

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

Part number: 1650.751
October 15, 2014

EndoPuls 811

Operating Instructions



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Contents

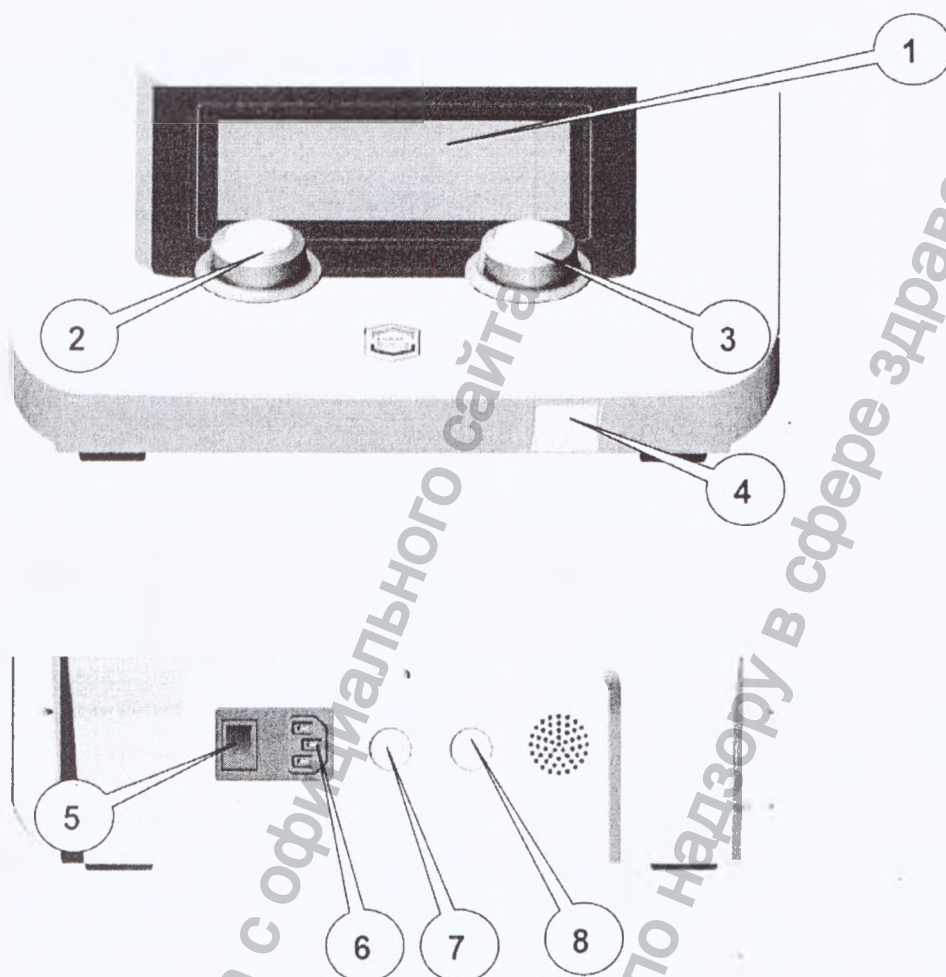
Pictures	5
1.Foreword.....	6
2. Product liability	6
3. Precautionary Instructions.....	6
4. Intended Use.....	7
5. Product description	7
6. Indications/Contraindications.....	7
6.1. Indications:	7
6.2. Contraindications:.....	8
6.3. Precautions and Warnings:.....	8
7. Package Contents.....	9
8. Application Notes	9
8.1. Shockwave	9
8.2. Hand-piece	10
8.3. Standby mode on device and hand-piece.....	10
8.4. Applicator heads.....	10
8.5. Changing applicator heads	10
8.6. Foot switch	11
9. Operator controls and accessories	11
10. Installation.....	13
11. Basic Operation	14
11.1. Home menu	14
11.2. System Settings.....	15
11.3. SD CARD.....	15
11.4. Clinical Protocols.....	15
11.5. Favorites.....	17
11.6. Delete Favorites.....	18
11.7. Manual Operation	20
12. Maintenance and Troubleshooting	21
12.1. User Maintenance	21
12.1.1 Cleaning and disinfection of the apparatus	22
12.1.2. Monitoring the hand-piece temperature	22
12.2. Troubleshooting.....	22
12.2.1. Failure or malfunction of the hand-piece	22
12.2.2. Irregular delivery of shockwaves / overheating of hand-piece	22
12.2.3. No response at main switch / display remains dark.....	23
12.3. End of life.....	23

13. Function Test.....	23
14. Error messages	23
15. Specifications	24
16. Safety and Performance standards.....	25
17. EMC details.....	25

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Pictures



- [1] LCD display:
Colour display with touch screen
- [2] Controller left:
This controller can be used for the adjustment of the energy
- [3] Controller right:
With this controller you can adjust the frequency and target.
- [4] SD card slot:
This is the sleeve to insert the SD card.
- [5] Mains Switch
To switch the unit on and off
- [6] Connector for mains cable
To disconnect the device from the mains supply, unplug the power cord.
- [7] Connection for the hand-piece
- [8] Connection for the foot switch

CAUTION:

Connection of accessories other than the ones specified by the manufacturer can adversely affect the safety of the patient and correct functioning of the equipment, and is therefore not permitted.

1. Foreword

This manual has been written for the owners and operators of the Endopuls 811. It contains general instructions on operation, precautionary practices, maintenance and parts information. In order to maximize the use, efficiency and lifespan of your unit, please read this manual thoroughly and become familiar with the controls as well as the accessories before operating the unit.

2. Product liability

The Manufacturer confirms that the warranty period for the Endopuls 811 is 12 months. The life period for the product if operated correctly is 10 years (except for wear parts).

3. Precautionary Instructions

In this section general Warnings and Precautions are listed, that you should be aware of when using the Endopuls 811. See also chapter 6.3 for Warnings and Precautions that are application specific.

WARNING:

- This device should be used only under the continued supervision of a physician or licensed practitioner.
- Make certain that the unit is electrically grounded by connecting only to a grounded electrical service receptacle conforming to the applicable national and local electrical codes.
- Do not operate the unit in an environment of short-wave or micro-wave diathermy.
- Care must be taken when operating this equipment around other equipment. Potential electromagnetic or other interference could occur to this or to the other equipment. Try to minimize this interference by not using other equipment in conjunction with it.
- This equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetics mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.
- This device should be operated in a hospital environment only.
- This device should be kept out of the reach of children.

CAUTION:

- Read, understand and practice the precautionary and operating instructions. Know the limitations and hazards associated with using any electrical stimulation device. Observe the precautionary and operational decals placed on the unit.
- This unit should be operated, transported and stored in temperatures between 10 °C and 25 °C, with a Relative Humidity ranging from 10%-90%.
- Do not expose the unit to direct sunlight, heat radiated from a heat radiator, excessive amounts of dust, moisture, vibrations and mechanical shocks.
- In the case of ingress of liquids, unplug the unit from the mains supply and have it checked by an authorized person (see the paragraph on maintenance)
- Before administering any treatment to a patient you should become acquainted with the operating procedures for each mode of treatment available, as well as the indications, contraindications,

warnings and precautions. Consult other resources for additional information regarding the application of shockwave therapy.

4. Intended Use

The Endopuls 811 is a state of the art innovative shockwave treatment device. The radial, ballistic shockwave treatment is a procedure with a wide range of applications ranging from superficial orthopaedic problems to myofascial trigger point treatment.

The device is designed to only be used by or under the supervision of persons using the medical device in the course of their work and in the framework of a professional healthcare activity, who understand the benefits and limitations of shockwave therapy.

I.e. "professional users".

5. Product description

What does Endopuls 811 do?

Creation of shockwaves using an ergonomic hand-piece and the transmittal of the shockwaves via special applicators. The Endopuls 811 has a maximum penetration depth of about 35 mm in human tissue.

The technology:

An electromagnetic field is generated via a coil in the back of the hand-piece.

A projectile is accelerated as a result of the field; this strikes against the applicator head at the front of the hand-piece and generates shockwaves, which spread out radially in the tissue.

The advantage:

The innovative technology allows a compact design with no need for a compressor.

The clear and modern colour display shows all relevant parameters for treatment and the modern touch operation ensures pleasure and motivation when providing treatment.

Individual programme start configuration and clear, simple menu navigation make operation of the device easy and comfortable for users.

Infinitely variable frequencies and various applicators allow treatment to be adapted to the particular condition of the patient.

The compact design saves room.

Note: The device should only be used by medical specialists (e.g., doctors, therapists and health paraprofessionals).

The Endopuls 811 has been constructed and designed solely for the treatment of superficial orthopaedic problems in humans and animals.

6. Indications/Contraindications

6.1. Indications:

- Radial and ulnar epicondylitis
- Calcific tendonitis of the shoulder / shoulder problems
- Status post muscular injuries
- Chronic patellar tendonitis
- Jumper's knee
- Achillodynia
- Plantar fasciitis
- Heel spurs

- Myofascial trigger point treatment e.g. neck
- Myofascial trigger point treatment e.g. back, muscular back pain
- Bursitis Trochanterica
- Periostitis / shin splints (status post strain)

6.2. Contraindications:

- vascular diseases present in or near the treatment area
- local infections in the treatment area
- around malignant or benign tumours
- directly on cartilage surfaces or near the small facet joints of the spinal column
- directly over implanted electronic devices such as pacemakers, analgesic pumps, etc.
- in areas, in which mechanical energy in the form of vibrations may lead to tissue damage such as metal implants after a fracture
- In general we advise against treatment
- if blood clotting disorders are present or the patient is receiving treatment that results in a change in the blood clotting behaviour
- during pregnancy
- on patients with neurological diseases resulting in impairment of the vasomotor function in the treatment area
- over air-filled cavities such as treatment on the thoracic spine, etc.
- on children, particularly around the epiphyseal plates
- Care is required for patients
- with impaired sensibility
- with severe autonomic disorders
- under the influence of drugs and/or alcohol as circulatory stresses and inadequate treatment responses cannot be excluded.

6.3. Precautions and Warnings:

- Users of the Endopuls 811 shockwave treatment device must be trained in how to use the system properly and have the appropriate skills.
- Any treatment instructions regarding treatment location, duration and strength require medical knowledge and should only be given by authorised doctors, therapists and health paraprofessionals. It is imperative that these instructions are followed.
- Treatment must always be carried out under medical supervision.
- The Endopuls 811 hand-piece is not designed for permanent use. After a treatment with max. 6000 shocks, a break of 15 min. becomes necessary.

Caution:

Patients who are concurrently receiving treatment involving a reduction and/or modification of blood clotting or prolongation of the blood clotting time (e.g. with acetylsalicylic acid) should consult their therapist about possibly stopping this treatment as these patients may be more prone to greater haemorrhaging and bruising when radial shockwaves are applied.

Shockwaves are strongly scattered in air pockets and create reflections that may have negative effects. You must therefore never perform any direct treatments over the lungs (intercostal spaces) or the gastrointestinal area.

It must not be used in wet areas. If it is used in wet areas, significant damage may occur, and patients and users may be endangered.

The instruments must only be operated with the mains cable provided. Protect the mains cable from any mechanical stress.

7. Package Contents

- Endopuls 811
- Power cord
- Hand-piece
- Shockwave generator
- Foot switch
- 15 mm applicator head
- 6 mm applicator head
- 25 mm applicator head
- Fuse
- Bottle of lotion, bottle 250 ml
- Roller support
- Carrier case
- Test template
- Holder for hand-piece
- Operating Instructions

Accessories:

- Silicone cap for applicator head – 10 -100 pieces
- Shockwave generator - not more than 10 pieces
- 15 mm applicator head - not more than 10 pieces
- 6 mm applicator head- not more than 10 pieces
- 25 mm applicator head- not more than 10 pieces
- Roller support

8. Application Notes

8.1. Shockwave

The Endopuls 811 operates with mechanical energy. The energy is transmitted to the patient via a hand-piece, which is usually held in one hand.

To do this, the hand-piece is placed on the area or point of treatment with the applicator head held vertically.

When the shockwave is activated, it is possible to work either steadily on a single spot or dynamically over an area.

It is advisable to use gel in order to reduce friction on the skin.

Due to the weight of the hand-piece it is normally not necessary to apply pressure to the treatment area / point.

The hand-piece is placed on the treatment area / point and is held loosely in position with one hand.

If required, additional pressure may be applied in the direction of the tissue, and the working angle can be varied.

CAUTION:

The use of water based gels or other lubricants are forbidden, oxidation could damage the hand-piece. We advise to use only the original lotion or only non-water based gel and lotions. The applicator head must be covered with a silicone cap to protect it.

NOTE:

Despite high internal absorption as a result of the weight and design of the hand-piece, vibrations may cause strain to the user's hand.

- Recommended protective measure: Limit the duration of exposure
- The patient should be carefully monitored throughout the treatment.

8.2. Hand-piece

The hand-piece contains the shockwave generator, a fan to dissipate heat and the slot for the different applicator heads. It is connected to the control unit.

NOTE:

- The shockwave generator in the hand-piece is an expendable part and has to be replaced after a specific period of use, as its functionality decreases over time.
- Enraf-Nonius BV. guarantees unrestricted use of at least 2 million shocks per shockwave generator.
- Wear on the shockwave generator varies. Depending on performance and frequency, sometimes far more than 2 million shocks can be delivered.
- For more information on the need to replace the shockwave generator, see troubleshooting

CAUTION:

To work with the hand-piece on a patient, it is essential that one of the applicator heads is screwed tightly onto the hand-piece as far as it will go.

The cable should not be stretched beyond its maximum length and must be protected against pinching or any other mechanical damage.

To avoid heat accumulating in the hand-piece, it is essential to ensure that the hand holding it or anything else does not block the air vents at the top, and particularly, on the base of the hand-piece.

8.3. Standby mode on device and hand-piece

The fan in the hand-piece is activated by depressing the footswitch and stops automatically after reaching a certain temperature.

8.4. Applicator heads

There are 3 different applicator heads available for treatment.

8.5. Changing applicator heads

To change the various applicator heads, hold the hand-piece in one hand and unscrew the applicator head from the hand-piece with the other hand (anticlockwise). Screw the required head tightly onto the hand-piece (clockwise), until the black outside ring of the applicator head rests on the hand-piece (there should not be any thread visible).

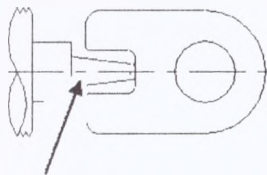
NOTE:

- Applicator heads are expendable parts and must be replaced after a certain period of use.
- Minor / slight deformation or shortening of the rear impact dome does not affect functionality.
- In cases of greater deformation or stronger shortening of the rear impact dome the applicator head must be replaced.

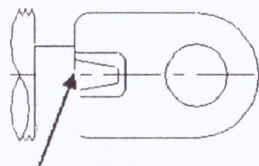
A test template is supplied with the device that enables the user to test if the wear limit has been reached (see diagram).

Test template

Test template



Air gap between applicator
and template
Applicator is OK



Template makes contact
air gap at tip
Applicator need to be changed

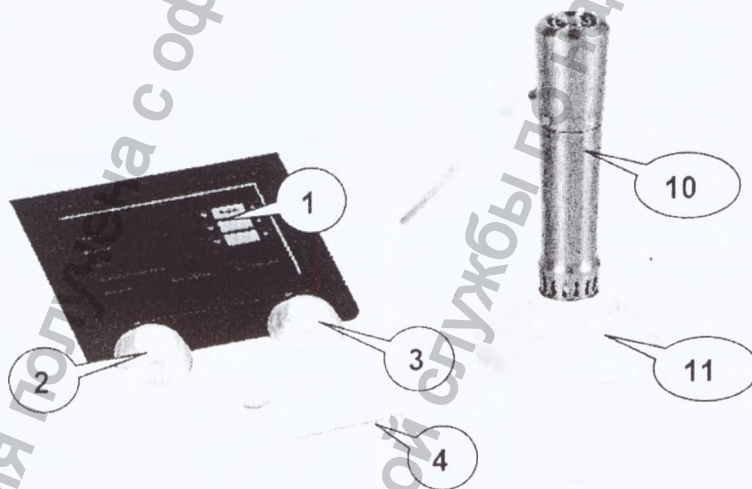
or

8.6. Foot switch

Place the foot switch so that it can be reached easily during treatment. The footswitch control unit is multi-directional so it is not necessary to align the footswitch exactly. To avoid damage, please note that only slight pressure needs to be put on the switch. Use the front part of your foot, not the heel to operate the footswitch.

The switch does not have a locking device, which means that it only remains actuated as long as pressure is applied.

