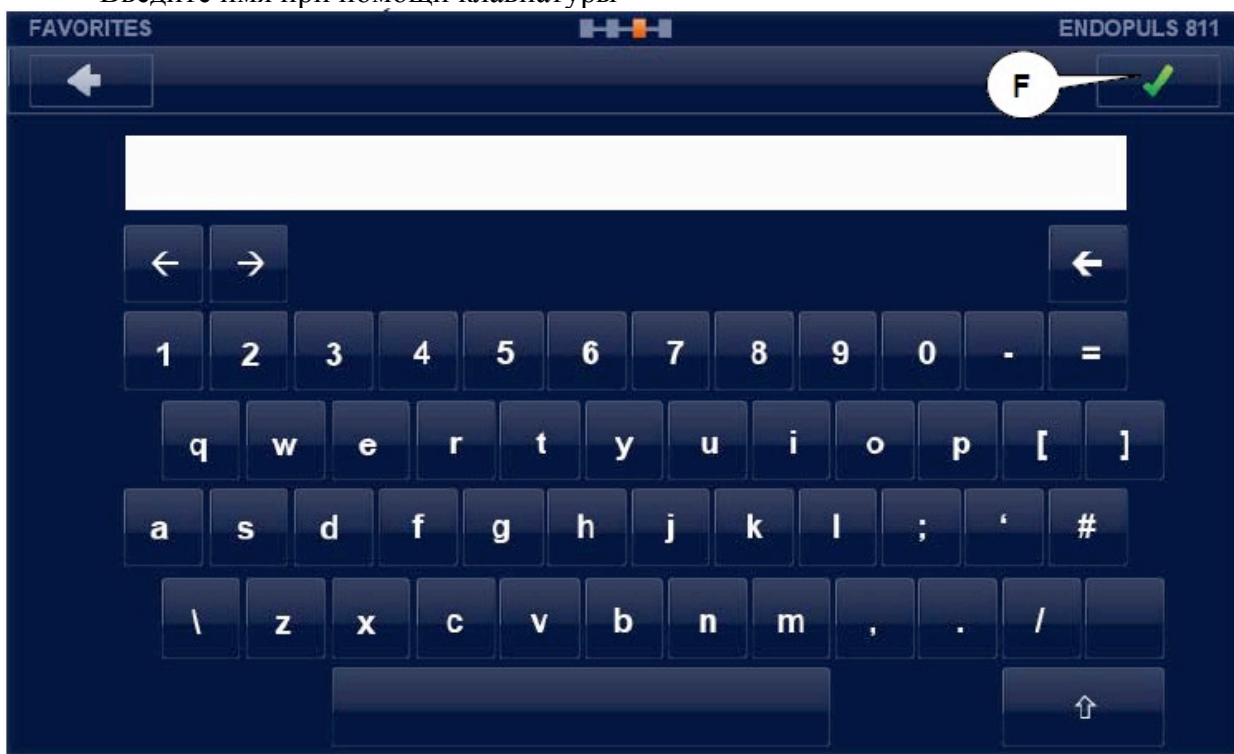
- Установите желаемые параметры и нажмите кнопку сохранения (F)



- Выберите позицию в списке избранного, нажав (A)

- Пролистайте список при помощи иконок ▲▼ (C)