9. Operator controls and accessories



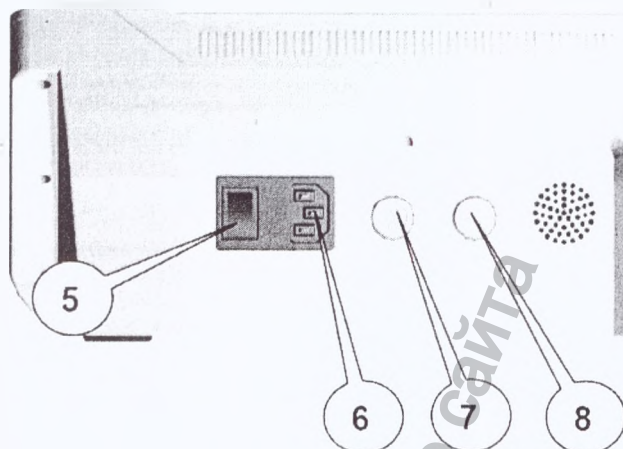
[1] **LCD display:**
Colour display with touch screen

[2] **Controller left:**
This controller can be used for the adjustment of the energy

[3] **Controller right:**
With this controller you can adjust the frequency and target.

[4] SD card slot:

This is the sleeve to insert the SD card.



[5] Mains Switch

To switch the unit on and off

[6] Connector for mains cable

To disconnect the device from the mains supply, unplug the power cord.

[7] Connection for the hand-piece

Hand-piece connection

[8] Connection for the foot switch

This is the connector to connect the foot switch

CAUTION:

- Connection of accessories other than the ones specified by the manufacturer can adversely affect the safety of the patient and correct functioning of the equipment, and is therefore not permitted.

[9] Type number/warning sticker

Provides information such as mains voltage and maximum current consumption.

[10] Hand-piece:

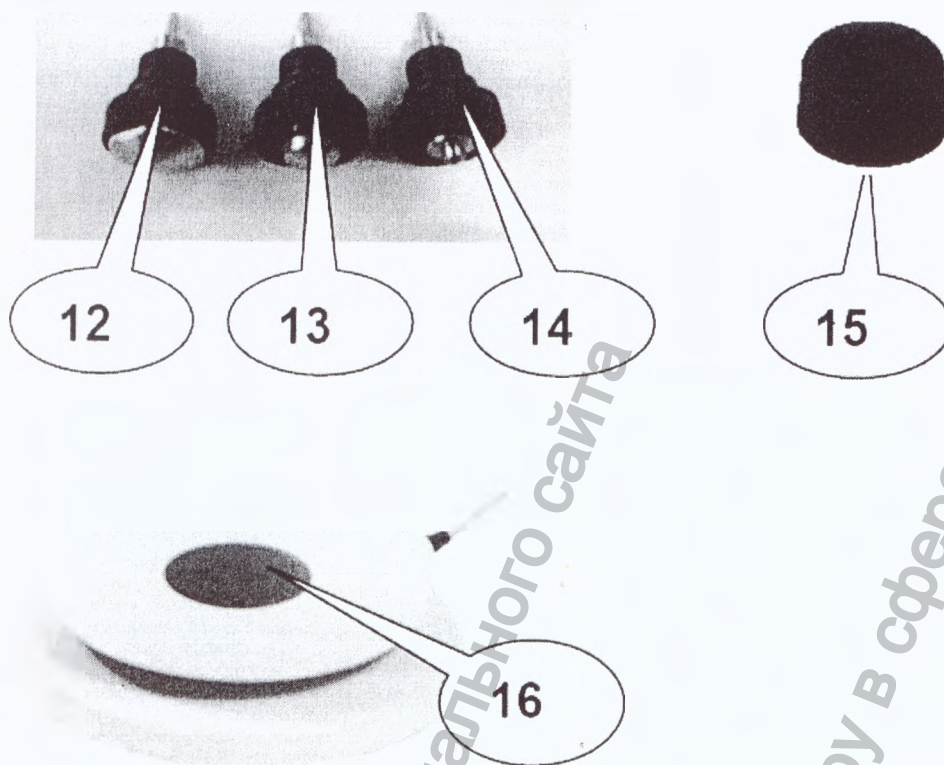
Hand-piece with changeable applicators

[11] Hand-piece holder:

Can be positioned on the right or left side of the unit.

[12] Applicator 25 mm

Applicator with large surface



[13] Applicator 15mm

Applicator with medium size surface

[14] Applicator 6mm

Applicator with small surface

[15] Silicone cap

Protects the applicator and is easy to clean

[16] Foot-switch:

To start the treatment. Foot-switch is placed on the floor

10. Installation

NOTE:

- Before starting up the system, remove the Endopuls 811 from its transport case. Do not operate the device while it is in the case.
- Ensure that the Endopuls 811 is placed on a stable surface
- Make sure that the main switch on the device is set to '0'.

Connecting the mains cable

- Insert the mains cable into socket [6] and connect it to a wall socket.

Connecting the hand-piece

- Plug the hand-piece into the appropriate socket [7] of the device and place it on the table

NOTE:

Ensure that an applicator head is inserted into the hand-piece and that it is properly screwed in as far as it will go.

Connecting the footswitch

- Plug the footswitch into the appropriate socket [8] of the device and then place it on the floor.

Switching on the device

- Switch on the device using the main switch [5].

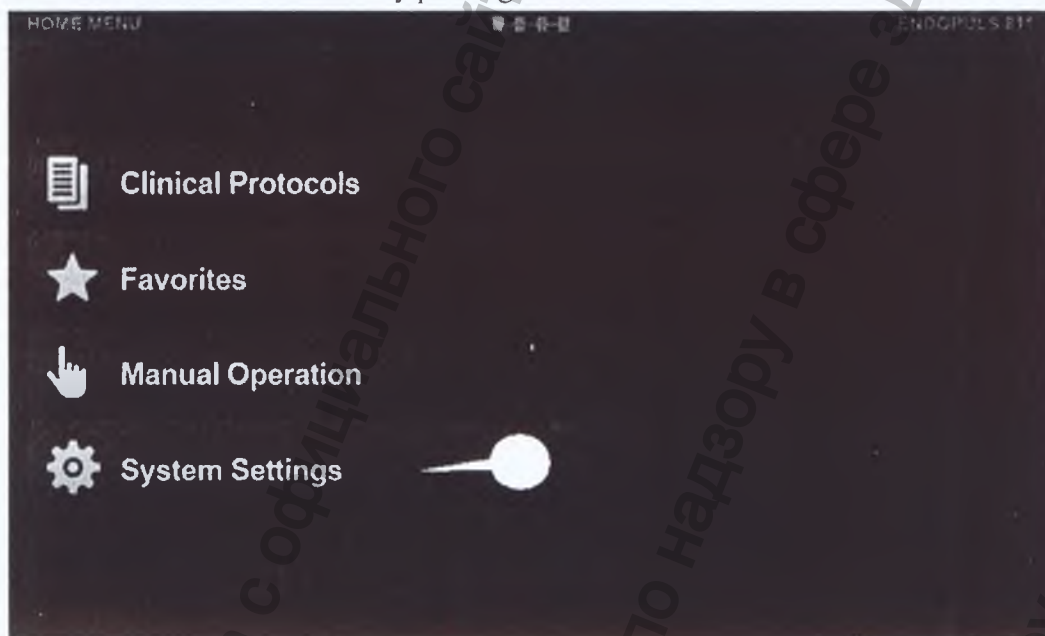
11. Basic Operation

Turn on the apparatus

- Switch on the device using the main switch [6].

11.1. Home menu

The Endopuls 811 is equipped with touch screen technology. Via the menu you have access to all functions. Select the desired function by pushing the button or icon.



NOTE:

Changes to the default settings can only be made from the start screen. Press button “System Settings” [A] to open the screen

11.2. System Settings

- Select your language via the ▲▼ icon Push ✓ to confirm and to return to the previous menu
- Adjust the brightness via the ▲▼ icon Push ✓ to confirm and to return to the previous menu
- Adjust the Volume via the ▲▼ icon Push ✓ to confirm and to return to the previous menu

Hand-piece Counter Status:

The counter status for the hand-piece that is currently connected, is shown in this display field.

Version info:

Press the version info button to open the window with information about the current software version of the device.

Restore defaults:

Press the restore default button to reset the factory default settings.

Touch Calibration:

Press the “Touch Calibration” button to open the screen to carry out the touch calibration.

This can be done to improve the touch input if it is not sufficiently accurate.

First press the + symbol in the top left corner. A + symbol will appear in the lower right corner.

Then precisely press the + symbol in the lower right corner.

Repeat the procedure to complete the touch calibration.

11.3. SD CARD

User-defined settings and the treatment recommendation list are saved on the SD card to be ordered separately.

NOTE:

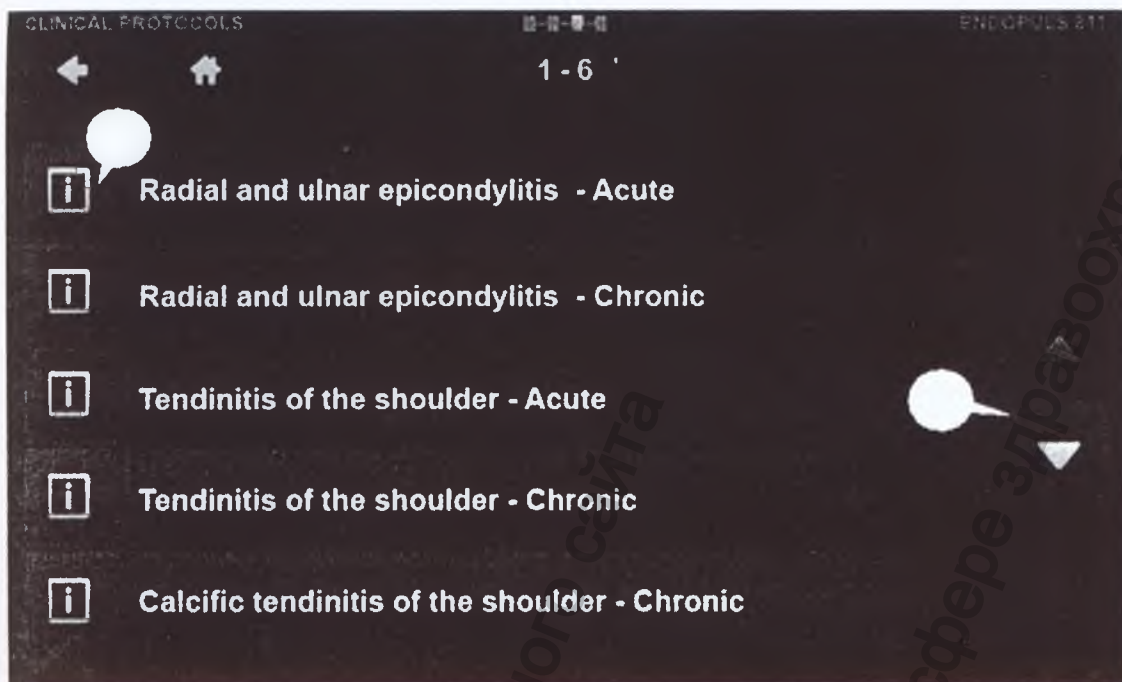
If the SD card is not inserted, the message ‘SD card not found’ appears when the Clinical Protocols and Favorites buttons are pressed.

Deactivate the message by pressing the button “OK” and continue.

11.4. Clinical Protocols

The Clinical Protocols are treatment recommendations. This helps you to select the treatment. The treatment can be selected from the treatment recommendation list.

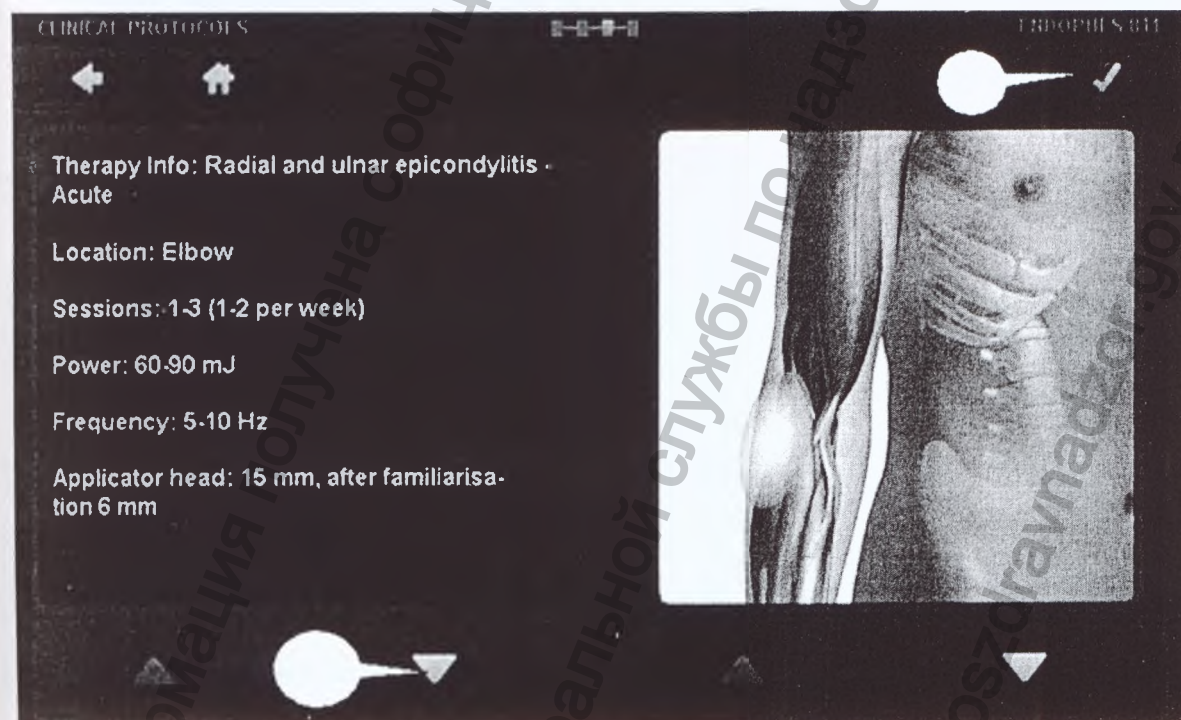
Push the Clinical Protocols button to access.



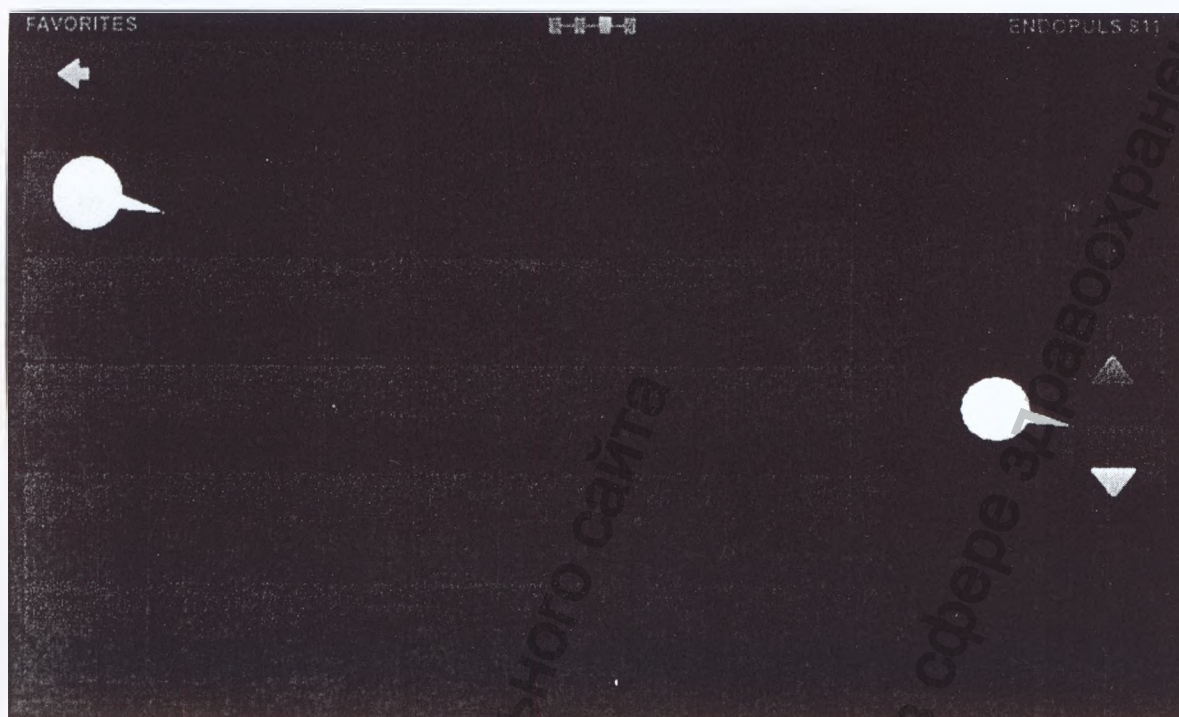
Select in the list the treatment recommendation by pushing that button or:

- Push icon Info [B] for more therapy information about the protocol or,
- Push the ▲▼ icon [C] to scroll in the list

Treatment information



- Push the ▲▼ icon [E] to select the next page.
- Push the accept button □ [F] to select the program, the treatment screen appears.
- The unit is ready to use.



- Select a position in the Favorites list by pushing [A]
- Scroll in the list with the ▲▼ icon [C]
- Insert a name via the keyboard



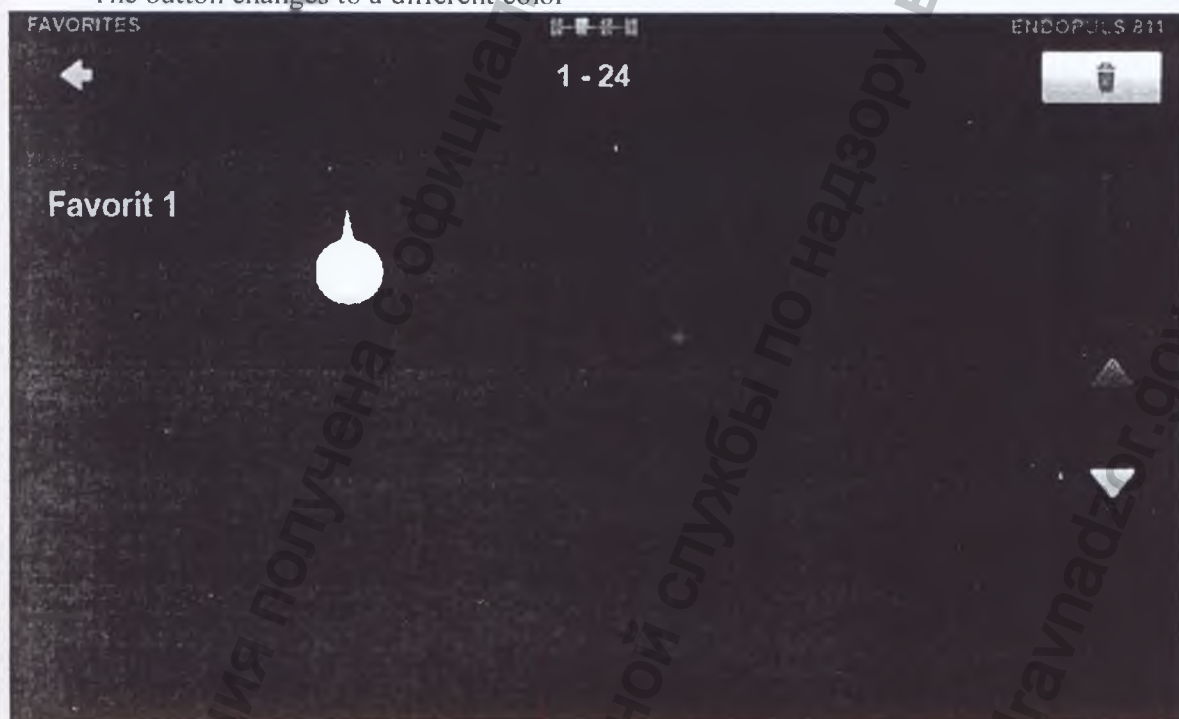
- Push the accept button [F] to store this program in the favorites list.

11.6. Delete Favorites

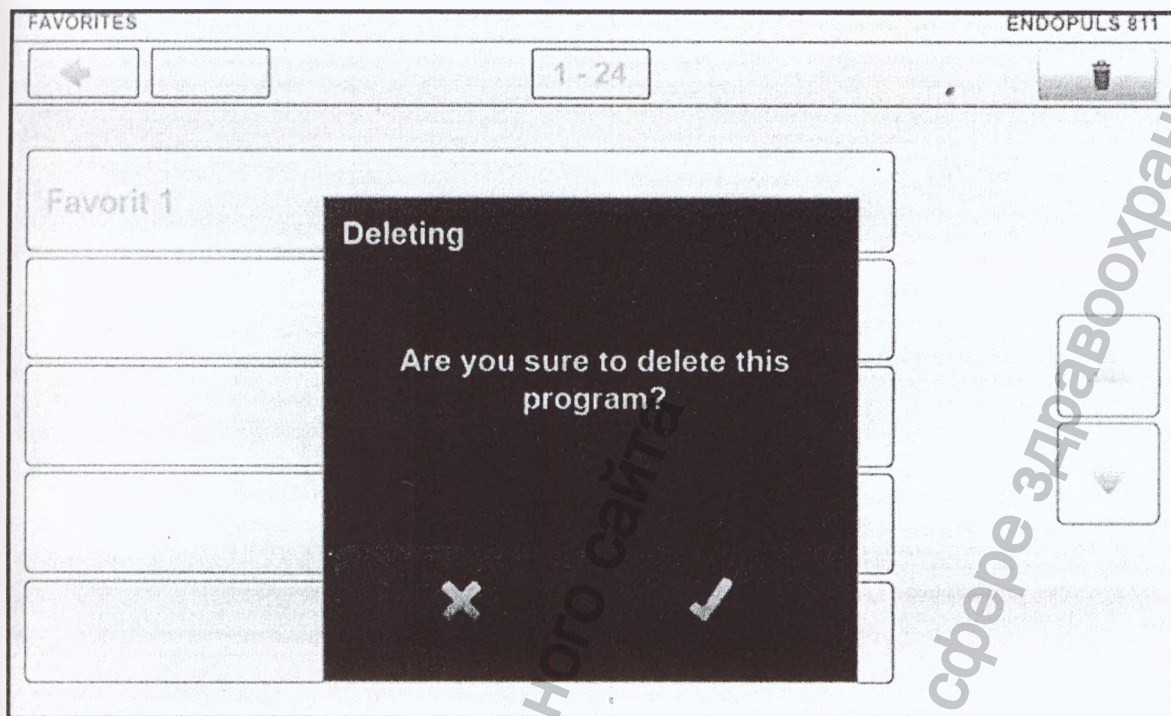
- Push the trash button [F]



- The button changes to a different color



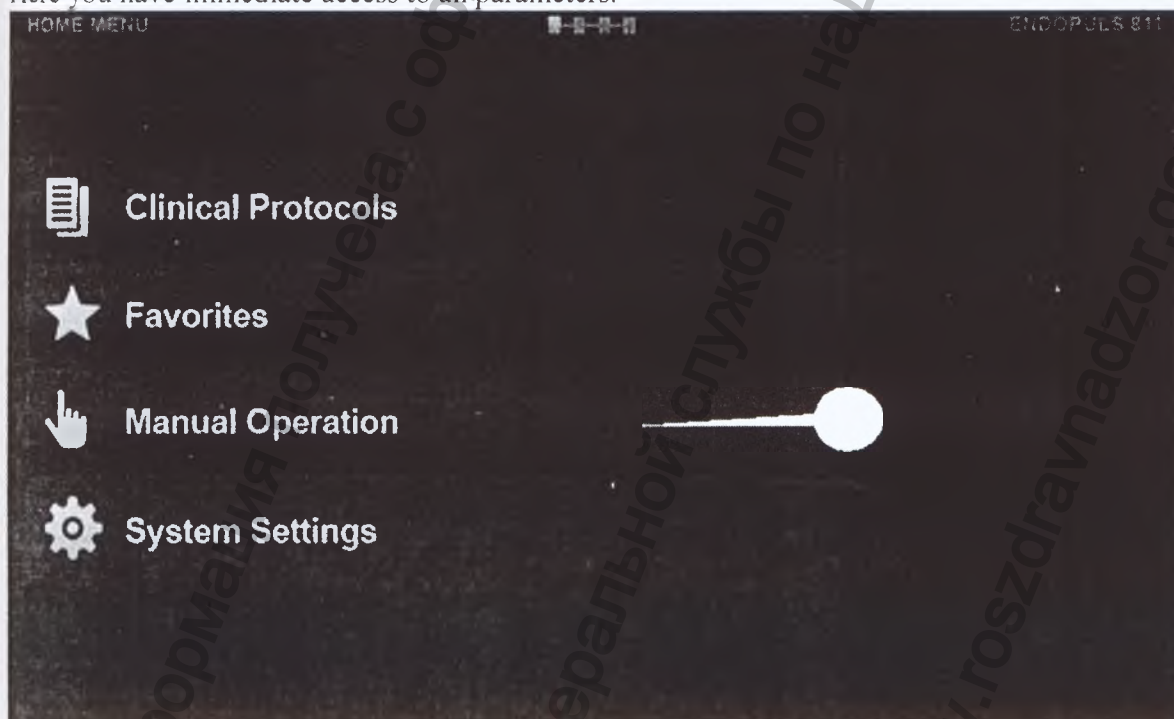
- Select the position you want delete from the list [A]
- An pop-up appears



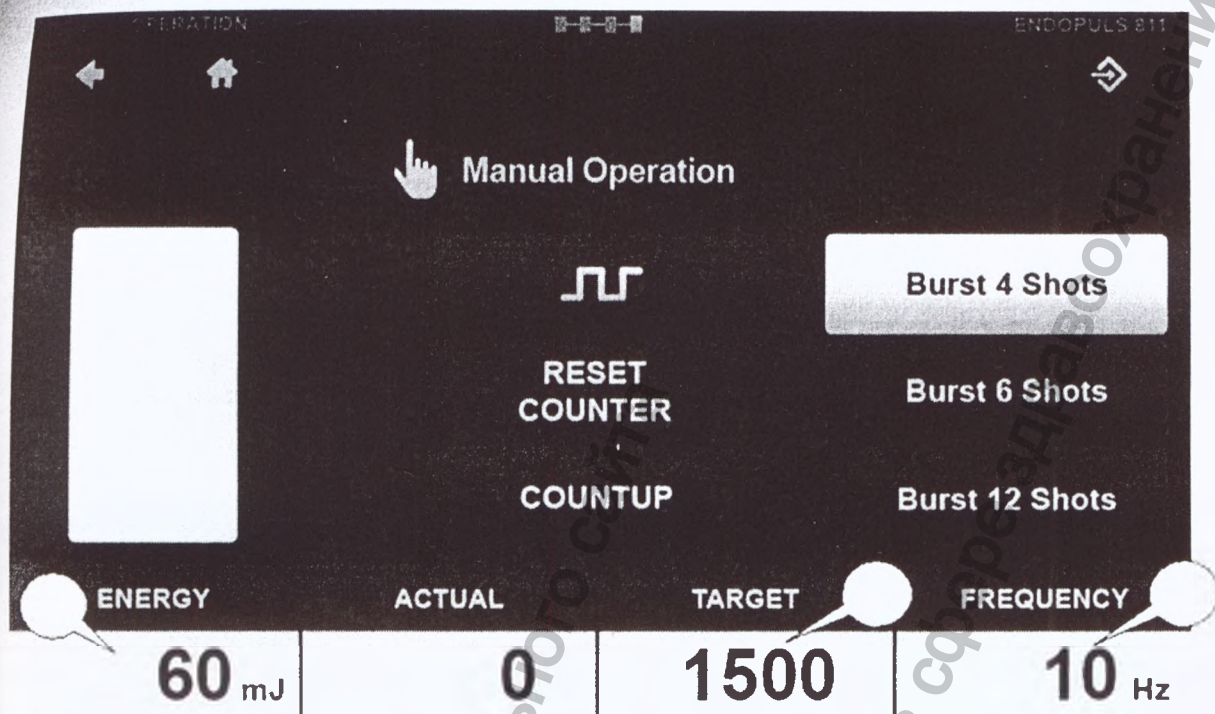
- Push the accept button [V] to delete the program
- Push the cancel button [X] to cancel the deleting procedure.

11.7. Manual Operation

Here you have immediate access to all parameters.



Push the button [A] “Manual Operation” in the home menu.



- Adjust the frequency by pushing the frequency read-out [G] and change the frequency with the right controller.
- Adjust the target by pushing the target read-out [H] and change with the right controller.
- Adjust the energy by pushing the energy read-out [I] and change with the left controller.
- Start the therapy via the footswitch.

Reset counter: push the RESET COUNTER button to reset to zero
 Use the count up / countdown button to toggle between these two functions
 Use the pulsed / continuous button to toggle between continuous and pulsed mode

NOTE:

If pulsed mode is selected you can select the 3 Burst modes.

12. Maintenance and Troubleshooting

12.1. User Maintenance

Separate servicing is not required for this product.
 Before starting any maintenance or cleaning, the device must always be switched off at the main switch and the plug pulled out.

You should also check the applicator domes for any wear, as described in chapter 7.1.4.

WARNING:

When using lubricants, it is essential to pull the silicone cap over the applicator head.
 If you do not use the protective cap, the lubricant can get inside the applicator head and hand-piece, which can lead to permanent soiling and malfunctioning.

NOTE:

In this case the warranty becomes void.

12.1.1 Cleaning and disinfection of the apparatus

Clean the device and hand-piece with soap lotions or cleaning agents that do not contain alcohol or solvents.

Conventional disinfecting products used for medical equipment are suitable. To disinfect the device, hand-piece and accessories we advise Dismozon®Pur. in a solution between 0,25 and 1,5%.

CAUTION:

- It is essential to ensure that no moisture gets into the system when cleaning.
- Do not spray the cleaning agent directly on the glass panel.
- Do not use cleaning agents that contain strong alkalis, lye, acid, detergents with fluoride or detergents with ammonia.

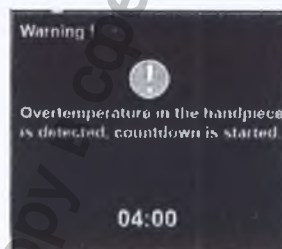
12.1.2. Monitoring the hand-piece temperature

Generating mechanical shockwave energy causes a considerable build-up of heat in the hand-piece.

To avoid shortening the lifetime of the hand-piece, a temperature switch has been integrated. This triggers an internal switch-off, if the temperature becomes too high, forcing the hand-piece to cool. The warning message appears at the screen.

As soon as the hand-piece has reached the correct operating temperature, automatically the pop-up will disappear and the unit is again ready for use.

If the temperature switch is activated, this is indicated by a message on the display and shocks can no longer be emitted.



12.2. Troubleshooting

12.2.1. Failure or malfunction of the hand-piece

- Check to ensure that the hand-piece plug is properly connected to the device. It must be fully engaged.
- Check the cable of the hand-piece for any mechanical damage

12.2.2. Irregular delivery of shockwaves / overheating of hand-piece

Possible cause 1: Wear of applicator head. Difficult to move due to wear. Applicator heads are wear parts and should be replaced after a specific number of shocks.

Remedying cause 1:

- Removal of parts subject to abrasion:
- Remove the applicator head from the hand-piece and clean the rear dome thoroughly. Then hold the hand-piece, without the applicator head, with the opening downward and, at 2 or 5 Hz frequency, release a few shocks (maximum 10) at the lowest energy level. Then reinsert the applicator head.
- If the error still occurs, the applicator head has to be changed.

Possible cause 2: Wear of shockwave generator

The shockwave generator is an expendable part and should be replaced after 2 million shocks. Check the total number of shocks of the device in the configuration menu.

Remedying cause 2:

- If the total number of 2 million shocks has been reached or exceeded, the shockwave generator must be replaced.
- To replace the shockwave generator, contact your local distributor or a qualified customer engineer.

12.2.3. No response at main switch / display remains dark

- Make sure that the mains plug is properly inserted in the power outlet and the device connector is firmly plugged into the device port.
- Inspect the mains cable for damage.
- Check the power supply and the power plug.
- Above the mains input socket of the device, there are fine-wire fuses, which isolate the mains voltage in the event of an electrical problem. Open the flap and check the fuses.
- Replace any faulty fuses.

NOTE:

Only replace a fuse with one of exactly the same name or one that is equivalent. Before doing this, check the entire power supply for any possible faults.

If the error occurs again, it is essential to inform your local distributor.

12.3. End of life

The Endopuls 811 contains materials that can be recycled and/or are noxious to the environment. Specialized companies can dismantle the unit and sort out these materials. When you dispose of the unit, find out about local regulations concerning waste management.

13. Function Test

The Endopuls 811 will run a self-test that checks all internal components after it is switched on.

- An error message is shown in case of faults.
- In addition, a function test shall be made monthly or in case of doubt of the proper functioning of the device.

NOTE:

- Before performing the function test, check whether the hand-piece and the foot switch are connected correctly to the device.
- Check for proper mains connection.

Switch on the device.

Depress the footswitch briefly – the fan and shockwave generator will start immediately, whereby the shockwave generator has to operate at the frequency indicated on the display (5 Hz as default value).

NOTE:

In conclusion of the test, switch off the device at the main switch.

If a treatment is to be performed immediately afterwards, set the required treatment parameters and proceed as mentioned in Chapter 11.7

14. Error messages

Monitoring the hand-piece temperature (sww 12.1.2)

Generating mechanical shockwave energy causes a considerable build-up of heat in the hand-piece. To avoid shortening the lifetime of the hand-piece, a

temperature switch has been integrated. This triggers an internal switch-off, if the temperature becomes too high, forcing the hand-piece to cool.