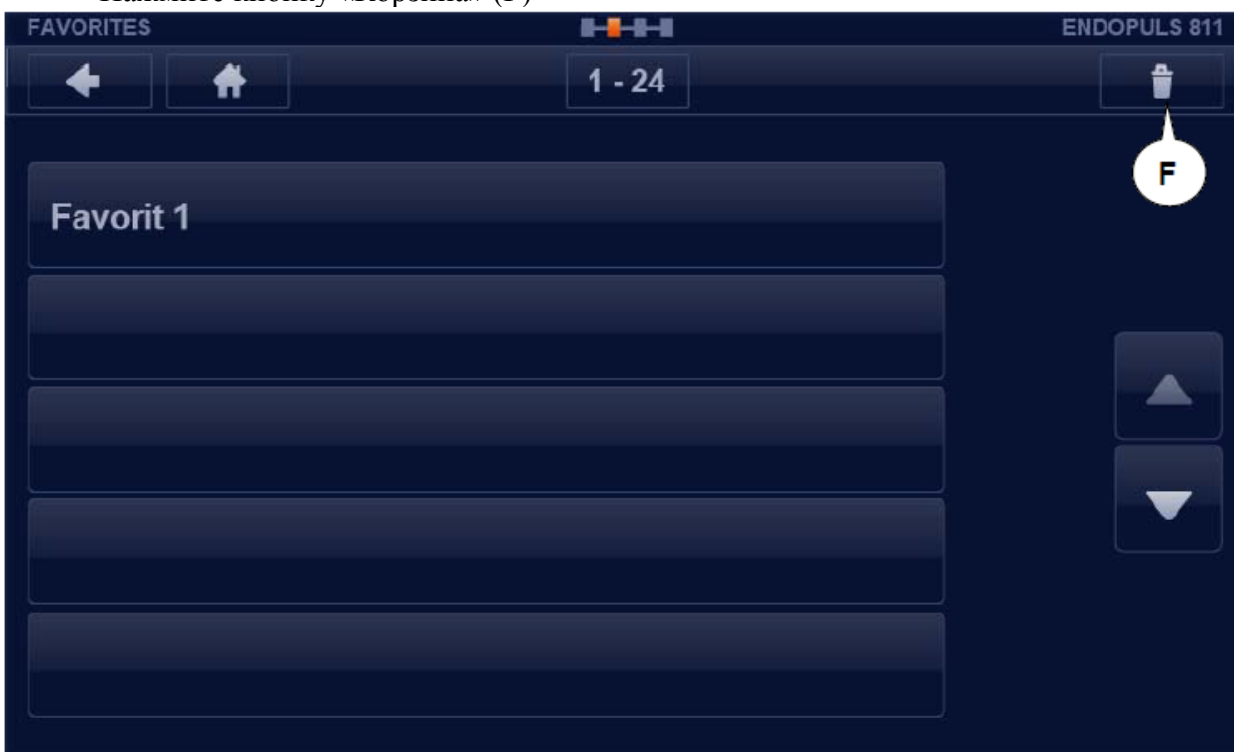
- Введите имя при помощи клавиатуры



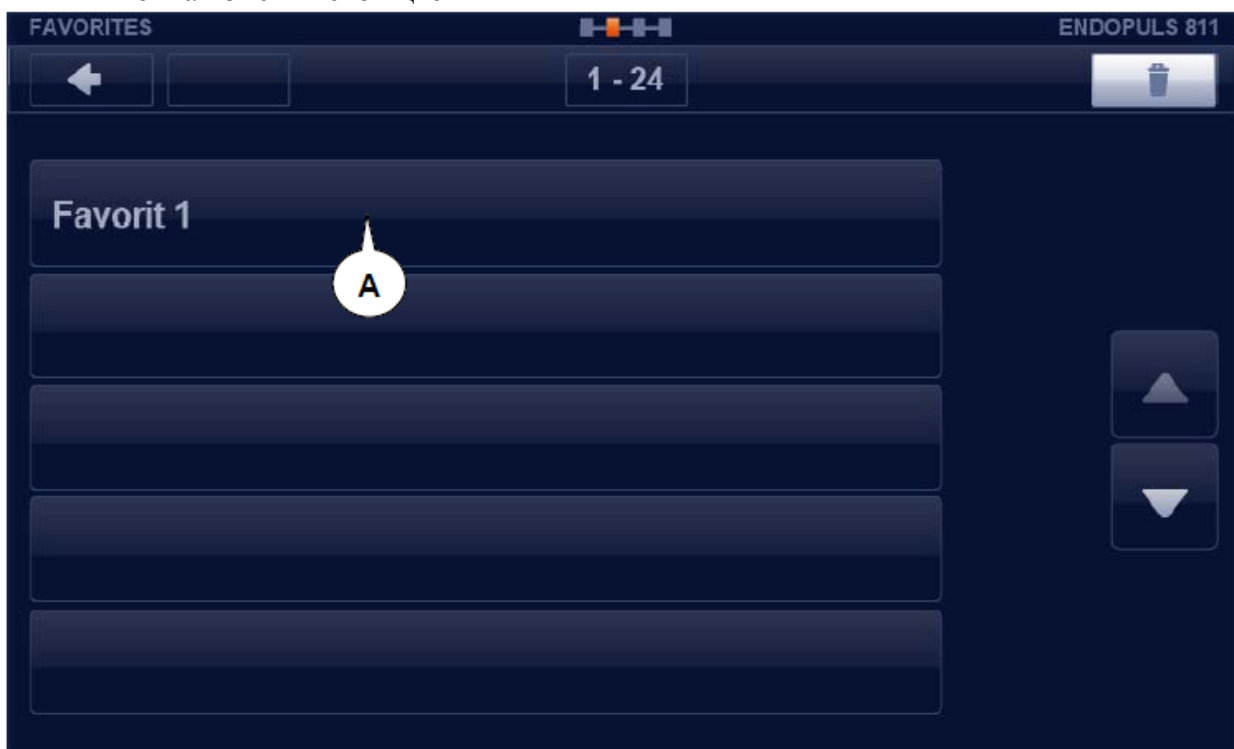
- Нажмите кнопку принятия (F), чтобы сохранить программу в списке избранного