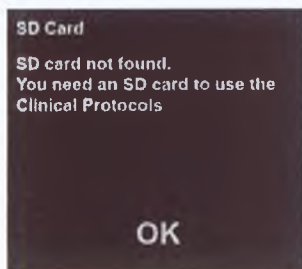
If the temperature switch is activated, this is indicated by a message on the display and shocks can no longer be emitted.

As soon as the hand-piece has reached the operating temperature, automatically the pop-up disappears and the unit is ready to use again.

No SD-Card found

If the SD card is not inserted, the message 'SD card not found' appears when the 'Clinical Protocols' and 'Favorites' and buttons are pressed.

Deactivate the message by pressing 'OK' and continue.



15. Specifications

Endopuls 811

Treatment system for electromagnetic generation / application of of radial shockwaves in orthopaedics and physiotherapy.

Dimensions

L 350 mm / W 250 mm / H 140 mm

Weight

2.7 kg

Power supply

100–240 VAC / 50/60 Hz, 220 VAC / 60 Hz

Fuse

3,15 AT

Conformity

Protection class IIa / Application class BF

Frequency range

1 Hz – 22 Hz, can be adjusted in 1 Hz steps

3 burst modes

4, 8, 12 shots

Shock energy levels

60 – 180 in steps of 10 mJ and 185 mJ (at the applicator)

4 selectable fixed settings

at 16 Hz max. 120 mJ

Mode of operation

Intermittent use max. 6000shocks / 15min. break

Accuracy

± 20%

Shockwave hand-piece:

Ergonomic model with anodized aluminium case and fan cooling

Dimensions

230 mm in length, 50 mm diameter

Weight

850 g (with cable)

Service life

2,000,000 shocks (minimum)

Applicator heads exchangeable without any tools (6 / 15 / 25 mm diameter)

Dimensions

(complete with case)

L 580 mm / W 470 mm / H 250 mm

Total weight

12 kg (total with case)

Environmental conditions

Operational environment

10 to 25 °C; 700 hPa – 1060 hPa, 20% to 80% rel. humidity, not condensed

Storage / Transport

Short-term

-10 to 55 °C; 700 hPa – 1060 hPa, 20% to 80% rel. humidity, not condensed

Long-term

0 to 40 °C; 700 hPa – 1060 hPa, 20% to 80% rel. humidity, not condensed

16. Safety and Performance standards

IEC 60601-1 : General requirements for the safety of electrical medical systems, including Annex 1, national differences for Australia, Canada and the United States.

Safety class according to IEC 60601-1 : class I type BF 

CE₀₁₉₇ : This equipment complies with all requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC).

Medical device classification : IIa

17. EMC details

Medical electrical devices such as the Endopuls 811 are subject to special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and commissioned in accordance with the EMC advice given in the instructions for use and accompanying documents.

Portable and mobile RF communication systems (e.g. mobile phones) may interfere with medical electrical equipment.

The Endopuls 811 should only be operated with the original mains cable specified in the list of contents delivered.

Operating the device with any other mains cable can lead to increased emissions or reduced interference immunity of the device.

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic interference		
The device Endopuls 811 is intended for operation in an electromagnetic environment as indicated below. The customer or user of the Endopuls 811 should ensure that it is operated in such an environment.		
Interference tests	Conformity	Electromagnetic environment guideline
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	The device Endopuls 811 uses RF energy solely for its internal functioning. Its RF emission is therefore very low and it is unlikely that this will cause interference to neighbouring electronic equipment.
RF emissions according to CISPR 11	Class A	The device Endopuls 811 is suitable for use in all installations excluding
Harmonic emissions according to	Class A	

IEC 61000-3-2		those in a residential environment and those which are directly connected to the public mains network which also supplies buildings which are used for residential purposes.
Voltage fluctuation emissions and flicker according to IEC 61000-3-3	Conforms	

The device should not be used when placed immediately next to or stacked on top of other devices. If operation is necessary when immediately next to or stacked on top of other devices, the device should be monitored to ensure it is operating as intended in this arrangement.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The Endopuls 811 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Endopuls 811 device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 6100-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT for 0.5 cycle) 40% UT (60% dip in UT for 5 cycles) 70% UT (30% dip in UT for 25 cycles)	<5% UT (>95% dip in UT for 0.5 cycle) 40% UT (60% dip in UT for 5 cycles) 70% UT (30% dip in UT for 25 cycles)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Endopuls 811 requires continued operation during power mains interruptions, it

	<5% UT (>95% dip in UT for 5 seconds)	<5% UT (>95% dip in UT for 5 seconds)	is recommended that the Endopuls 811 be powered from an uninterruptable power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a medium size commercial or hospital environment.

Note: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

The main features of the Endopuls 811 are as follows: interference-free delivery of shockwaves, interference-free control of all functions. Uninterrupted operation is not required with the use intended.

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity

The device Endopuls 811 is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Endopuls 811 should ensure that it is used in such an environment.

Interference immunity tests	IEC 60601-test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Conducted RF disturbance variables according to IEC 61000-4-6	3 Veffektive value 150 kHz to 80 MHz	3 Veffektive value 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile radio equipment should not be used any closer to the Endopuls 811, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the transmission frequency. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the rated power of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). According to an investigation in situ, the field strength of stationary radio transmitters should be less than the compliance level at all frequencies. Interference may occur in the vicinity of equipment which is marked with the following symbol: 
Radiated RF disturbance variables according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applicable.
NOTE 2 These guidelines may not be applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Theoretically, it is not possible to exactly predict the field strengths of fixed transmitters such as base stations for radio telephones and land mobile radios, amateur radio stations, AM and FM radio and TV broadcasting. To determine the electromagnetic environment in relation to the fixed transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location where the Endopuls 811 device is to be used exceeds the above compliance levels, the Endopuls 811 device should be monitored in order to ensure that it is functioning as intended. If unusual features are noticed, additional measures may be necessary such as re-orienting or relocating the Endopuls 811 device.

b Above the frequency range from 150 kHz to 80 MHz the field strength should be less than 3 V/m.
Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunications equipment and the Endopuls 811 device

The Endopuls 811 device is intended for operation in an electromagnetic environment where RF disturbances are monitored. The customer or user of the Endopuls 811 device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF telecommunications equipment (transmitters) and the Endopuls 811 device – according to the output power of the communications device, as indicated below.

Rated output of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter		
W	m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	d= 1.2 √P	d= 0.35 √P	d= 0.7 √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

For transmitters rated at a maximum output which is not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the respective column, whereby P is the maximum rated output of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applicable.

NOTE 2 These guidelines may not be applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

www.goszdravnadzor.gov.ru
33
12082
Wlm Breckel



Руководство по эксплуатации

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Copyright:

Enraf-Nonius B.V.
P.O. Box 12080 Vareseweg 127 3047 AT
Роттердам (Rotterdam) Нидерланды (The Netherlands)
Тел: +31 (0)10 – 20 30 600
Факс: +31 (0)10 – 20 30 699 info@enraf-nonius.nl
www.enraf-nonius.com

Номер компонента: 1650.751 15 октября, 2014

EndoPuls 811

Руководство по эксплуатации



Содержание

Рисунки	5
1. Предисловие.....	6
2. Гарантийные обязательства производителя	6
3. Инструкции по безопасности	6
4. Предполагаемое использование	7
5. Описание аппарата	7
6. Показания/Противопоказания.....	7
6.1. Показания:	7
6.2. Противопоказания:	8
6.3. Предостережения и предупреждения:	8
7. Состав комплекта	9
8. Замечания по применению.....	9
8.1. Ударная волна	9
8.2. Наконечник	10
8.3. Режим ожидания аппарата и наконечника	10
8.4. Аппликаторные головки	11
8.5. Смена аппликаторной головки	11
8.6. Ножная педаль	12
9. Описание аппарата	12
10. Установка	14
11. Основные операции.....	15
11.1. Главное меню	15
11.2. Системные настройки	16
11.3. Карта памяти.....	17
11.4. Клинические протоколы (Clinical Protocols)	17
11.5. Избранное (Favorites)	19
11.6 Удаление избранного	21
11.7 Настройка вручную	23
12. Текущий уход и устранение неполадок	25
12.1. Текущий уход со стороны пользователя.....	25
12.1.1. Чистка и дезинфекция аппарата	25
12.1.2. Контроль температуры наконечника	25
12.2. Устранение неполадок	26
12.2.1. Наконечник не работает или работает плохо	26

12.2.2. Ударные волны посылаются с нерегулярными промежутками / перегрев наконечника 26

12.2.3. Сетевой выключатель не реагирует на включение / дисплей остается темным 26

12.3. Конец срока службы 27

13. Функциональный тест 27

14. Сообщения об ошибках 27

15. Спецификации 28

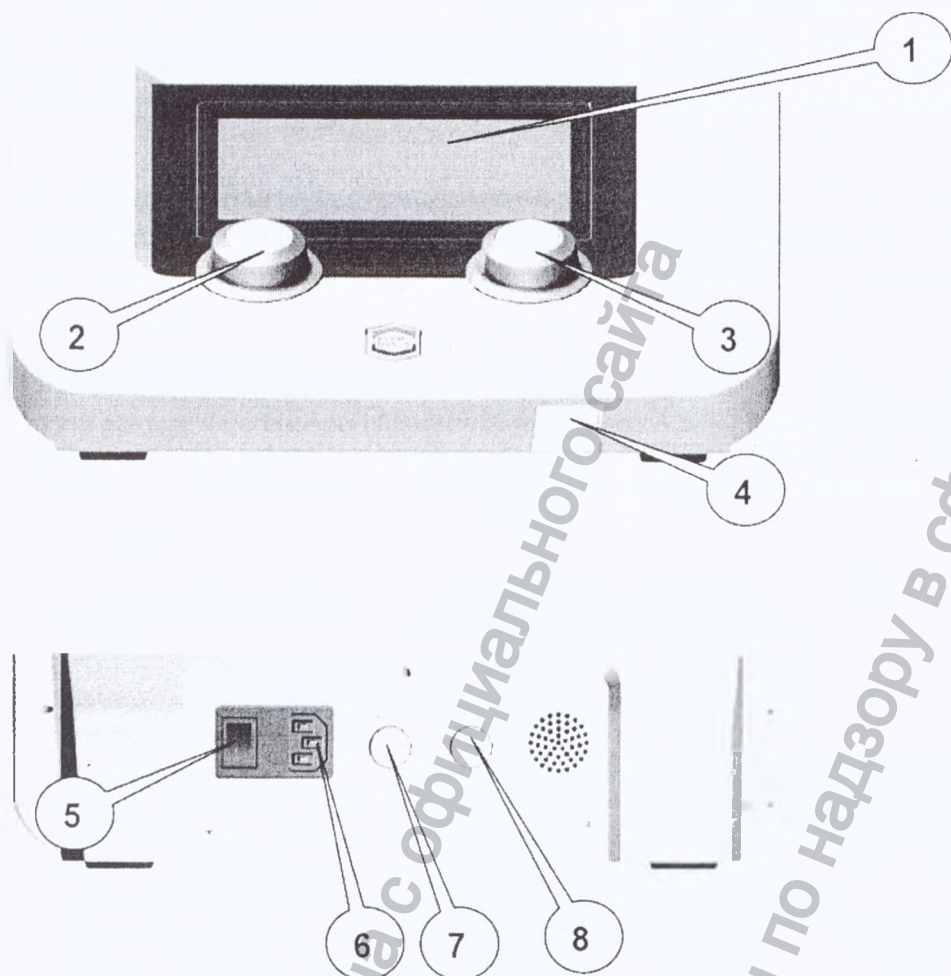
16. Стандарты безопасности и производительности 29

17. Электромагнитная совместимость 29

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Рисунки



[1] Жидкокристаллический (LCD) дисплей:

Цветной дисплей с сенсорным экраном

[2] Левый регулятор:

Этот регулятор можно использовать для настройки энергии

[3] Правый регулятор:

При помощи данного регулятора вы можете настраивать частоту и целевой участок

[4] Вход для карты памяти:

Это паз, в который надо вставлять карту памяти

[5] Сетевой выключатель

С его помощью вы включаете аппарат в сеть или выключаете его

[6] Коннектор для сетевого кабеля

Чтобы отключить аппарат от сети электропитания, выньте кабель из розетки

[7] Соединение для наконечника

[8] Соединение для педали управления

Предупреждение:

Не разрешается подсоединение аксессуаров, отличных от указанных производителем, так как это может негативно повлиять на безопасность пациента и правильное функционирование аппарата.

1. Предисловие

Настоящее руководство создано для владельцев и операторов аппарата Endopuls 811. В нем содержатся общие инструкции по работе с аппаратом, меры предосторожности, текущем уходе и ремонте, а также информация о составных компонентах аппарата. Чтобы устройство служило максимально долго и эффективно, пожалуйста, прочитайте внимательно настоящее руководство до начала работы с аппаратом и ознакомьтесь с устройствами управления а также с аксессуарами.

2. Гарантийные обязательства производителя

Гарантийный срок аппарата Endopuls 811, утвержденный Производителем – 12 месяцев. При правильных условиях эксплуатации срок службы продукта составляет 10 лет (за исключением изнашиваемых деталей).

3. Инструкции по безопасности

В этом разделе перечислены общие предупреждения и меры предосторожности, которые вам следует соблюдать при работе с аппаратом Endopuls 811. См. Также главу 6.3, где описаны предупреждения и меры предосторожности, характерные для данного приложения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Аппарат следует использовать только под постоянным наблюдением врача или медицинского работника, имеющего соответствующую лицензию.
- Убедитесь, что аппарат заземлен – то есть, что он подключен только к заземленной электросети, соответствующей применимым национальным нормам и местным нормам электроснабжения.
- Не используйте аппарат в условиях коротковолновой или микроволновой диатермии.
- Следует проявлять осторожность при использовании аппарата рядом с другим оборудованием. Могут возникнуть потенциальные электромагнитные или другие помехи в работе данного аппарата или других аппаратов. Постарайтесь свести к минимуму помехи, не используя другое оборудование совместно с аппаратом.
- Настоящее оборудование не предназначено для использования в присутствии легко воспламеняющихся веществ для анестезии в смеси с воздухом, кислородом или оксида азота.
- Настоящее оборудование предназначено для использования в условиях лечебного учреждения.
- Аппарат следует хранить вне досягаемости для детей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Прочитайте, осмыслите и применяйте инструкции по использованию аппарата и по мерам предосторожности. Вы должны знать ограничения и риски, связанные с использованием аппаратов электрической стимуляции. Обращайте внимание на предупредительные и операционные ярлыки на корпусе аппарата.
- Аппарат следует использовать, перевозить и хранить при температурах между 10 °C и 25 °C, при относительной влажности в диапазоне 10%-90%.
- Аппарат следует защищать от попадания прямых солнечных лучей, тепла, исходящего от батарей центрального отопления, чрезмерного попадания пыли, влажности, вибраций и механических ударов.
- В случае попадания жидкостей, отключите аппарат от сети электропитания и вызовите авторизованного представителя персонала для проверки аппарата (см. Раздел по текущему уходу).
- Прежде выполнения любых процедур с пациентом вы должны ознакомиться с рабочими процедурами для всех имеющихся режимов терапевтических процедур, а также с показаниями, противопоказаниями, предостережениями и предупреждениями. Обратитесь к дополнительным источникам за информацией по назначению ударно-волновой терапии.

4. Предполагаемое использование

Аппарат Endopuls 811 – это самое современное инновационное устройство для ударно-волновой терапии. Радиальное, баллистическое лечение ударной волной – это процедура, имеющая широкий спектр приложений, от поверхностных ортопедических проблем для лечения миофасциальных триггерных точек.

Аппарат разработан для применения только под руководством персонала, использующего медицинские аппараты в работе в контексте профессиональной медицинской помощи, которые понимают как полезный эффект, так и ограничения ударно-волновой терапии, т.е. для «профессиональных пользователей».

5. Описание аппарата

Что делает аппарат Endopuls 811?

В аппарате создается ударная волна при помощи эргономичного наконечника, которая потом передается через головки аппликаторные. Аппарат Endopuls 811 может посылать импульс в ткань организма пациента на глубину в 35 мм.

Технология:

Электромагнитное поле создается магнитом в задней части наконечника. Ударный объект получает ускорение благодаря этому полю; он ударяет по головке аппликатора в передней части наконечника и создает ударную волну, которая распространяется радиально в ткани.

Преимущества:

Данная инновационная технология позволяет создавать компактный дизайн без применения компрессора. Четкий и современный цветной дисплей позволяет увидеть все необходимые параметры лечебных процедур, а современное управление при помощи сенсорного монитора обеспечивает удовольствие и мотивацию при выполнении процедур. Стартовая конфигурация индивидуальных программ и четкая, простая навигация по меню обеспечивают простоту и удобство для пользователей аппарата. Огромный диапазон варьирования частот и различные приложения позволяют адаптировать терапию к конкретной ситуации пациента. Благодаря компактному дизайну экономится место в помещении, где используется аппарат.

Примечание: Аппарат могут использовать только специалисты (например, врачи, терапевты, медицинские работники). Аппарат Endopuls 811 было разработано и сконструировано исключительно для лечения поверхностных ортопедических заболеваний.

6. Показания/Противопоказания

6.1. Показания:

- Радиальный и локтевой эпикондилит
- Известковый тендинит плеча / недомогания в области плеча
- Состояния после мышечных поражений
- Хронический коленный тендинит
- Тендинит колена
- Ахиллодиния
- Фасцит стопы
- Шпоры в пятке
- Лечение миофасциальных триггерных точек, например, в шее
- Лечение миофасциальных триггерных точек, например, в спине, боли мышц спины
- Вертлужный бурсит
- Воспаление надкостницы / расколота голень (состояние после нагрузки)

6.2. Противопоказания:

- сосудистые заболевания области процедур или поблизости от области процедур
- местные инфекции в области процедур
- вокруг опухолей, как доброкачественных, так и злокачественных
- непосредственно на поверхности хрящей или возле мелких фасеточных суставов позвоночника
- непосредственно над имплантированными электронными устройствами, такими как регуляторы сердечного ритма, обезболивающие насосы и т.п.
- в зонах, где механическая энергия в виде вибраций может привести к повреждениям ткани – например, там, где есть металлические имплантаты после перелома.

В общем и целом мы не рекомендуем производить лечение

- если имеет место нарушение свертываемости крови или если пациент проходит курс процедур, приводящих к изменениям свертываемости крови
- во время беременности
- для пациентов с неврологическими заболеваниями, приводящими к нарушениям вазомоторной функции в области процедур
- над полостями, наполненными воздухом – как, например, процедуры в зоне грудного отдела позвоночника и т.п.
- у детей, особенно в области эпифиза

Осторожность требуется при работе с пациентами

- с нарушенной чувствительностью
- с серьезными расстройствами вегетативной нервной системы
- находящихся в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, так как невозможно исключить циркуляторный стресс или неадекватный ответ на процедуру.

6.3. Предостережения и предупреждения:

- Пользователи аппарата Endopuls 811 для ударно-волновой терапии должны пройти обучение по использованию системы должным образом и получить необходимые навыки.
- Любые инструкции по терапии, касающиеся области терапии, продолжительности и силы, требуют медицинских знаний и должны назначаться исключительно уполномоченными врачами, терапевтами и медицинскими работниками. Данные инструкции должны выполняться неукоснительно.
- Терапия должна проводиться под наблюдением врача.
- Наконечник аппарата Endopuls 811 не предназначен для постоянного использования. После процедуры, состоящей максимум из 6000 импульсов, необходим 15-минутный перерыв.

Внимание:

Пациенты, которые одновременно проходят процедуры, вызывающие сокращение или изменение свертываемости крови или увеличение времени свертывания крови (например, с применением ацетилсалициловой кислоты), должны проконсультироваться со своим лечащим врачом по поводу возможного прекращения терапии, так как у этих пациентов есть опасность более сильных кровоизлияний и образования гематом при применении радиальных ударных волн.

Ударная волна с силой рассеивается в воздушных мешках, где создаются отражения, которые могут иметь отрицательный эффект. Поэтому вы никогда не должны проводить прямое лечение на легких (в межреберном пространстве) или в желудочно-кишечной области.

Аппарат нельзя использовать во влажных областях. При использовании во влажных областях можно нанести серьезный ущерб, при этом в опасности находится как медицинский работник, так и пациент.

Аппарат следует использовать только с поставляемым в комплекте сетевым кабелем. Защищайте сетевой кабель от любых механических воздействий.

7. Состав комплекта

«Аппарат ударно-волновой радиальной терапии Endopuls 811 с принадлежностями»

1. Аппарат Endopuls 811.
2. Кабель сетевого питания.
3. Наконечник.
4. Генератор ударных волн.
5. Педаль ножная.
6. Головка аппликаторная диаметром 15 мм.
7. Головка аппликаторная диаметром 6 мм.
8. Головка аппликаторная диаметром 25 мм.
9. Предохранитель.
10. Соногель, флакон объемом 250 мл.
11. Подставка роликовая.
12. Чемодан для транспортировки аппарата Endopuls 811.
13. Шаблон - измеритель для аппарата Endopuls 811.
14. Держатель наконечника.
15. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Генератор ударных волн - не более 10 шт.
2. Головки аппликаторные диаметром 15 мм - не более 10 шт.
3. Головки аппликаторные диаметром 6 мм - не более 10 шт.
4. Головки аппликаторные диаметром 25 мм - не более 10 шт.
5. Колпачки силиконовые защитные для головки аппликаторной - от 10 до 100 шт.
6. Подставка роликовая.

8. Замечания по применению

8.1. Ударная волна

Аппарат Endopuls 811 работает с механической энергией. Энергия передается пациенту при помощи наконечника, который оператор обычно держит в одной руке. Наконечник помещается на

область или точку процедуры, головка аппликатора в вертикальном положении. Когда активируется ударная волна, можно работать либо постоянно в одной области, или динамически, по всей площади. Рекомендуется использовать гель, чтобы уменьшить трение кожи. Благодаря весу наконечника обычно нет необходимости применять давление к области или точке процедуры. Наконечник помещается на зону или точку процедуры и затем свободно фиксируется в нужном положении одной рукой. При необходимости можно применить дополнительное давление в направлении ткани, а рабочий угол можно варьировать.

Внимание:

Использование геля на основе воды или других смазок запрещено, окисление может повредить наконечник. Мы рекомендуем использовать только лосьон от производителя или другие гели и лосьоны не на водной основе. Головку аппликатора следует покрывать силиконовым колпачком для ее защиты.

Примечание:

Несмотря на высокую степень внутреннего поглощения благодаря весу и дизайну наконечника, вибрации могут вызывать напряжение в руке.

Рекомендуемые защитные меры: Ограничивать продолжительность процедуры

Следует тщательно наблюдать за пациентом на всем протяжении процедуры.

8.2. Наконечник

Наконечник содержит генератор ударной волны, вентилятор для предотвращения перегрева и паз для различных аппликаторных головок. Он подключен аппарату.

Примечание:

- Генератор ударной волны в наконечнике является расходуемым, и его следует заменять после определенного периода использования, так как его эксплуатационные свойства со временем ухудшаются.
- Компания Enraf-Nonius BV гарантирует неограниченное использование как минимум для двух миллионов импульсов генератора ударной волны.
- Износ генератора ударной волны зависит от многих факторов. В зависимости от интенсивности эксплуатации и частоты, иногда он может генерировать намного больше двух миллионов импульсов. □ Более подробную информацию о необходимости замены генераторов ударной волны можно получить в разделе Устранение неполадок.

Внимание:

Для работы с пациентом с использованием наконечника совершенно необходимо, чтобы выбранная аппликаторная головка была туго закреплена на наконечнике, настолько крепко, насколько это возможно.

Кабель не должен быть натянут на всю длину, и его следует защищать от воздействия давления и любых других механических повреждений.

Чтобы предотвратить перегрев наконечника, совершенно необходимо убедиться, что рука или держатель не закрывают вентиляционные отверстия в верхней части, а в особенности в основании наконечника.

8.3. Режим ожидания аппарата и наконечника

Вентилятор в наконечнике включается нажатием педали и отключается автоматически после

того, как устройство достигнет определенной температуры.

8.4. Аппликаторные головки

Для процедур имеется три типа различных аппликаторных головок.

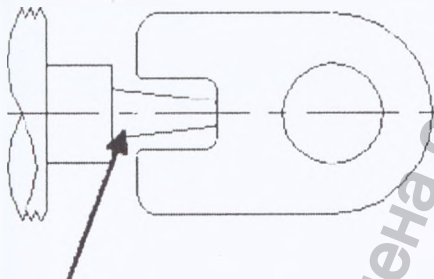
8.5. Смена аппликаторной головки

Чтобы менять разные аппликаторные головки, держите в одной руке наконечник, а другой рукой открутите аппликаторную головку на наконечнике (поворачивая ее против часовой стрелки). Туго завинтите нужную головку на наконечнике (поворачивая по часовой стрелке), пока черное внешнее кольцо аппликаторной головки не окажется на поверхности наконечника (никаких проводов не должно быть видно).

Примечание:

- Аппликаторные головки являются расходными материалами и после определенного периода использования должны быть заменены.
- Небольшие / мелкие деформации или укорочение заднего ударного колпака не влияет на функциональность.
- В случаях более серьезных деформация или значительного сокращения заднего ударного колпака аппликаторную головку следует заменить. С аппаратом поставляется шаблон - измеритель для аппарата Endopuls 811, который позволяет пользователю проверить, достигнут ли предел износа (см. диаграмму).

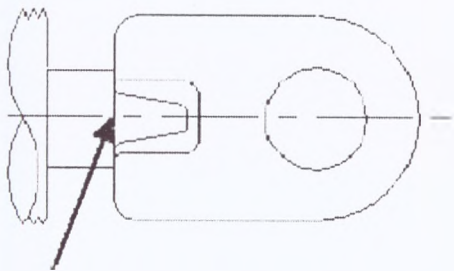
Тестовый шаблон



Воздушная прослойка между аппликаторной головкой и шаблоном

Аппликаторная головка в порядке

Тестовый шаблон



Шаблон находится в контакте или воздушная прослойка на кончике

Аппликаторную головку следует заменить

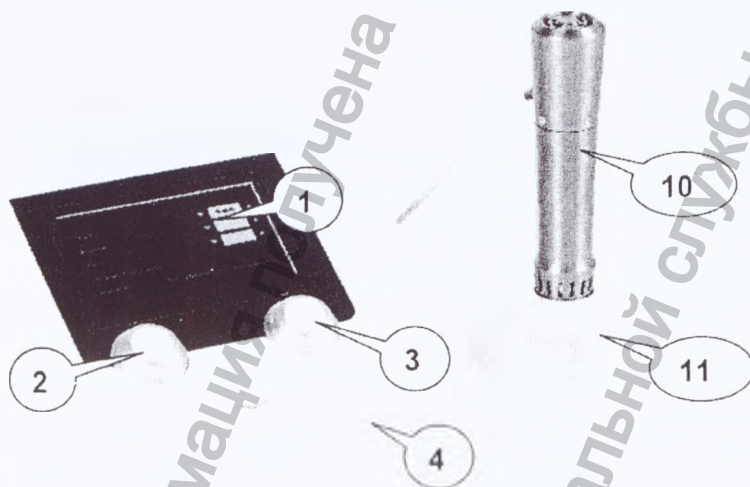
8.6. Ножная педаль

Поместите ножную педаль так, чтобы до нее было легко дотянуться во время процедуры. Ножная педаль управления является разнонаправленной, так что нет необходимости в точности выравнивать педаль.

Чтобы избежать повреждений, пожалуйста, обратите внимание, что на педаль следует оказывать только небольшое давление. Используйте для работы с педалью управления переднюю часть стопы, а не пятку.

У педали управления нет блокировки, что означает, что команда выполняется только пока педаль нажата.

9. Описание аппарата



[1] Жидкокристаллический (LCD) дисплей:

Цветной дисплей с сенсорным экраном

[2] Левый регулятор:

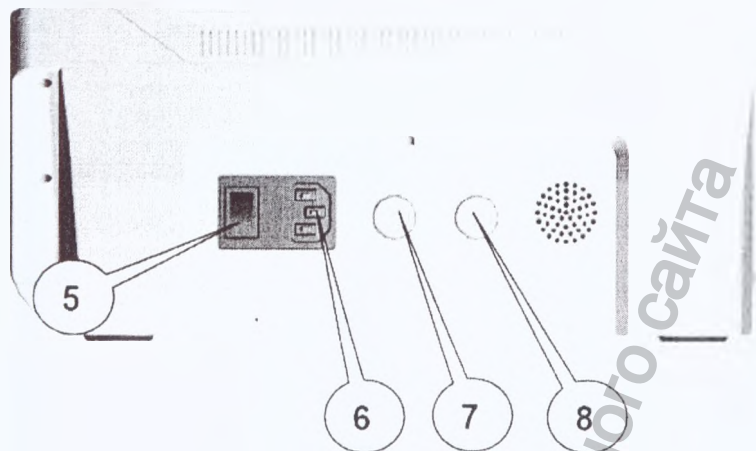
Этот регулятор можно использовать для настройки энергии

[3] Правый регулятор:

При помощи данного регулятора вы можете настраивать частоту и целевой участок

[4] Вход для карты памяти:

Это паз, в который надо вставлять карту памяти



[5] Сетевой выключатель

С его помощью вы включаете аппарат в сеть или выключаете его

[6] Коннектор для сетевого кабеля

Чтобы отключить аппарат от сети электропитания, выньте кабель из розетки

[7] Соединение для наконечника

[8] Соединение для педали управления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не разрешается подсоединение аксессуаров, отличных от указанных производителем, так как это может негативно повлиять на безопасность пациента и правильное функционирование оборудования.

[9] Маркировка класса /предупреждение

Касается напряжения в сети и максимального потребления тока.

[10] Наконечник:

Наконечник со сменными аппликаторами

[11] Держатель наконечника:

Его можно расположить как слева, так и справа от аппарата.

[12] Аппликаторная головка 25 мм

Аппликатор с большой поверхностью

[13] Аппликаторная головка 15 мм

Аппликатор со средней поверхностью

[14] Аппликаторная головка 6 мм

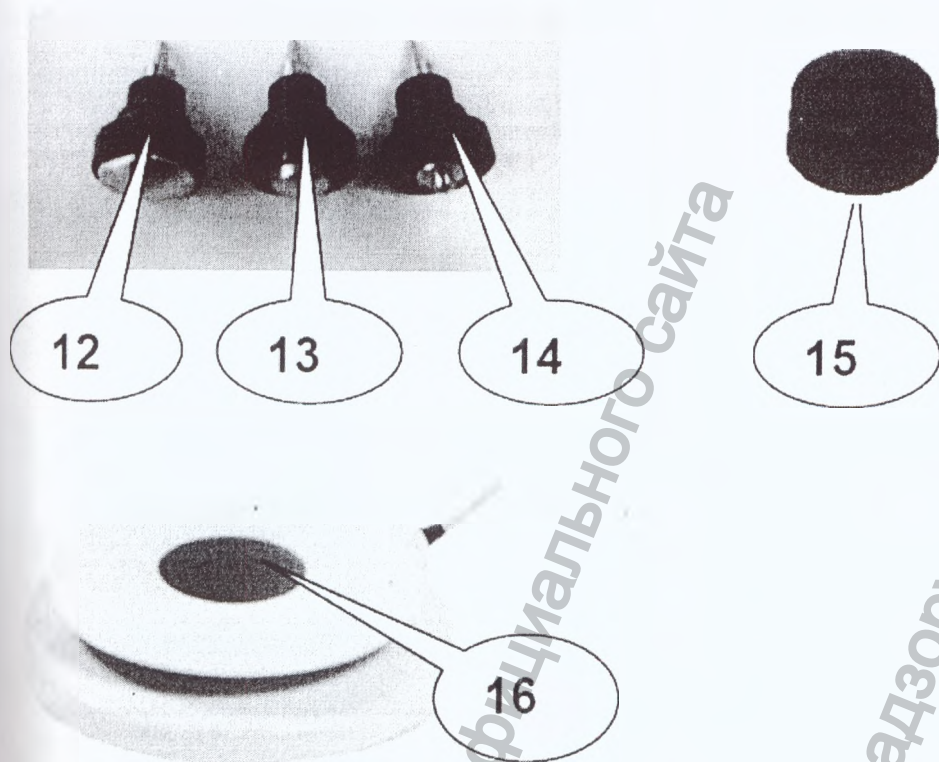
Аппликатор с небольшой поверхностью

[15] Силиконовый колпачок

Защищает аппликатор; его легко мыть

[16] Ножная педаль:

Для начала процедуры. Педаль размещается на полу.



10. Установка

Примечание:

- До запуска системы освободите аппарат Endopuls 811 от упаковочной тары. Не работайте с аппаратом, пока он в упаковке.
- Убедитесь, что аппарат Endopuls 811 размещен на устойчивой поверхности.
- Убедитесь, что сетевой переключатель аппарата находится на точке '0'.

Подключение к сети электропитания

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

Подключение наконечника

- Подключите наконечник через соответствующий разъем [7] аппарата и поместите его на стол.

Примечание:

Убедитесь, что аппликационная головка вставлена в наконечник и что она правильно закреплена – максимально туго.

Подключение педали

- Подключите ножную педаль через соответствующий разъем [8] на аппарате, после чего поместите ее на пол.