11.6 Удаление избранного

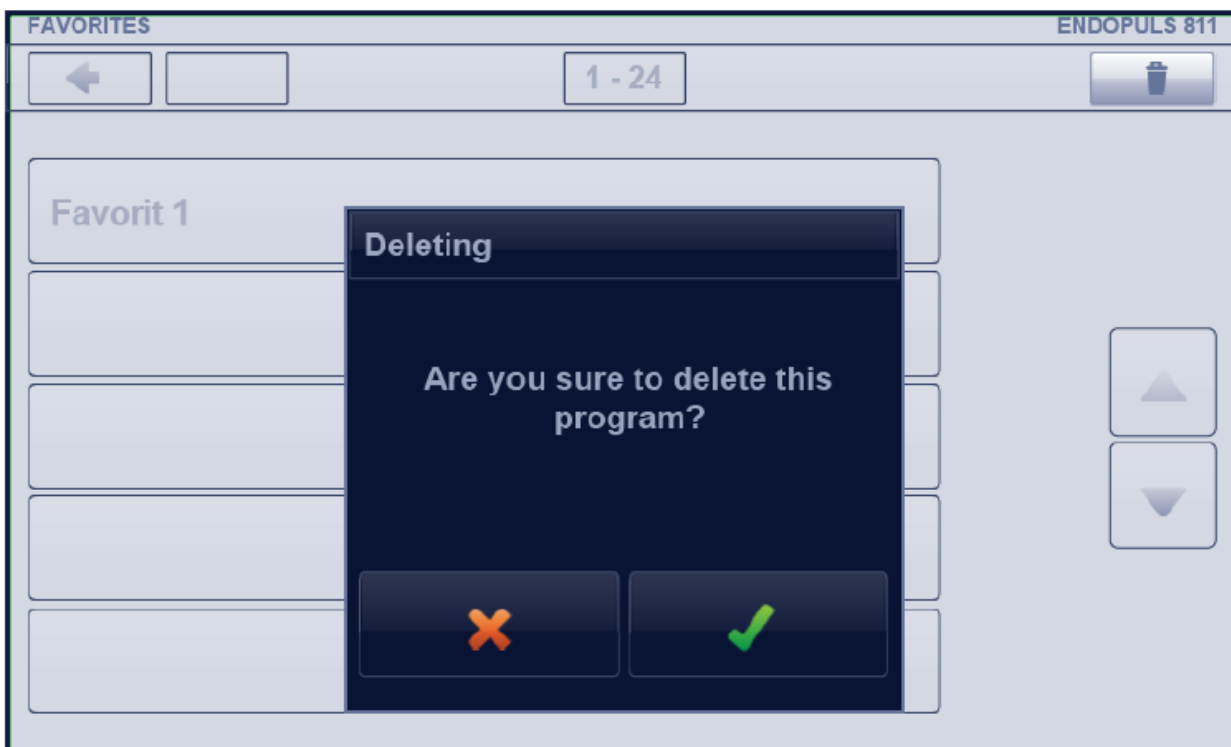
- Нажмите кнопку «Корзина» (F)