Включение аппарата

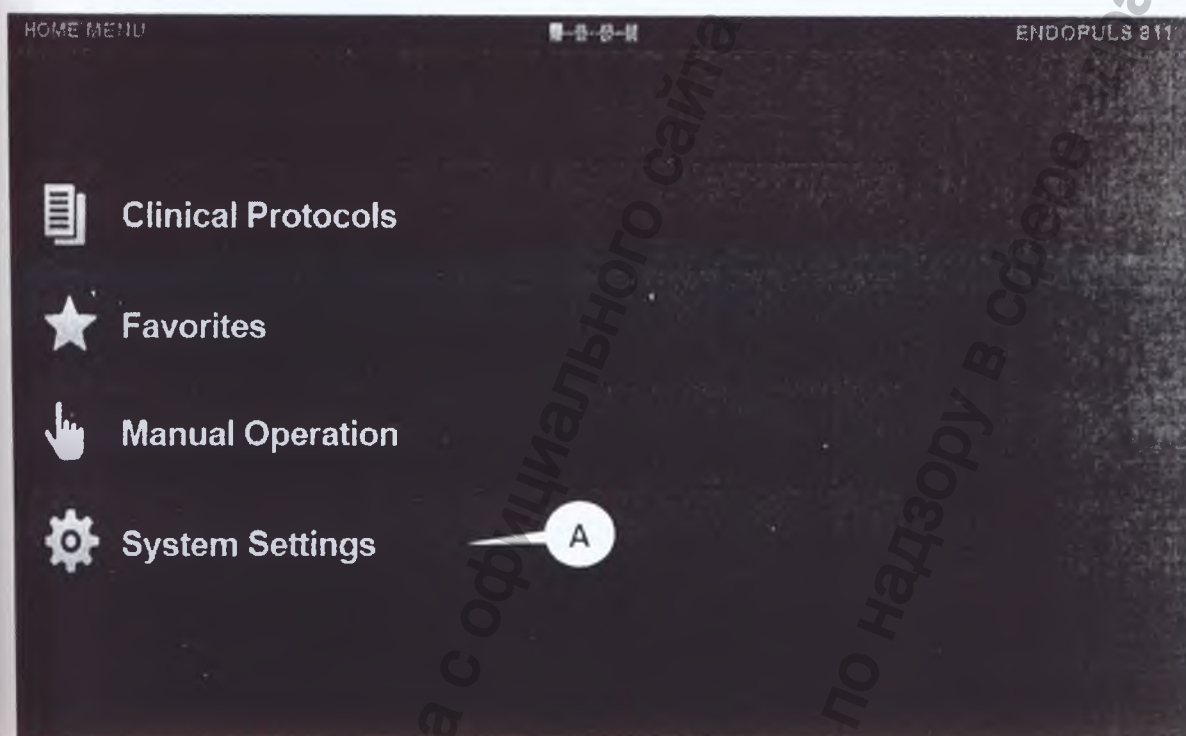
- Включите аппарат в сеть при помощи сетевого переключателя [5].

11. Основные операции

Включите аппарат

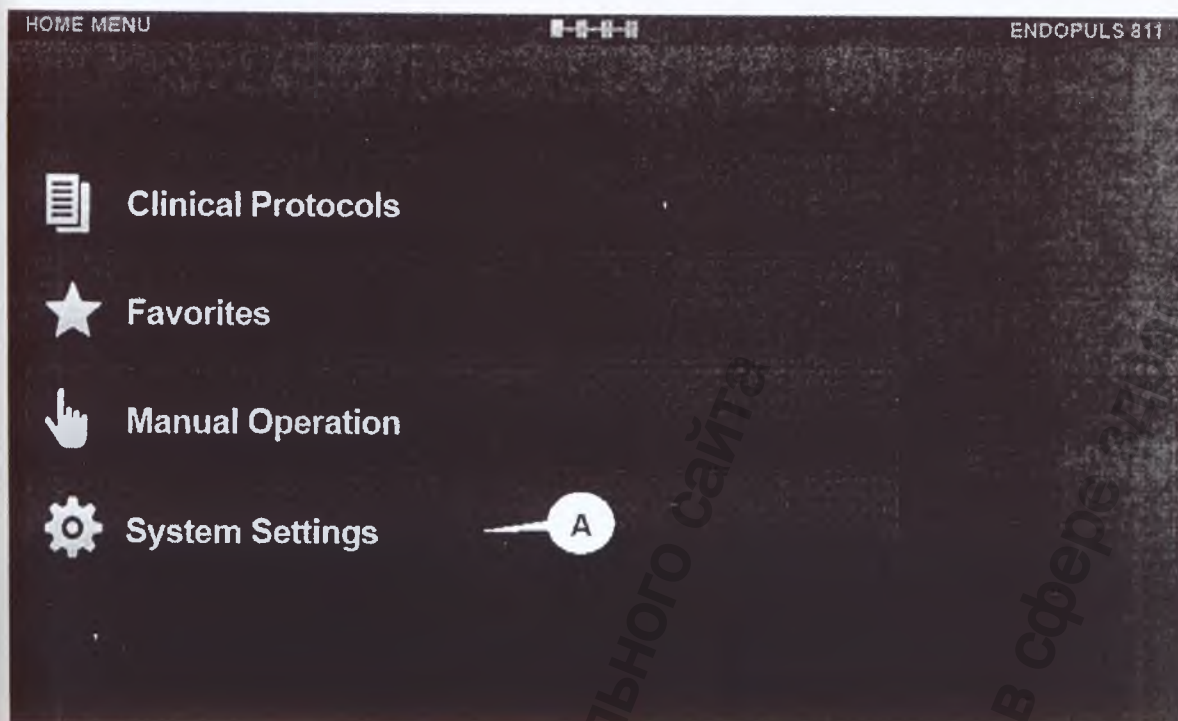
- Включите аппарат в сеть при помощи сетевого переключателя [6].

11.1. Главное меню



(Клинические протоколы
Избранные
Ручные операции
Системные настройки)

Аппарат Endopuls 811 оборудован сенсорным экраном. Через меню вы получаете доступ ко всем его основным функциям. Выберите нужную функцию нажатием кнопки или иконки.



(Клинические протоколы
Избранные
Настройка вручную
Системные настройки)

Примечание:

Изменение настроек по умолчанию можно осуществлять только через стартовый экран. Нажмите кнопку «Системные настройки» (“System Settings”) [A], чтобы открыть экран.

11.2. Системные настройки

- Выберите язык при помощи иконки ▲▼. Нажмите ✓ для подтверждения и вернитесь в предыдущее меню.
- Настройте яркость при помощи иконки ▲▼. Нажмите ✓ для подтверждения и вернитесь в предыдущее меню.
- Настройте громкость при помощи иконки ▲▼. Нажмите ✓ для подтверждения и вернитесь в предыдущее меню.

Статус счетчика наконечника (Handpiece Counter Status):

В этом поле экрана показан статус счетчика наконечника, подключенного на данный момент.

Информация о версии (Version info):

Нажмите кнопку информации о версии, и откроется окно с данными о текущей версии программного обеспечения аппарата.

Восстановить настройки по умолчанию (Restore defaults):

Чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию, нажмите кнопку настроек по умолчанию.

Сенсорная калибровка (Touch Calibration):

При нажатии кнопки «Сенсорная калибровка» (Touch Calibration) откроется экран, на котором можно произвести сенсорную калибровку. Это делается для того, чтобы улучшить сенсорный ввод,

если он является недостаточно точным. Сначала нажмите символ + в верхнем левом углу. Символ + появится в нижнем правом углу. После этого аккуратно нажмите символ + в нижнем правом углу. Повторите процедуру для завершения сенсорной калибровки.

11.3. Карта памяти

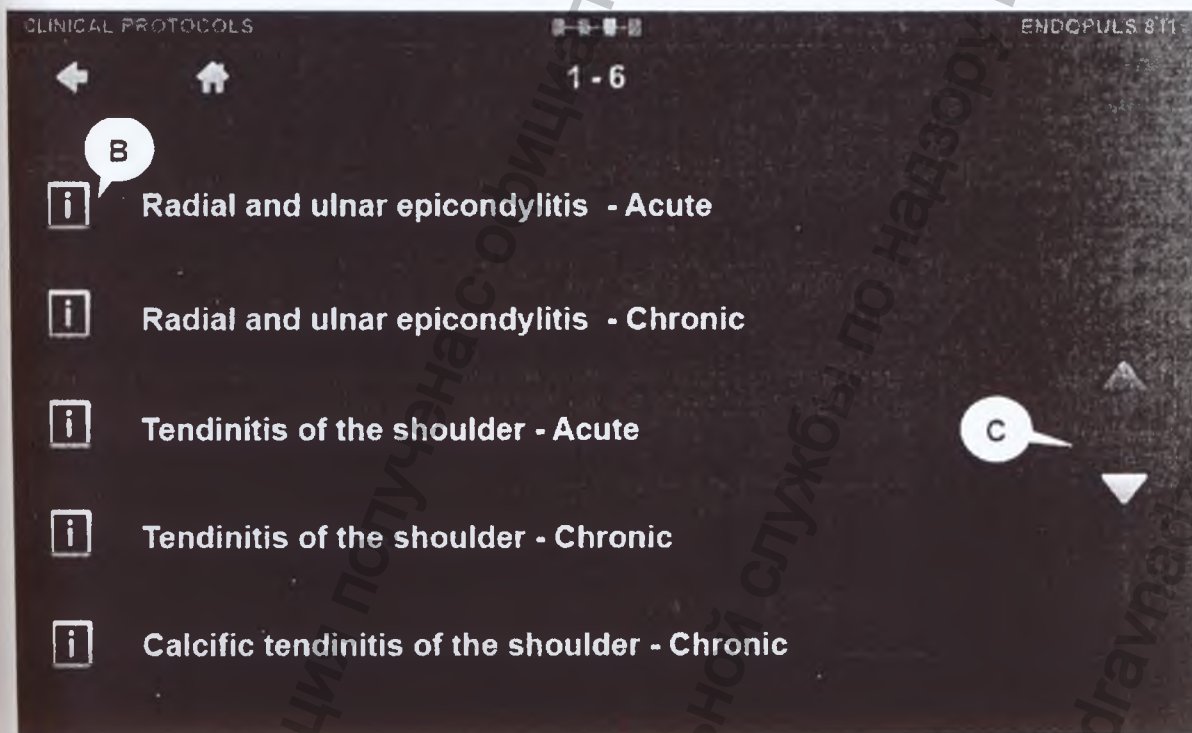
Задаваемые пользователем настройки и список рекомендаций по проведению терапии сохраняются на карте памяти, которая поставляется отдельно от аппарата Endopuls 811.

Примечание:

Если карта памяти не вставлена, при нажатии кнопок «Клинические протоколы» (Clinical Protocols) и «Избранное» (Favorites) появится сообщение «Карта памяти не найдена» ('SD card not found'). Отключите сообщение нажатием кнопки "OK" и продолжайте работу.

11.4. Клинические протоколы (Clinical Protocols)

Клинические протоколы (Clinical Protocols) – это рекомендации по проведению терапии. Они помогают вам выбрать лечебные процедуры. Процедуры можно выбирать из списка рекомендаций по процедурам. Для доступа к нему нажмите кнопку «Клинические протоколы» (Clinical Protocols).

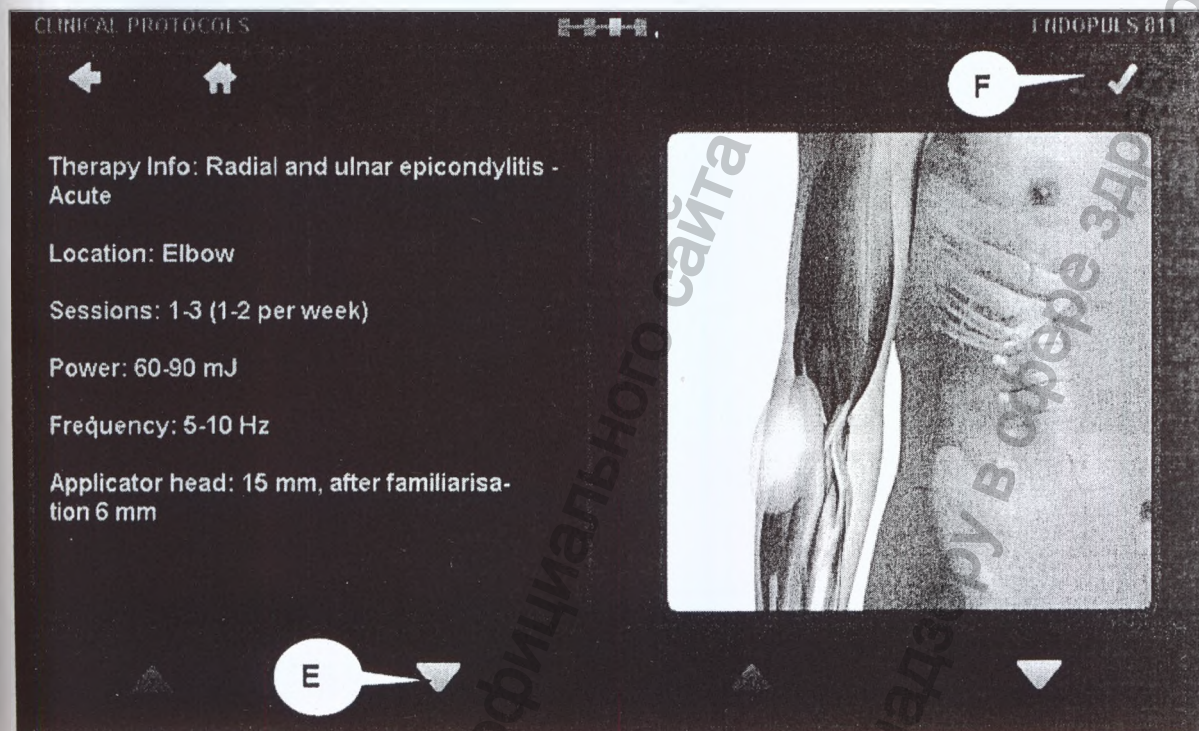


(Радиальный и локтевой эпикондилит – острый
Радиальные и локтевой эпикондилит – хронический
Тендинит плеча – острый
Тендинит плеча – хронический
Кальцинирующий тендинит плеча – хронический)

Выбор в списке рекомендаций по процедурам осуществляется нажатием данной кнопки или:

- Нажмите иконку «Информация» (Info) [B], чтобы получить более подробную терапевтическую информацию о протоколе или
- Нажмите иконку ▲▼ [C] для передвижения по списку

«Информация о процедурах» (Treatment information)



(Терапевтическая информация: радиальные и локтевой эпикондилит – острый)

Состояние: острый

Сессий: 1-3 (1-2 в неделю)

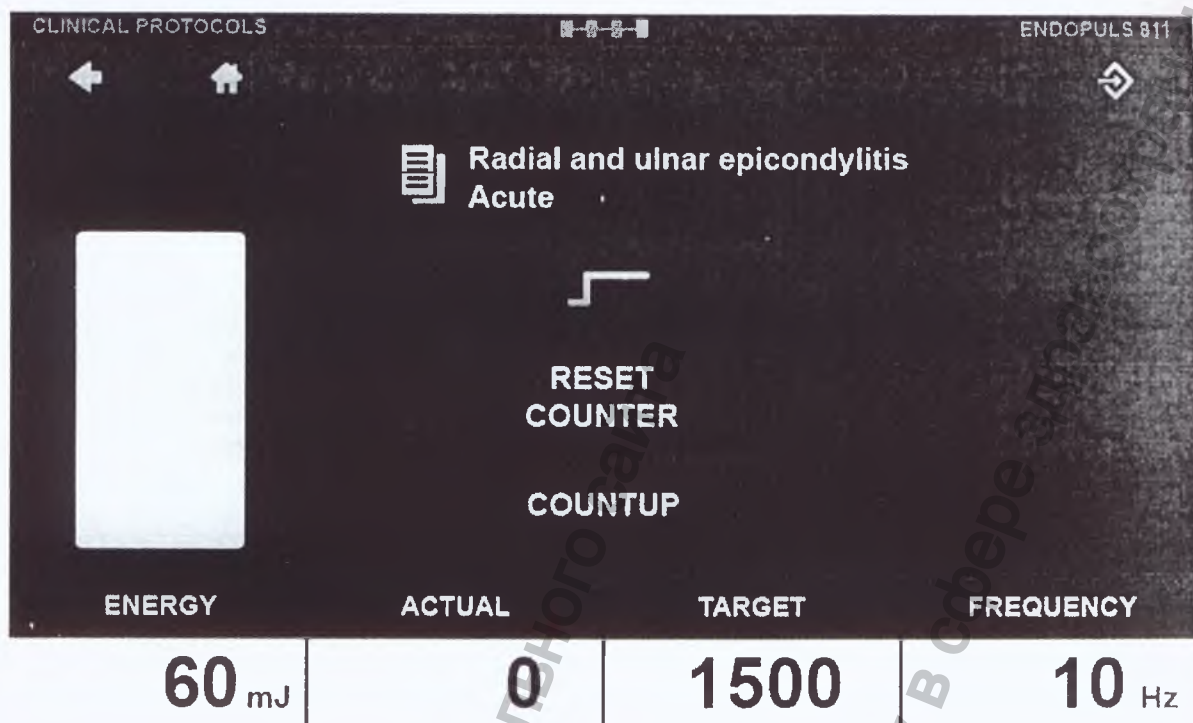
Мощность: 60-90 мДж

Частота: 5-10 Гц

Апplikаторная головка: 15 мм, после освоения 6 мм.)