- Кнопка изменит свой цвет



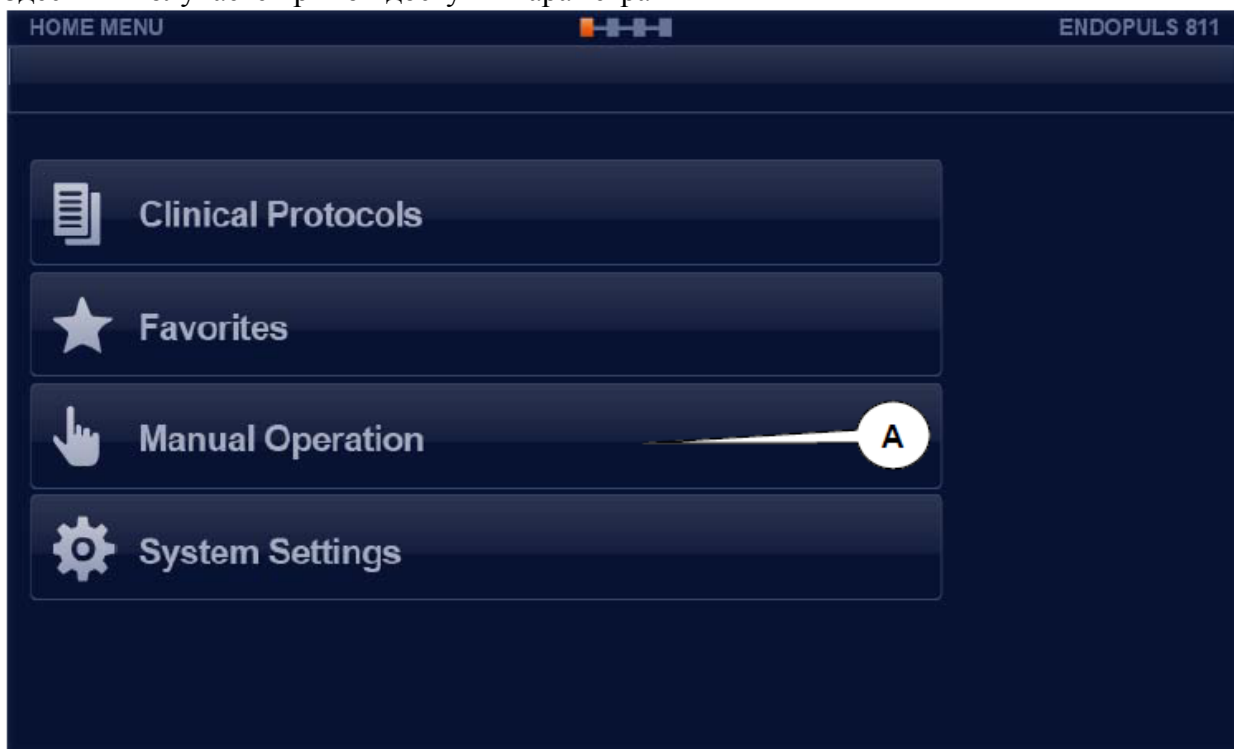
- Выберите позицию, которую хотите удалить из списка (A)
- Появится всплывающее окно



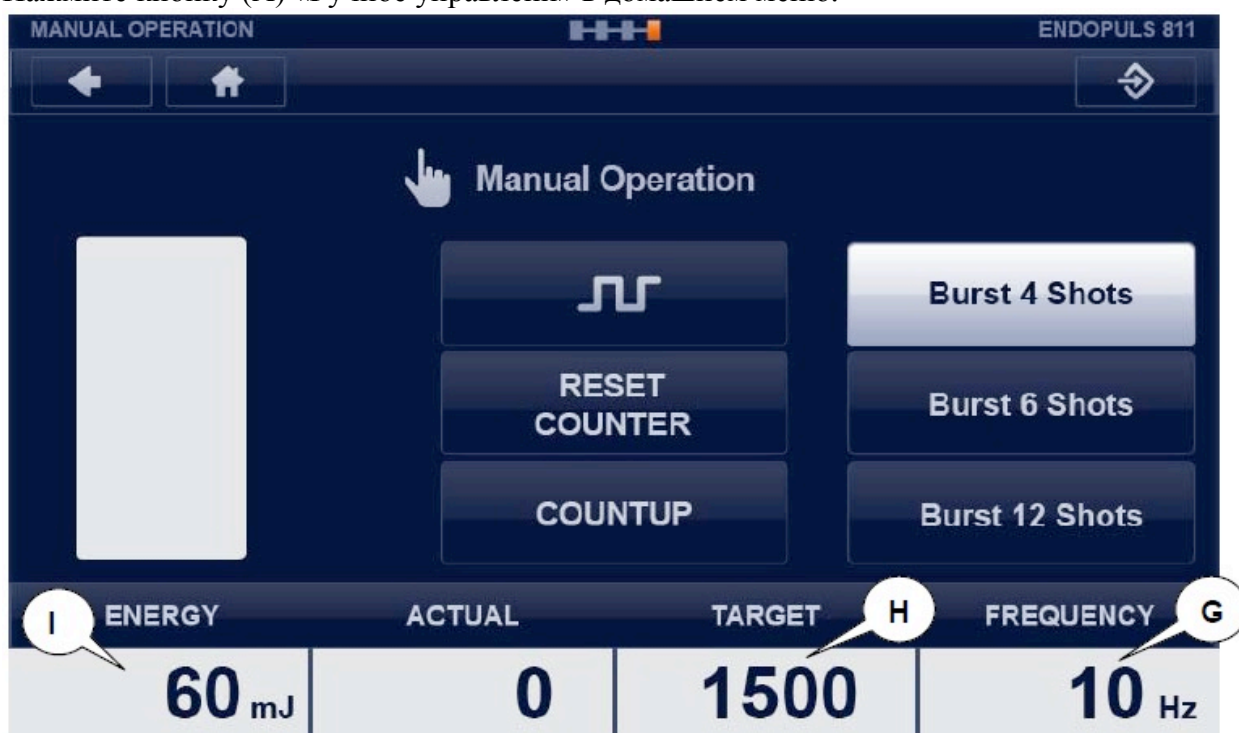
- Нажмите кнопку принятия (V), чтобы удалить программу
- Нажмите кнопку отмены (X), чтобы отменить процедуру удаления

11.7 Ручное управление

Здесь вы получаете прямой доступ к параметрам



Нажмите кнопку (A) «Ручное управление» в домашнем меню.



- Отрегулируйте частоту, нажав на индикацию данных о частоте (G), и измените частоту правым контроллером
- Отрегулируйте цель, нажав на индикацию данных о цели (H), и измените цель правым контроллером
- Отрегулируйте энергию, нажав на индикацию данных об энергии (I), и измените энергию левым контроллером.

Сброс счётчика: Нажмите кнопку СБРОС СЧЁТЧИКА, чтобы сбросить значение до 0. Используйте кнопку счёта в прямом направлении/обратного отсчёта, чтобы переключаться между этими функциями. Используйте кнопку пульсирующего/продолжительного режима, чтобы переключать эти режимы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если выбран пульсирующий режим, Вы можете выбрать один из 3 режимов импульса.

12 Содержание и техническое обслуживание, выявление и устранение неисправностей

12.1 Содержание устройства

Отдельное обслуживание не требуется для этого продукта.

Перед началом любого обслуживания или очистки, устройство должно быть выключено с помощью главного выключателя и извлечения штекера из розетки.

Вы должны также проверить купола аппликаторов на предмет износа, как описано в главе 7.1.4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При использовании смазочных материалов, необходимо надеть силиконовый колпачок на аппликатор.

Если вы не используете защитный колпачок, смазка может попасть внутрь аппликатора и рукоятки, которая может привести к постоянному загрязнению и неточности.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В этом случае гарантия теряет силу.

12.1.1 Очистка и дезинфекция аппарата

Очищайте устройство и рукоятку мыльными лосьонами или моющими средствами, не содержащими спирт или растворители.

Подходят обычные дезинфицирующие средства для медицинского оборудования. Для дезинфекции устройства, наконечника и аксессуаров мы советуем Dismozon® PUR. в растворе от 0,25 до 1,5%. (см. в <http://www.bode-chemie.com> или у местного поставщика).

ВНИМАНИЕ!

- Важно убедиться, что влага не попадает в систему при чистке.
- Не распыляйте чистящее средство непосредственно на стеклянную панель.
- Не используйте чистящие средства, содержащие сильные щелочи, щелочи, кислоты, моющие средства с фтором или моющие средства с аммиаком.

12.1.2 Контроль температуры рукоятки

Генерация механической энергии ударной волны вызывает значительное накопление тепла в рукоятке.

Чтобы избежать сокращения срока службы рукоятки, был предусмотрен переключатель температуры. Он вызывает внутреннее отключение, если температура



становится слишком высокой, заставляя рукоятку остыть. Предупреждающее сообщение появляется на экране.

Как только рукоятка достигла рабочей температуры, всплывающее окно автоматически исчезнет, и устройство снова готово к использованию.

Если переключатель температуры активирован, это указано сообщением на дисплее и импульсы больше не могут генерироваться.

12.2 Поиск и устранение неисправностей

12.2.1 Отказ или неисправность рукоятки

- Убедитесь в том, что штепсельная вилка рукоятки правильно подключена к устройству. Она должна быть полностью вставлена.
- Проверьте кабель от рукоятки на наличие механических повреждений

12.2.2 Нерегулярная подача импульсных волн/ перегрев рукоятки

Возможная причина 1: Износ аппликатора. Затруднено движение из-за износа. Аппликаторы – изнашиваемая часть и должны быть заменены после определенного числа ударов.

Устранение Причины 1:

- удаления деталей, подверженных стиранию:
- Удалите аппликатор из рукоятки и очистите задний купол полностью. Затем, удерживая рукоятку, без аппликатора, открытую к низу и, 2 или 5 Частота Гц, выпустить несколько импульсов (максимум 10) с самым низким уровнем энергии. Затем вставьте аппликатор.
- Если ошибка не исчезла, аппликатор следует поменять.

Возможная причина 2: Износ импульсного генератора

Импульсный генератор это расходной части и должен быть заменен после 2000000 импульсов.

Проверьте общее количество ударов устройства в меню конфигурации.

Устранение Причины 2:

- Если общее количество импульсов было достигнуто или превышено 2000000, то импульсный генератор должен быть заменен.
- Чтобы заменить импульсный генератор, обратитесь к местному дистрибьютору или квалифицированным инженерам.

12.2.3 Нет ответа на главный выключатель / дисплей остается темным

- Убедитесь, что вилка правильно вставлена в розетку и разъем устройства надежно подключен к порту устройства.
- Проверьте сетевой кабель на наличие повреждений.
- Проверьте блок питания и шнур питания.
- Над основным разъемом устройства, есть предохранители, которые изолируют напряжение в сети в случае электрической неисправности. Откройте крышку и проверьте предохранители.

- Замените неисправные предохранители.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Только замените предохранитель с точно таким же именем или тот, который эквивалентен. Прежде чем сделать это, проверьте весь источник питания для любых возможных неисправностей.

Если ошибка повторится, необходимо сообщить Вашему местному дилеру.

12.3 Конец срока эксплуатации

Endopuls 811 содержит материалы, которые могут быть переработаны и / или являются вредными для окружающей среды. Специализированные компании могут демонтировать устройство и разобрать в этих материалах. При утилизации устройства, узнать о правил, касающихся обращения с отходами.

13 Функциональный тест

Endopuls 811 будет проводить самодиагностику, которая проверяет все внутренние компоненты после его включения.

- выводится сообщение об ошибке в случае неисправности.
- Кроме того, функциональный тест производится ежемесячно или в случае сомнений в надлежащее функционирование устройстве.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед выполнением функционального теста, проверьте, правильно ли подключены к устройству рукоятка и ножной переключатель.
- Проверьте правильность подключения к сети.

Включите устройство.

Выжмите немного педаль - вентилятор и импульсный генератор сразу запустится, в результате чего импульсный генератор должен работать на частоте, указанной на дисплее (5 Гц как значение по умолчанию).

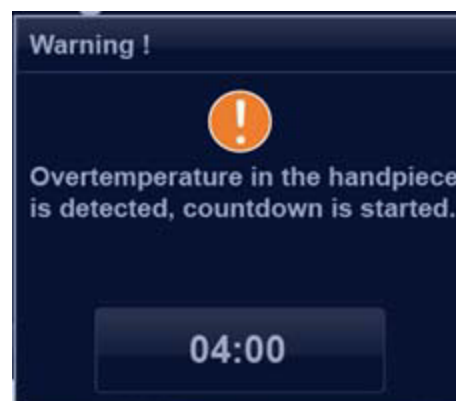
ПРИМЕЧАНИЕ:

По завершению теста, выключить устройство с помощью главного выключателя. Если лечение должно быть выполнено сразу же после этого, установите необходимые параметры лечения и выполните всё как упоминалось в главе 11.7

14 Сообщения об ошибках

Мониторинг температуры рукоятки (см. 12.1.2)

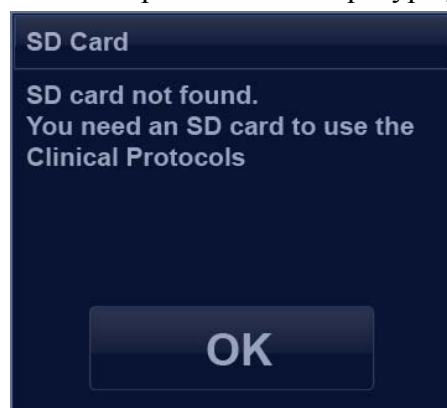
Получения механической энергии ударной волны вызывает значительное наращивание тепла в рукоятке. Чтобы избежать сокращению срока службы рукоятки, следует интегрировать термовыключатель. Если температура становится слишком высокой, происходит внутреннее отключение, заставляя рукоятку остыть. Если температурный переключатель включен - это указывается сообщением на дисплее, и импульсы



невозможно будет производить. Как только рукоятка достигает рабочей температуры, автоматически всплывающее окно исчезнет и устройство снова готово к использованию.

SD-Card не найдена

Если карта SD не вставлена, появляется сообщение "SD-карта не найдена", когда кнопки «Favorites» и «Memory» нажаты. Вставьте карту памяти и нажмите кнопку 'OK'.



15 Технические характеристики

Endopuls 811	Система лечения для электромагнитной генерации / применения из радиальных ударных волн в ортопедии и физиотерапии.
Размеры	Д 350 мм / Ш 250 мм / В 140 мм
Вес	2,7 кг
Источник питания	100-240 В / 50/60 Гц, 220 В / 60 Гц
Предохранитель	3,15 АТ
Соответствие	Класс защиты I / Применение класса ВF
Диапазон частот 3 режима	1 Гц - 22 Гц, можно регулировать с шагом 1 Гц по 4, 8, 12 импульсов
Уровни ударной энергии	60 - 180 с шагом 10 мДж 185 мДж (на аппликатор)
4 выбираемых фиксированных параметра	при 16 Гц Макс. 120 мДж
Режим работы	Периодическое использование макс. 6000 импульсов / 15 мин. затем перерыв
Точность	± 20%
Ударноволновая рукоятка:	Эргономичная модель с анодированным алюминиевым корпусом и вентилятором охлаждения
Размеры	230 мм в длину, 50 мм в диаметре
Вес	850 г (с кабелем)
Срок службы	2000000 импульсов (минимум) Аппликаторы заменяются без каких-либо инструментов (6/15/25 мм в диаметре)
Размеры (В комплекте с кейсом)	Д 580 мм / Ш 470 мм / В 250 мм
Общий вес	12 кг (общий с кейсом)
Условия окружающей среды	
Условия эксплуатации	от 10 до 25 ° С (от 50 до 77 ° F), 700 гПа - 1060 гПа, от 20% до 80% отн. влажности, не конденсируется

Хранение / транспортировка

Краткосрочные	-10 до 55 ° C (от 14 до 131 ° F); 700 гПа - 1060 гПа, 20% до 80% отн. влажности, Не конденсируется
Долгосрочные	0 до 40 ° C (от 32 до 104 ° F); 700 гПа - 1060 гПа, 20% до 80% отн. влажности, Не конденсируется

16 Стандарты безопасности и эксплуатации

IEC 60601-1: Общие требования безопасности электрических медицинских систем, включая Приложение 1, национальные различия в Австралии, Канаде и Соединенных Штатах.

Класс безопасности в соответствии с IEC 60601-1:



Медицинская классификация устройств:



Класс I тип BF

Это оборудование соответствует всем требованиям Medical Device Directive(93/42/EEC).

IIa

17 Данные об электромагнитной совместимости

К медицинским электрическим устройствам, таким как Endopuls 811, предъявляются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Такие устройства должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с рекомендациями по ЭМС, приведенными в инструкции по эксплуатации и сопроводительных документах.

Портативные и мобильные РЧ системы связи (например, мобильные телефоны), могут создавать помехи для медицинского электрооборудования.

Endopuls 811 можно эксплуатировать только с оригинальным сетевым кабелем, указанным в списке стандартных принадлежностей.

Работа с устройством с любым другим сетевым кабелем может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости устройства.

Руководство и декларация производителя – электромагнитные помехи		
Прибор Endopuls 811 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупать или пользователь Endopuls 811 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Тесты помех	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Эмиссия РЧ в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Прибор Endopuls 811 использует РЧ энергию исключительно для внутреннего функционирования. Таким образом его эмиссия РЧ является очень низкой и маловероятно, что она вызовет

		помехи в работе близко расположенного электронного оборудования.
Эмиссия РЧ в соответствии с CISPR 11	Класс А	Устройство Endopuls 811 подходит для использования в любых местах, включая места, в жилой зоне, и те, которые непосредственно связаны с электрической сетью общего пользования, которая обслуживает здания, которые используются для проживания.
Гармоническая эмиссия в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссия и колебания перепадов напряжения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устройство не должно располагаться вплотную или сверху других устройств. Если такое размещение необходимо, нужно проверить устройство, чтобы убедиться, что оно пригодно для такого размещения.

Руководство и декларация производителя – защищенность от электромагнитных помех


Прибор Endopuls 811 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупать или пользователь Endopuls 811 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

Тесты защищенности	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электромагнитный разряд по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Резкий подъём/импульс электрического напряжения по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий питания не применимо	Питание должно быть для типовых промышленных или лечебных учреждений.
Резкие скачки IEC 6100-4-5	± 1 кВ в режиме дифференциала ±2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в режиме дифференциала ±2 кВ в общем режиме	Питание должно быть для типовых промышленных или лечебных учреждений.
Кратковременные понижения напряжения, короткие разрывы и разброс напряжения в входных линиях питания IEC	<5% U_t (>95% понижение в U_t за 0.5 циклов) 40% U_t	<5% U_t (>95% понижение в U_t за 0.5 циклов)	Питание должно быть для типовых промышленных или лечебных учреждений. Пользователям Endopuls 811 требуется

61000-4-11	(60% понижение в U_T за 5 циклов) 70% U_T (30% понижение в U_T за 25 циклов) <5% U_T (>95% понижение в U_T за 5 секунд)	40% U_T (60% понижение в U_T за 5 циклов) 70% U_T (30% понижение в U_T за 25 циклов) <5% U_T (>95% понижение в U_T за 5 секунд)	непрерывная работа во время перерывов электропитания. Рекомендуется, чтобы Endopuls 811 получал питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Промышленная частота (50/60 Гц) магнитное поле в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном типичному месту в типичном промышленном или лечебном учреждении.
Примечание: U_T – это вольтаж сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Основные особенности Endopuls 811 заключаются в следующем: без помех доставка ударных волн и управление всеми функциями без помех. Бесперебойное функционирование не требуется при использовании по назначению.

Руководство и декларация производителя – защищенность от электромагнитного вмешательства			
Прибор Endopuls 811 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупать или пользователь Endopuls 811 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Тесты на устойчивость к вмешательствам	IEC 60601 - тестовый уровень	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Сопутствующие высокочастотные возмущающие воздействия в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые Сопутствующие высокочастотные возмущающие воздействия в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В _{эффективный} объем 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В _{эффективный} объем 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	Портативное и мобильное радио оборудование не должно использоваться ближе к Endopuls 811, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается по формуле, соответствующей частоте передачи. Рекомендованная дистанция: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ при 80 МГц до 800 МГц

			<p>$d = 0,7 \sqrt{P}$ при 800 МГц до 2.5 ГГц</p> <p>Где P - мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и D – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>По данным начатого расследования в ситуациях, напряженность поля стационарных радиопередатчиков должна быть меньше уровня соответствия на всех частотах.</p> <p>Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от оборудования, которое помечено следующим символом:</p> 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц может применяться более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство может не подходить для всех случаев. На электромагнитную передачу влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

а) Теоретически, невозможно точно предсказать напряженности поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио и телевидения. Для определения электромагнитной обстановки в связи со стационарными передатчиками, должны быть рассмотрены электромагнитные исследования объекта. Если измеренная напряженность поля в том месте, где устройство Endopuls 811 должно быть использовано превышает указанные уровни соответствия, устройство Endopuls 811 должно контролироваться для того, чтобы убедиться, что он работает, как предполагалось. Если замечены необычные особенности, дополнительные меры могут быть необходимы, такие как переориентация или перемещение устройства Endopuls 811.

б) Выше диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть не менее 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными РЧ

телекоммуникационными устройствами и устройством Endopuls 811

Устройство Endopuls 811 предназначено для работы в электромагнитной среде, где радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь устройства Endopuls 811 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и Endopuls 811 в соответствии с выходной мощностью устройства связи, как указано ниже.

Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Дистанция в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 кГц до 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d=0.35\sqrt{P}$	800 МГц до 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, максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемую дистанцию d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применимое к соответствующей колонке, в которой P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным компании-производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц может применяться более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство может не подходить для всех случаев. На электромагнитную передачу влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.