Нажмите на иконку ▲▼ [E] для выбора следующей страницы.

- Нажмите кнопку подтверждения ✓ [F] для выбора программы, появится экран терапии.
- Аппарат готов к работе.



(Радиальные и локтевой эпикондилит – острый)

Сброс счетчика

Подсчет

Энергия фактическая цель частота)

Примечание:

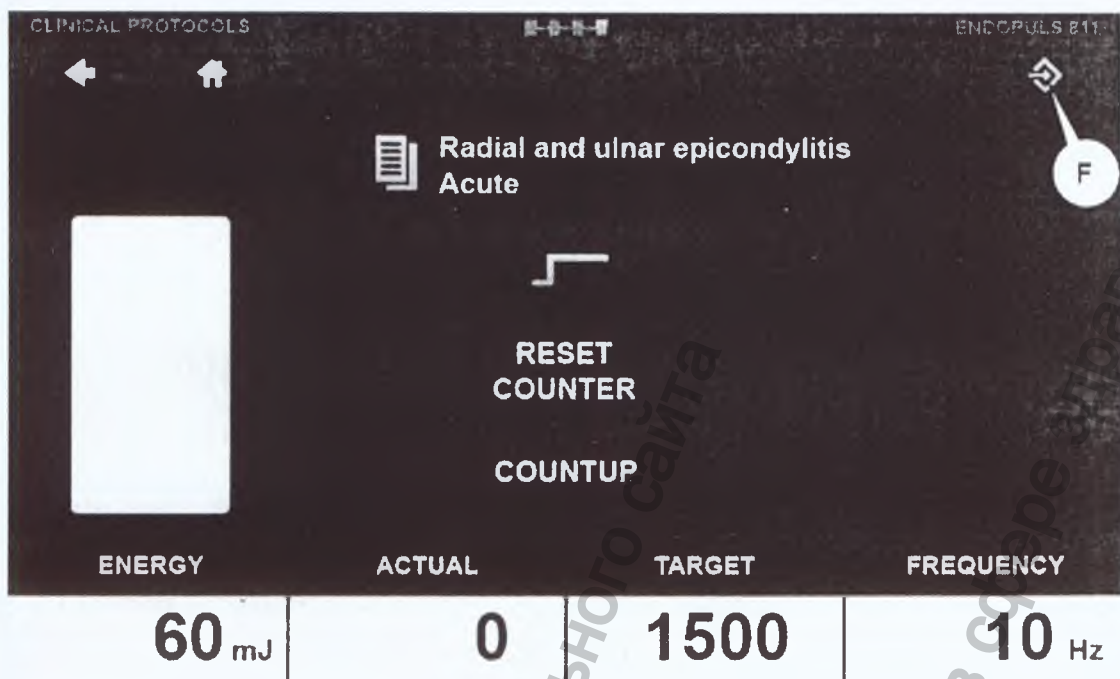
Параметры всегда возможно изменить.

- Нажмите кнопку сохранения  чтобы добавить программу в ваше избранное.

11.5. Избранное (Favorites)

Здесь вы можете сохранить свои избранные настройки под определенным именем. Список изначально пуст, и вам надо сначала сохранить какие-нибудь настройки. Используйте ручные настройки или рекомендации по терапии.

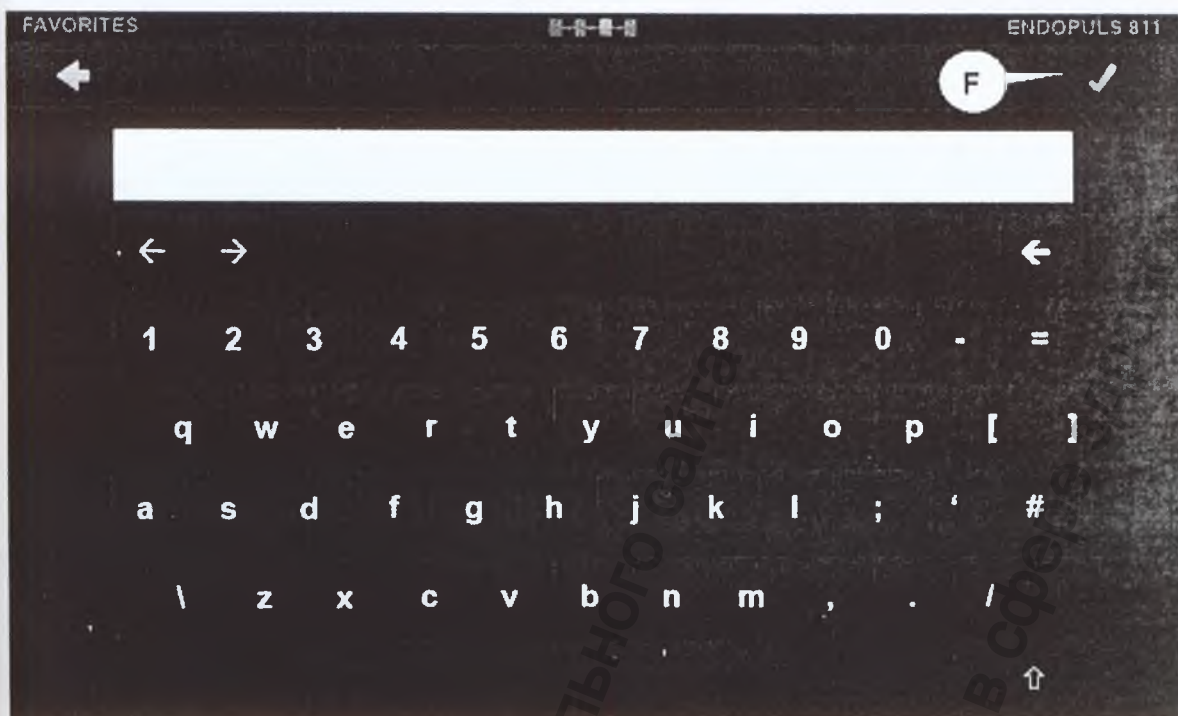
- Задайте желаемые параметры и нажмите кнопку сохранения [F]



(Радиальные и локтевой эпикондилит – острый
Сброс счетчика
Подсчет
Энергия фактическая цель частота)



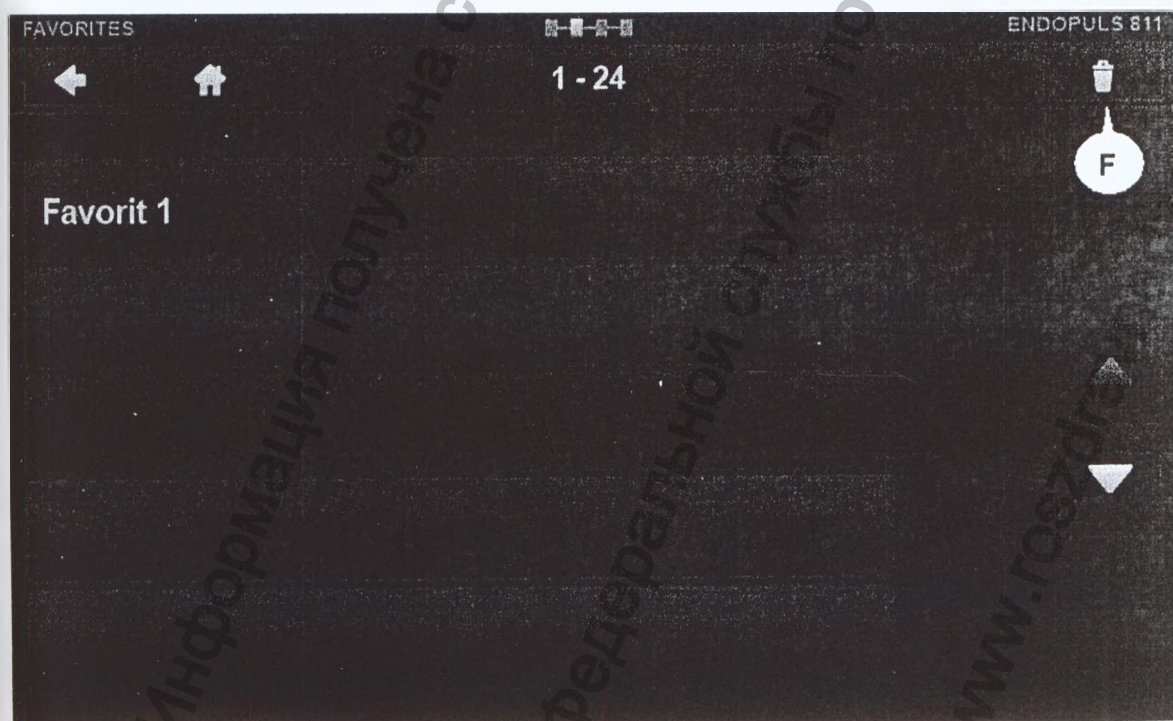
- Выберите позицию в списке «Избранное» (Favorites) нажатием кнопки [A]
- Прокрутите список при помощи иконки ▲▼ [C].
- Введите название при помощи клавиатуры



- Нажмите кнопку подтверждения [F], чтобы сохранить программу в списке избранного.

11.6 Удаление избранного

- Нажмите кнопку-иконку мусорной корзины [F]



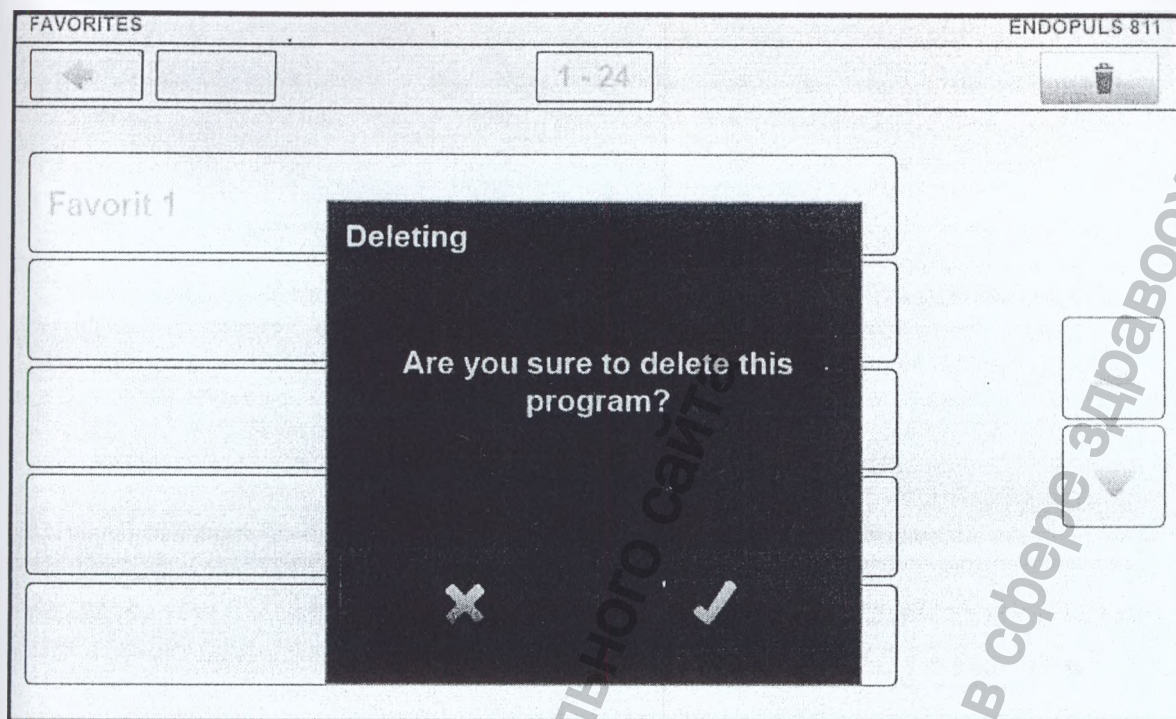
(Избранное 1)

- Кнопка поменяет цвет



(Избранное 1)

- Выберите позицию, которую вы хотите удалить из списка [A]
- Появится всплывающее окно



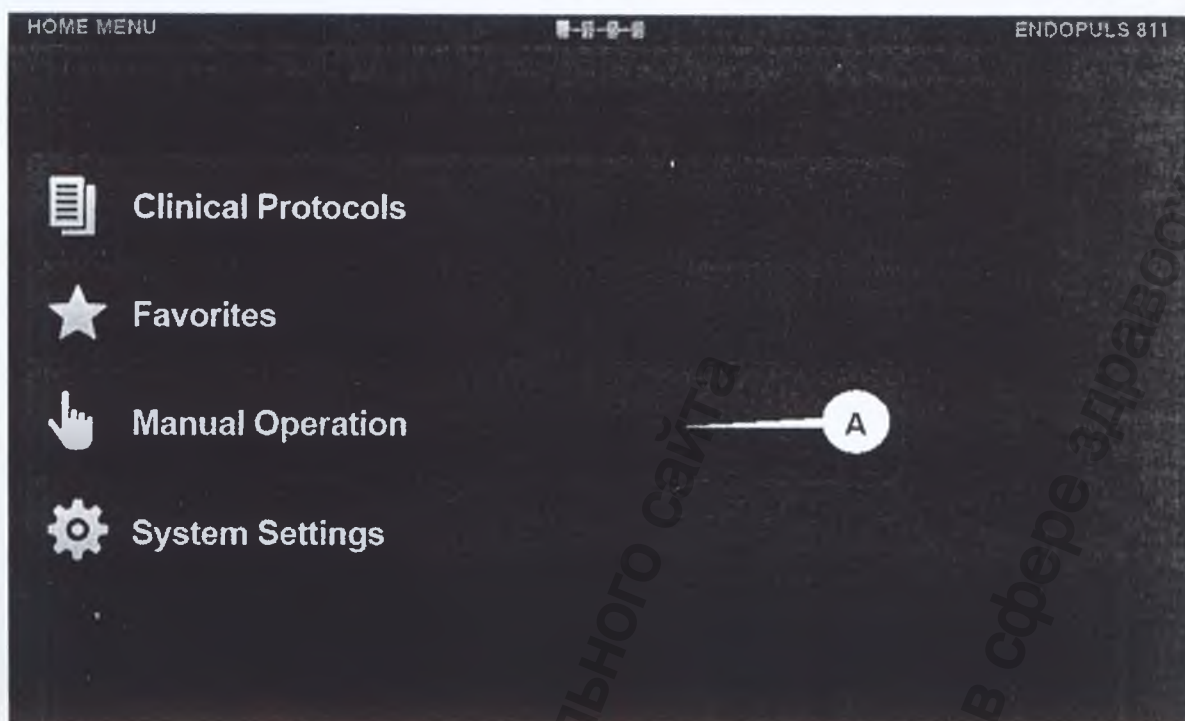
(Удаление

Вы действительно хотите удалить эту программу?)

- Нажмите кнопку подтверждения [V], чтобы удалить программу
- Нажмите кнопку отмены [X], чтобы отменить процедуру удаления.

11.7 Настройка вручную

Здесь вы получаете непосредственный доступ ко всем параметрам.



(Клинические протоколы
Избранные
Настройка вручную
Системные настройки)

Нажмите кнопку [A] «Настройка вручную» (Manual Operation) в главном меню.



➤ Настройте частоту, нажимая показатель частоты [G] и изменяя частоту при помощи правого

- регулятора.
- Настройте целевой участок, нажимая показатель целевого участка [H] и изменяя его при помощи правого регулятора.
 - Настройте энергию, нажимая показатель энергии [I] и изменяя его при помощи левого регулятора.
 - Начните процедуру при помощи педали.

Сброс счетчика: нажмите кнопку СБРОС СЧЕТЧИКА (RESET COUNTER), чтобы установить счетчик на ноль. При помощи кнопок отсчета вперед / отсчета назад перемещайтесь между этими двумя функциями. При помощи кнопок импульсного / непрерывного режима вы можете переключаться между импульсным и непрерывным режимами.

Примечание:

- Если выбран импульсный режим, вы можете выбрать три ударных режима.

12. Текущий уход и устранение неполадок

12.1. Текущий уход со стороны пользователя

Для аппарата не требуется отдельный сервис. Перед началом любых процедур по текущему уходу или чистке, аппарат следует отключить от сети электропитания, а кабель должен быть извлечен из розетки.

Вам также следует проверять колпак аппликатора на предмет возможного износа, как описано в разделе 7.1.4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При использовании смазок очень важно надевать силиконовый колпачок на головку аппликатора. Если вы не используете защитный колпачок, смазка может попасть внутрь головки аппликатора и наконечника, что может привести к перманентному загрязнению и возникновению неполадок в работе.

Примечание:

В этом случае аппарат лишается права на гарантийное обслуживание.

12.1.1. Чистка и дезинфекция аппарата

Аппарат и наконечник следует чистить при помощи мыльных лосьонов или чистящих средств, не содержащих спирта и растворителей. Можно использовать обычные средства для дезинфекции медицинского оборудования. Для дезинфекции аппарата, наконечника и аксессуаров мы рекомендуем использовать раствор Dismozon®Pur в пропорции между 0,25 and 1,5%.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ❑ Очень важно убедиться, что в систему при чистке не попадает влажность.
- ❑ Не разбрызгивайте чистящее средство непосредственно на прозрачную поверхность.
- ❑ Не используйте чистящих средств, содержащих сильные щелочные металлы, щелочные растворы, кислоты, а также моющих средств с соединениями фтора или с аммиаком.

12.1.2. Контроль температуры наконечника

При порождении механической энергии ударной волны возникает образование значительного количества тепловой энергии в наконечнике. Чтобы продлить срок службы наконечника, в устройство встроен температурный выключатель. Это означает, что аппарат автоматически

выключается, когда температура слишком повышается, чтобы дать аппарату охладиться. На экране появляется соответствующее предупреждение.

Как только аппарат охладиться до нужной рабочей температуры, всплывающее окно автоматически исчезнет, и аппарат снова готов к работе.

Если активирован температурный выключатель, появится соответствующее сообщение на дисплее, и удары больше не будут генерироваться.

12.2. Устранение неполадок

12.2.1. Наконечник не работает или работает плохо

- Проверьте подсоединение наконечника к аппарату и убедитесь, что он правильно подсоединен. Контакт соединения должно быть максимально плотным.
- Проверьте кабель наконечника на предмет механических повреждений.

12.2.2. Ударные волны посылаются с нерегулярными промежутками / перегрев наконечника

Возможная причина 1: Износ головки аппликатора. Из-за износа создаются препятствия в движении. Аппликаторные головки изнашиваются, и их следует заменять после определенного числа ударов.

Устранение причины 1:

- Удалить детали, которые подвергаются трению:
- Снимите аппликаторную головку с наконечника и тщательно прочистите задний колпак. Затем возьмите наконечник без аппликаторной головки и, держа его отверстием вниз, с частотой 2 или 5 Гц, выпустите несколько ударов (максимум 10) на минимальном уровне энергии. После чего вставьте обратно аппликаторную головку.
- Если проблему устранить не удалось, следует заменить головку аппликатора.

Возможная причина 2: Износ генератора ударной волны. Генератор ударной волны подвергается износу, и его следует заменять после 2 миллионов ударов. Проверяйте общее число нанесенных генератором ударов в меню конфигурации.

Устранение причины 2:

- Если был достигнут или превышен предел в 2 миллиона ударов, генератор ударной волны следует заменить. □ Чтобы заменить генератор ударной волны, обратитесь к вашему местному дистрибьютору или квалифицированному инженеру службы клиентской поддержки.

12.2.3. Сетевой выключатель не реагирует на включение / дисплей остается темным

- Убедитесь, что сетевой кабель правильно вставлен в розетку и что коннектор аппарата плотно вставлен в порт на аппарате.
- Осмотрите сетевой кабель на предмет повреждений.
- Проверьте источник тока и сетевую розетку.
- Над разъемом для подключения к сети электропитания у аппарата находятся предохранители с тонкими проводами, которые в случае проблем с электричеством изолируют напряжение в сети. Откройте крышку и проверьте предохранители.



- Замените все нерабочие предохранители.

Примечание:

Заменяйте предохранители только предохранителями той же марки или эквивалентными. До того, как заменить их, проверьте всю систему энергоснабжения на предмет возможных поломок.

Если проблему устранить не удалось, важно, что вы поставите в известность вашего местного дистрибьютора.

12.3. Конец срока службы

Аппарат Endopuls 811 содержит материалы, которые могут быть переработаны, а также вредные для окружающей среды материалы. Специализированные компании могут разобрать аппарат и отсортировать эти материалы. Когда у аппарата закончится срок службы, узнайте, какие местные нормы регулируют утилизацию такого рода отходов.

13. Функциональный тест

Аппарат Endopuls 811 проведет самодиагностику, в ходе которой проверяются все внутренние компоненты после включения аппарата.

- В случае неполадок появится сообщение об ошибке.
- Кроме того, раз в месяц можно проводить функциональный тест в случае, если есть сомнения в правильной работе аппарата.

Примечание:

- До проведения функционального теста проверьте, что наконечник и ножная педаль правильно подключены к аппарату.
- Проверьте и убедитесь, что аппарат правильно подключен к сети электропитания.

Включите аппарат.

Нажмите слегка ножную педаль – немедленно включатся вентилятор и генератор ударной волны, при этом генератор ударной волны должен работать на частоте, указанной на дисплее (5 Гц как значение по умолчанию).

Примечание:

По завершении теста отключите аппарат от сети электропитания. Если необходимо проводить процедуры сразу после, задайте нужные параметры процедуры и продолжайте в соответствии с инструкциями в главе 11.7

14. Сообщения об ошибках

Контроль температуры наконечника (см. также раздел 12.1.2)

При порождении механической энергии ударной волны возникает образование значительного количества тепловой энергии в наконечнике. Чтобы продлить срок службы наконечника, в устройство встроен температурный выключатель. Это означает, что аппарат автоматически выключается, когда температура слишком повышается, чтобы дать аппарату охладиться. На экране появляется соответствующее предупреждение.

Как только аппарат охладиться до нужной рабочей температуры, всплывающее окно автоматически исчезнет, и аппарат снова готов к работе.

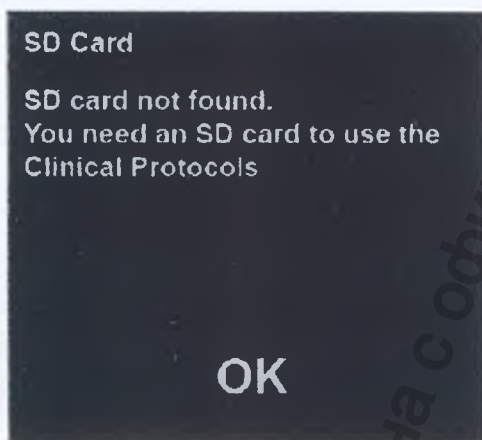
Если активирован температурный выключатель, появится соответствующее сообщение на дисплее, и удары больше не будут генерироваться.



(Внимание! Обнаружен перегрев наконечника, начался обратный отсчет времени.)

Не найдена карта памяти

Если карта памяти не вставлена, при нажатии кнопок «Клинические протоколы» (Clinical Protocols) и «Избранное» (Favorites) появится сообщение «Карта памяти не найдена» ('SD card not found'). Отключите сообщение нажатием кнопки "OK" и продолжайте работу.



15. Спецификации

Аппарат Endopuls 811

Размеры	длина 350 мм / ширина 250 мм / высота 140 мм
Вес	2,7 кг
Параметры электросети	100–240 В переменного тока / 50/60 Гц, 220 В переменного тока / 60 Гц
Предохранители	3,15 АТ
Соответствие нормам	Класс защиты Па / Класс приложения ВF
Диапазон частот	1 Гц – 22 Гц, можно регулировать пошагово по 1 Гц 3 ударных режима, 4, 8, 12 ударов
Уровни энергии удара	60 – 180 пошагово по 10 мДж и 185 мДж (на аппликаторе) Можно выбирать их четырех фиксированных настроек при частоте 16 Гц макс. 120 мДж
Режим работы	С перерывами макс. 6000 ударов / перерыв 15 мин
Точность	± 20%
Наконечник для подачи	

ударной волны:	Эргономичная модель с корпусом из анодированного алюминия и вентиляторным охлаждением
Размеры	230 мм в длину, 50 мм в диаметре
Вес	850 г (с кабелем)
Срок службы	2,000,000 ударов (минимум)
Размеры (полностью включая кофр)	Длина 580 мм / Ширина 470 мм / Высота 250 мм
Общий вес	12 кг (полностью с кофром)
Условия работы	
Рабочая среда	от 10 до 25 °C; 700 гПа – 1060 гПа, относительная влажность от 20% до 80%, без конденсации
Хранение / Перевозка	
Краткосрочная -	от 10 до 55 °C; 700 гПа – 1060 гПа, относительная влажность от 20% до 80%, без конденсации
Долгосрочная	от 0 до 40 °C; 700 гПа – 1060 гПа, относительная влажность от 20% до 80%, без конденсации

16. Стандарты безопасности и производительности

IEC 60601-1 Общие требования безопасности электрических медицинских аппаратов, включая Приложение 1, национальные различия для Австралии, Канады и Соединенных Штатов..



Класс безопасности в соответствии с IEC 60601-1: класс I тип BF

CE 0197: Настоящее оборудование соответствует всем требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42/EEC).

Классификация медицинских аппаратов: Pa

17. Электромагнитная совместимость

При работе с аппаратом Endopuls 811 требуются особые меры предосторожности по электромагнитной совместимости, монитор должен устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с приведенными ниже требованиями по электромагнитной совместимости и по соответствующим документам.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может создавать помехи в работе электрического медицинского оборудования

Чтобы обеспечить соответствие требованиям электромагнитной совместимости, аппарат Endopuls 811 должен использоваться только с сетевым кабелем от производителя, указанным в списке комплектации. При работе аппарата с другими кабелями могут усиливаться излучения, а также может снизиться устойчивость аппарата к помехам.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Аппарат Endopuls 811 использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут как-то повлиять на работу находящегося рядом электромагнитного оборудования
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс А	Аппарат Endopuls 811 подходит для использования в любых зданиях кроме жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к коммунальной сети электропитания с низким напряжением, которая снабжает электроэнергией жилые помещения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Перепады и колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Работающий аппарат нельзя ставить в непосредственной близости от других аппаратов, а также поверх других аппаратов. Необходим контроль за аппаратом с целью обеспечения работы аппарата во соответствии с описанными здесь требованиями.

Декларация производителя – руководство по безопасности работы с электромагнитными аппаратами

Аппарат Endopuls 811 предназначен для использования в описываемых ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь аппарата Endopuls 811 должен удостовериться, что условия эксплуатации аппарата соответствуют описываемым.

Проверка на безопасность	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Условия эксплуатации электромагнитных аппаратов - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы в помещении, где стоит аппарат, должны быть деревянными, бетонными или из

			керамической плитки. Если используется синтетическое тканевое покрытие, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Быстрый переходный режим/импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных /выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания Неприменимо	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.
Волна IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальное включение ± 2 кВ обычное включение	± 1 кВ дифференциальное включение ± 2 кВ обычное включение	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.
Спады напряжения, нарушения электропитания, перепады напряжения на линии электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ спад U_T) для 0,5 периода переменного тока $40\% U_T$ (60% спад U_T) для 5 периодов переменного тока $70\% U_T$ (30% спад U_T) для 25 периодов переменного тока $<5\% U_T$ ($>95\%$ спад U_T) В течение 5 сек	$<5\% U_T$ ($>95\%$ спад U_T) для 0,5 периода переменного тока $40\% U_T$ (60% спад U_T) для 5 периодов переменного тока $70\% U_T$ (30% спад U_T) для 25 периодов переменного тока $<5\% U_T$ ($>95\%$ спад U_T) В течение 5 сек	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений Если пользователю аппарата Endopuls 811 требуется непрерывная работа аппарата даже во время перебоев в подаче электричества, рекомендуется подключить аппарат к надежному источнику электропитания или к аккумулятору.

Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3А / м	Магнитное поле промышленной частоты сети должно соответствовать уровню, нормальному для среднего помещения больницы или коммерческого учреждения.
Примечание: U_T – это значение напряжения в сети электропитания до применения контрольного уровня.			

Аппарат Endopuls 811 имеет следующие основные характеристики: свободная от помех подача ударной волны, свободное от помех управление всеми функциями. Предполагаемое использование не подразумевает непрерывную работу.

Декларация производителя – руководство по безопасности работы с электромагнитными аппаратами

Аппарат Endopuls 811 предназначен для использования в описываемых ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь аппарата Endopuls 811 должен удостовериться, что условия эксплуатации аппарата соответствуют описываемым.

Проверка на безопасность	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Условия эксплуатации электромагнитных аппаратов - руководство
Пропускаемая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В/м ² от 150 кГц до 80 МГц	3 В/м ² от 150 кГц до 80 МГц	Портативное и беспроводное коммуникационное радиооборудование следует использовать только на определенном расстоянии от аппарата Endopuls 811 и всех его деталей, включая его провода; рекомендуемое минимальное расстояние рассчитывается на основе значения частоты передатчика по следующей формуле:
Излучаемая	3 В/м ²	3 В/м ²	$d=1,2\sqrt{P}$

радиочастота IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2,5 ГГц	от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=0,35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800МГц $d=0,7\sqrt{P}$ от 800МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах, указываемая производителем передатчика; d – это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах. Напряженность радиоволнового поля у стационарных источников радиосигнала, определяемая в ходе исследования помещения, где располагаются электромагнитные аппараты ^А , должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот ^В . Если аппарат имеет маркировку  , в определенном радиусе его действия могут возникнуть помехи в работе аппарата Endopuls 811.
-----------------------------------	----------------------	----------------------	--

Примечание 1 Для пограничных частот в 80 МГц и 800 МГц в качестве значения расстояния между источником радиосигнала и аппаратом серии 6х берется значение расстояния для более высоких частот.

Примечание 2 Эти рекомендации верны далеко не для всех ситуаций. При распространении электромагнитных волн они могут поглощаться различными объектами (включая людей) или отражаться от них.

Напряженность волнового поля от стационарных передатчиков, таких, как база для радиотелефонов и мобильных телефонов, а также таких, как наземные радиостанции для связи с движущимися объектами, любительские радиостанции, радиопередатчики АМ и FM (амплитудной и частотной модуляции), телепередатчики не может быть с достоверностью рассчитана только в теории. Чтобы дать оценку электромагнитной среды вокруг стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование помещений, где устанавливается аппарата Endopuls 811. Если показатель напряженности радиоволнового поля в этом помещении выше уровня соответствия, следует регулярно проверять работу аппарата Endopuls 811, чтобы удостовериться, что он работает нормально. Если же наблюдаются неполадки и помехи в работе аппарата, может потребоваться принять дополнительные меры – например, переставить аппарат или перенести его в другое помещение.

При значениях частот вне диапазона от 15 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативными и беспроводными коммуникационными радиоприборами и аппаратом Endopuls 811

Аппарат Endopuls 811 предназначен для использования в такой электромагнитной среде, где исключаются помехи, создаваемые источниками радиоволн. Пользователь аппарата Endopuls 811 может избежать возникновения помех в работе электромагнитного оборудования, если будет соблюдаться минимальное допустимое расстояние между портативным и беспроводным радиокоммуникационным оборудованием (источником радиосигнала) и аппаратом Endopuls 811 соответствии с приводимыми ниже рекомендациями; значение минимально допустимого расстояния определяется максимальной выходной мощностью сигнала коммуникационных устройств, как показано ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность источника радиосигнала [Вт]	Расстояние между аппаратом и источником радиосигнала в зависимости от частоты радиосигнала источника [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35\sqrt{P}$	От 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	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Для источников радиосигнала, чья номинальная максимальная выходная мощность в таблице не приводится, рекомендуемое расстояние от аппарата Endopuls 811 в метрах можно рассчитать на основе значения частоты сигнала передатчика, где в формуле P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), указанная производителем.

Примечание 1 Для пограничных частот в 80 МГц и 800 МГц в качестве значения расстояния между источником радиосигнала и аппаратом Endopuls 811 берется значение расстояния для более высоких частот.

Примечание 2 Эти рекомендации верны далеко не для всех ситуаций. При распространении электромагнитных волн они могут поглощаться различными объектами (включая людей) или отражаться от них.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



Wim Breedv

Перевод с английского языка на русский язык

Печать на первой странице исходного документа: Enraf-Nonius B.V.
P.O. Box 12080 3004 GB Rotterdam/ А.Я 12080 Роттердам
the Netherlands/ Нидерланды

Печать на последней странице исходного документа: Enraf-Nonius B.V.
P.O. Box 12080 3004 GB Rotterdam/ А.Я 12080 Роттердам
the Netherlands/ Нидерланды
Подпись Wim Brecdveld/ Вим Брекдвелд

Печать на первой странице перевода исходного документа: Enraf-Nonius B.V.
P.O. Box 12080 3004 GB Rotterdam/ А.Я 12080 Роттердам
the Netherlands/ Нидерланды

Печать на последней странице перевода исходного документа: Enraf-Nonius B.V.
P.O. Box 12080 3004 GB Rotterdam/ А.Я 12080 Роттердам
the Netherlands/ Нидерланды
Подпись Wim Brecdveld/ Вим Брекдвелд

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна

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

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи четырнадцатого года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией
Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-59662

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 65 листов (а, -ов)

Нотариус:

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

Вс

261214

Город Москва

Я, Сухова Эльвира Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №
Возможно-подпись
Нотариус

42-4641
3 960 15 7



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью
страниц
Нотариус

шестьдесят шесть

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru