

Инструкция по эксплуатации  
**enPulsPro**

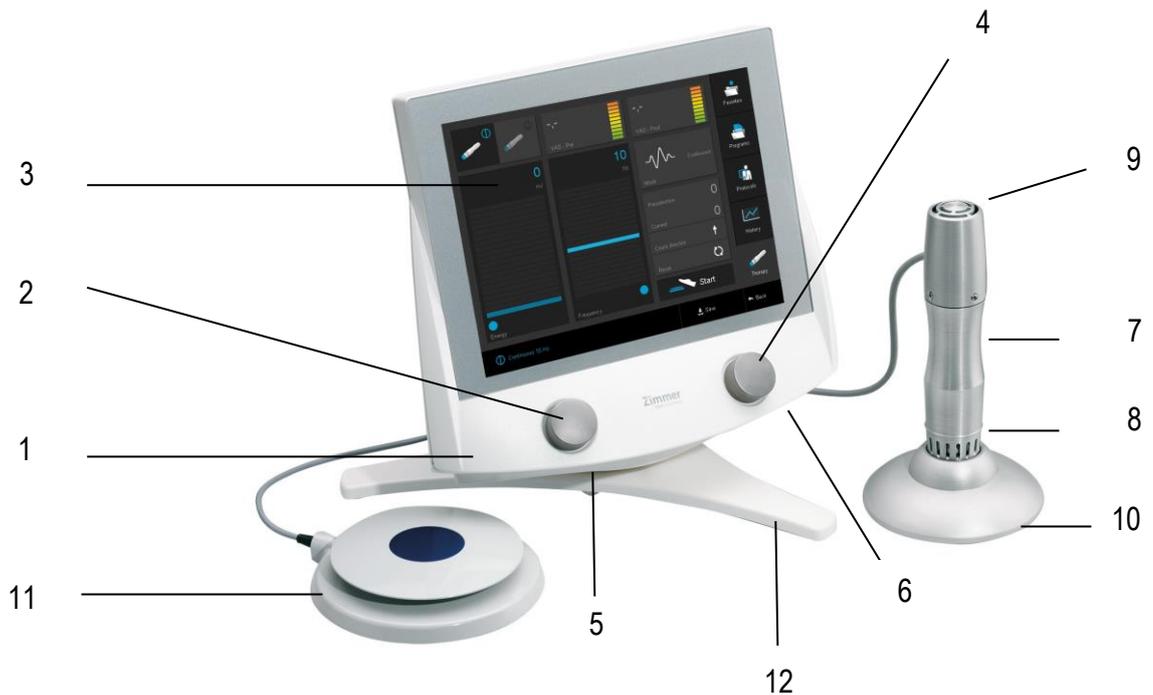




## Иллюстрации

Вид устройства сзади

Рис. 1



### Элементы управления и выбора

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

### Излучатель

- 7 Излучатель
- 8 Вентиляционные отверстия, передние
- 9 Вентиляционные отверстия с вентилятором, задние
- 10 Держатель для излучателя

### Педаль

- 11 Педаль

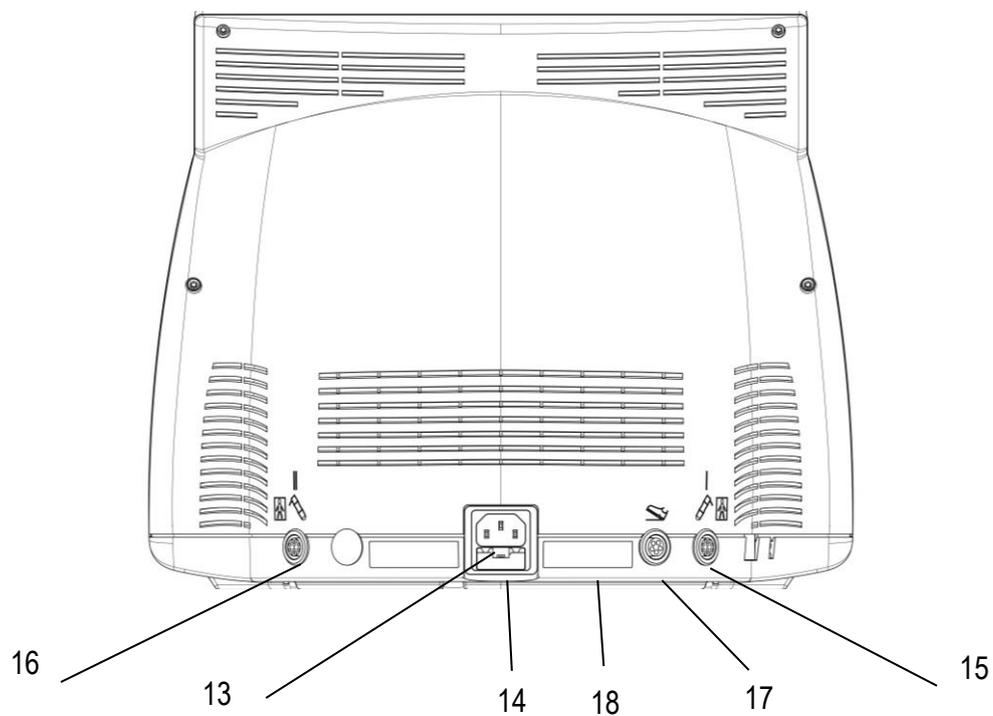
### Вспомогательные принадлежности, заказываемые отдельно

- 12 Поворотная шарнирная ножка

## Иллюстрации

Вид устройства сзади

Рис. 2



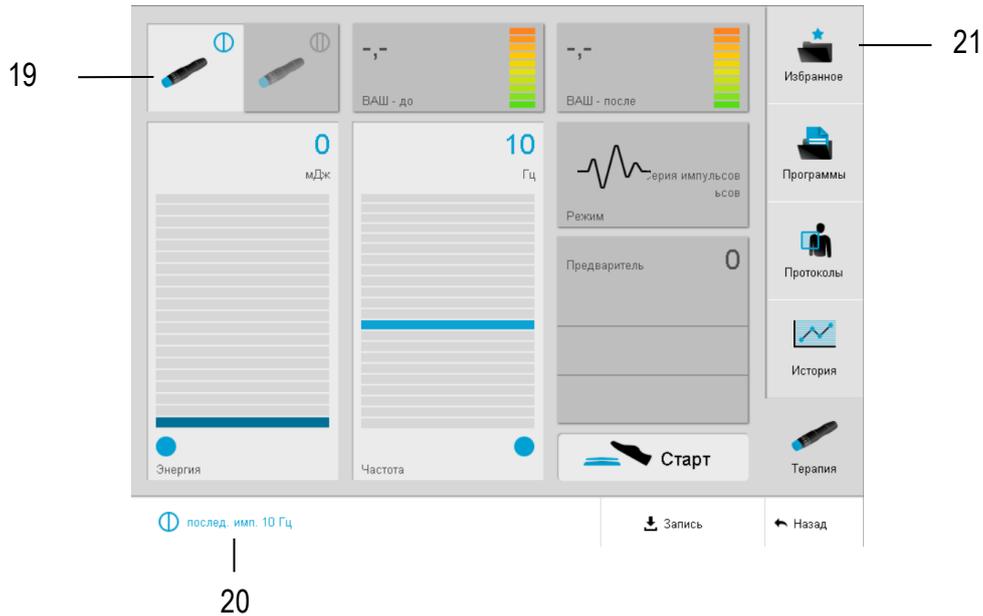
**Переключатели /  
гнезда**

- 13 Гнездо для кабеля электропитания
- 14 Главный предохранитель
- 15 Гнездо для излучателя, канал I
- 16 Гнездо для излучателя, канал II
- 17 Гнездо для педали
- 18 Серийный номер/идентификационная табличка

# Иллюстрации

## Экраны / дисплей

Рис. 3



Дисплей/  
экран терапии

- 19 Кнопки на экране
- 20 Строка состояния
- 21 Меню навигации

Рис. 4



Меню навигации  
Описание функций

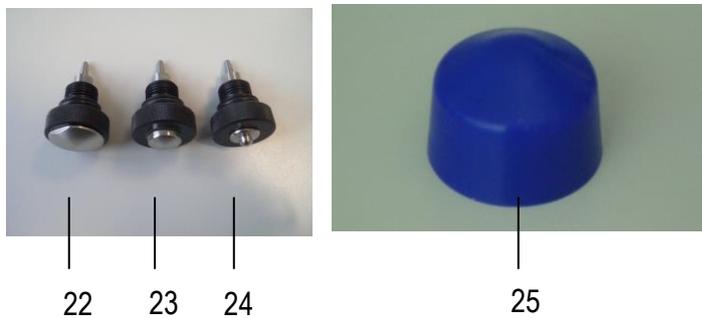
- (A) Назад
- (B) Терапия
- (C) История
- (D) Протоколы
- (E) Программы
- (F) Избранное

- Переход на один шаг назад
- Переключение к экрану терапии
- Переключение к оценке по шкале ВАШ
- Переключение к протоколам
- Переключение к списку программ
- Переключение к избранному

## Иллюстрации

Наконечники и вспомогательные принадлежности

Рис. 5



### Наконечники

- 22 Наконечник, 25 мм
- 23 Наконечник, 15 мм
- 24 Наконечник, 6 мм

### Вспомогательные принадлежности

- 25 Защитный силиконовый колпачок

## Пояснение символов



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

**Внимание!**

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



Гнездо для подсоединения излучателя



Гнездо для подсоединения педали



Инструкция по эксплуатации



Соблюдайте инструкции по применению.



Серийный номер



Артикульный номер



Производитель



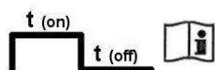
Дата производства



Применимая часть, тип BF



Номиналы доступных плавких предохранителей



Интервальное функционирование - соблюдайте инструкции по применению

# Содержание

## Иллюстрации

Вид устройства спереди

Вид устройства сзади

Экраны / дисплей

Наконечники и вспомогательные принадлежности

## Пояснение символов

		Страница
<b>1</b>	Показания / противопоказания	1
<b>2</b>	Побочные эффекты	2
<b>3</b>	Информация по применению	3
<b>4</b>	Предупреждения	4
<b>5</b>	enPulsPro – краткое описание	5
<b>6</b>	Настройка устройства	6
<b>7</b>	Настройки по умолчанию	7
<b>8</b>	<b>Инструкции по эксплуатации</b> 8.1 Описание устройства 8.2 Информация по эксплуатации 8.3 Выполнение терапии 8.4 Экраны и кнопки 8.5 SD-карта 8.6 Протоколы 8.7 Списки избранного – вызов программ, редактирование списка 8.8 Шкала ВАШ	10 12 13 14 16 17 19 22
<b>9</b>	Техническая информация	26
<b>10</b>	Очистка / дезинфекция	28

## Содержание

<b>11</b>	<b>Знак CE / производитель</b>	<b>32</b>
<b>12</b>	<b>Объем поставки и вспомогательные принадлежности</b>	<b>33</b>
<b>13</b>	<b>Комбинирование устройства</b>	<b>35</b>
<b>14</b>	<b>Безопасность и техническое обслуживание</b>	
	14.1 Безопасность	36
	14.2 Техническое обслуживание	37
<b>15</b>	<b>Функциональное испытание</b>	<b>38</b>
<b>16</b>	<b>Правовое уведомление</b>	<b>39</b>
<b>17</b>	<b>Сообщения об ошибках / поиск и устранение неисправностей / утилизация</b>	<b>40</b>
<b>18</b>	<b>Заявление производителя об ЭМС</b>	<b>43</b>

Действительно для устройства enPulsPro (NG).

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

Последнее обновление: сентябрь 2019 г.

## Показания

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

## Противопоказания

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Внимание !**

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

### **Внимание !**

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

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

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

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

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

### **Внимание !**

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

### **Внимание !**

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

### **Внимание !**

Если устройство *enPulsPro* не установлено на предназначенную для него платформу, обеспечьте размещение *enPulsPro* на устойчивой поверхности

### **Внимание !**

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



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



Пациент не должен оставаться без присмотра во время лечения.



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



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



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



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

<b>Что представляет собой enPulsPro?</b>	Это ультрасовременное, инновационное устройство для лечения ударной волной.
<b>Лечение ударной волной</b>	Лечение радиальной баллистической ударной волной представляет собой универсальный метод. От лечения поверхностных ортопедических проблем до миофасциальных триггерных точек.
<b>Как работает enPulsPro?</b>	Устройство создает ударные волны при помощи эргономичного излучателя и испускает их через специальные аппликаторы. Ударная волна, создаваемая enPulsPro, может проникать в ткани тела человека на глубину примерно до 35 мм.
<b>Как генерируется ударная волна в enPulsPro?</b>	Катушка, находящаяся в задней части излучателя, генерирует электромагнитное поле. Летящая частица ускоряется в поле. Она попадает на наконечник в передней части излучателя и генерирует ударные волны, которые радиально распространяются в тканях.
<b>Каковы преимущества enPulsPro?</b>	<p>Инновационная технология обеспечивает компактную конструкцию без применения компрессора.</p> <p>Современный, понятный цветной дисплей показывает все связанные с терапией параметры, современное сенсорное управление и возможность подключения 2-х излучателей одновременно обеспечивают удобную работу во время лечения.</p> <p>Индивидуальная настройка запуска программы и понятные, простые меню обеспечивают пользователю максимальное удобство.</p> <p>Различные, непрерывно регулируемые частоты и набор аппликаторов позволяют выбрать воздействие, подходящее для конкретного состояния пациента.</p>
<b>Каковы другие преимущества использования enPulsPro?</b>	Встроенная шкала ВАШ обеспечивает обзор протекания лечения во времени и успеха лечения.
<b>Целевое назначение</b>	enPulsPro – это терапевтическая система, генерирующая электромагнитное поле и радиальные ударные волны для применения в ортопедии и физиотерапии.
<b>Примечание.</b>	<p><i>Устройство разрешено для применения только медицинскими работниками (такими как врачи, терапевты и медицинские работники со средним образованием).</i></p> <p><i>Устройство enPulsPro разработано и предназначено исключительно для лечения поверхностных ортопедических проблем у людей.</i></p>

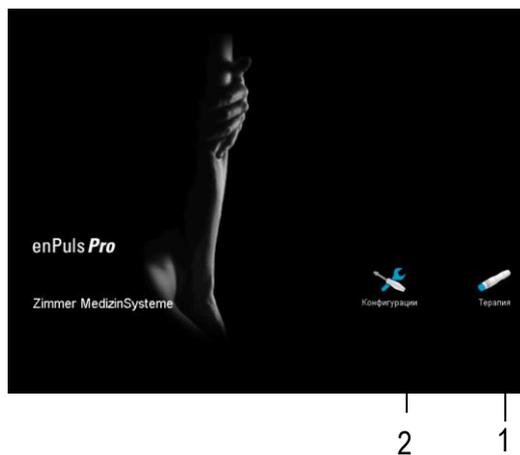
- Примечание:** *Если устройство enPulsPro не установлено на предназначенной для него платформе, следует обеспечить, чтобы оно было размещено на устойчивой поверхности.*
- Примечание.** *Убедитесь, что выключатель электропитания устройства установлен в положение «0».*
- Подключение кабеля электропитания** Подсоедините кабель электропитания к гнезду (13) на устройстве, затем включите его в сеть электропитания.
- Примечание.** *Устройство можно подключать только к розеткам электропитания с защитным контактом.*
- Подключение излучателя** Подсоедините излучатель к одному из гнезд, предназначенных для подключения к каналу I (15) или каналу II (16), и положите его.
- Примечание.** *Убедитесь, что наконечник вставлен в излучатель, и ввинчен правильно и полностью.*
- Подключение педали** Подключите педаль к имеющемуся гнезду (17) и поставьте ее на пол.
- Включение устройства** Включите устройство при помощи выключателя электропитания (6).
- Выключение устройства** Устройство выключается при помощи выключателя электропитания (6). Для полного отсоединения (все полюса) устройства от сети следует извлечь из розетки кабель электропитания.
- Внимание!** Все кабели должны быть защищены от заземления или других механических повреждений.

**Примечание:**

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

**Экран запуска**

После включения устройства и выполнения самотестирования открывается экран запуска.



**Примечание.**

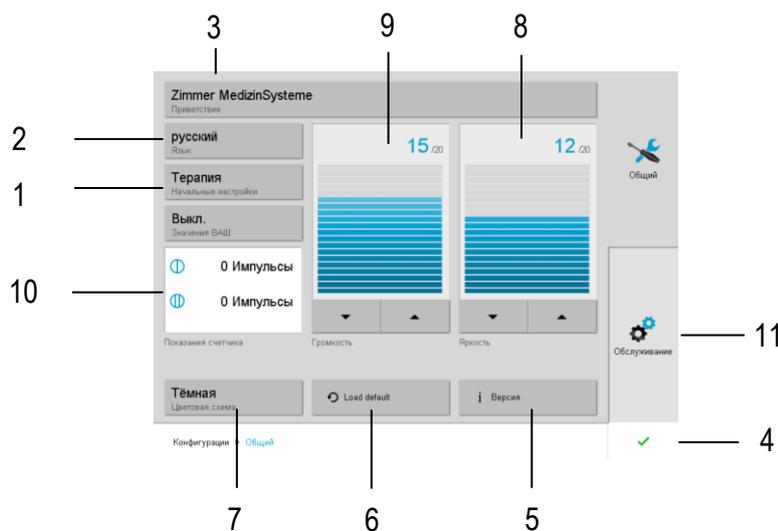
При нажатии кнопки «терапия» (1) система немедленно переключается на экран терапии.

**Меню конфигурации**

Заводские настройки можно менять и индивидуально регулировать в меню конфигурации.

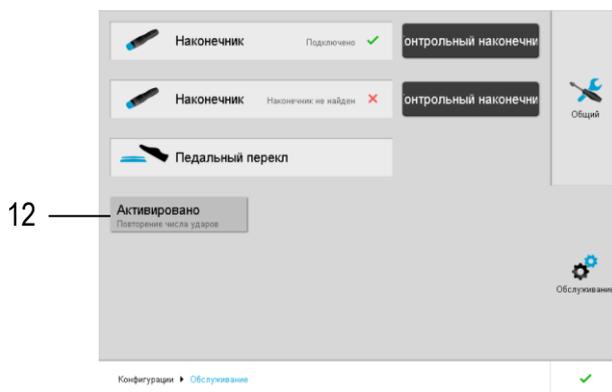
**Выбор конфигурации**

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



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

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



## (11) Обслуживание

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

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

Сообщение об обслуживании может быть деактивировано только сервисной службой.

## 8.1 Описание устройства

### Излучатель

Излучатель (7) содержит генератор ударной волны, вентилятор для рассеивания нагрева и гнезда для различных наконечников. Он подключается к блоку управления (1).

### Примечание.

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

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

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



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

### Интервальное функционирование



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

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

### Примечание.

*Обратите внимание, что мониторинг температуры излучателя, описанный на странице 11 ниже, предназначен только для технического выключения с целью защиты механических деталей внутри излучателя. Он не дает никакой информации о температуре наконечника.*

### Рекомендация:

*Чтобы избежать прерывания лечения при достижении более 6000 импульсов, рекомендуется подключить второй излучатель. Пока один излучатель охлаждается, устройство может быть переключено на второй излучатель и лечение может быть продолжено без задержки.*

### Примечание.

*При переключении от одного излучателя к другому во время одного сеанса лечения частота импульсов и количество ударных воздействий остаются неизменными. Энергия импульса возвращается к 0 и должна быть указана заново.*

## 8.1 Описание устройства

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

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

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

«Перегрев аппликатора. Дайте аппликатору остыть.»

Излучение импульсов больше невозможно.

После подтверждения сообщения нажатием кнопки «ОК» экран терапии возвращается на передний план. В окне выбора излучатель отображается дезактивированным и отображается время, необходимое для остывания аппликатора, чтобы можно было возобновить лечение.

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

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

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

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

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

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

### Терапия

Удерживайте излучатель как показано на рисунке ниже.



В устройстве enPulsPro используется механическая энергия, которая передается пациенту через излучатель.

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

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

Для снижения трения на коже рекомендуется использовать входящий в комплект поставки лосьон enPuls.

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

Излучатель прикладывается и удерживается в руке в расслабленной позе.

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

### Внимание!

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

### Примечание.

*Это является причиной для отказа от гарантийных обязательств.*

### Примечание.

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

*Рекомендуемые защитные меры:*

- Ограниченное время воздействия
- Пассивная поддержка

### Примечание:

*Во время лечения необходимо пристально отслеживать состояние пациента.*

## 8.3 Выполнение терапии

**Примечание:** Все кнопки, меню и подменю можно активировать прямо на экране нажатием пальца.

**Запуск программы** При нажатии кнопки «Терапия» (1) на экране запуска, система переключается к экрану терапии.

**Выбор аппликатора** Выберите аппликатор, подходящий для желаемой терапии, и правильно вверните его в излучатель.

**Размещение излучателя/аппликатора** Разместите излучатель на выбранной точке/зоне воздействия. Для предотвращения трения на коже перед воздействием на обрабатываемый участок можно нанести лосьон *enPuls*.

**Настройка энергии импульса** Для настройки энергии импульса используйте контроллер с левой стороны.

**Примечание:** *enPulsPro* предлагает два варианта излучения импульсов.

### **Излучение импульсов с предустановленным количеством импульсов**

При излучении импульсов с предустановленным количеством импульсов, воздействие прекращается устройством по достижении излучения предустановленного количества импульсов.

Педаль отключается и импульсы больше не излучаются. Воздействие может быть продолжено путем переустановки текущего количества импульсов или регулировки предварительного выбора.

### **Излучение импульсов без предустановленного количества импульсов**

При выдаче импульсов без предустановленного количества импульсов воздействие не завершается устройством. Импульсы излучаются до тех пор, пока активирована педаль.

Для излучения импульсов без предустановленного количества импульсов активен только счетчик в возрастающем порядке.

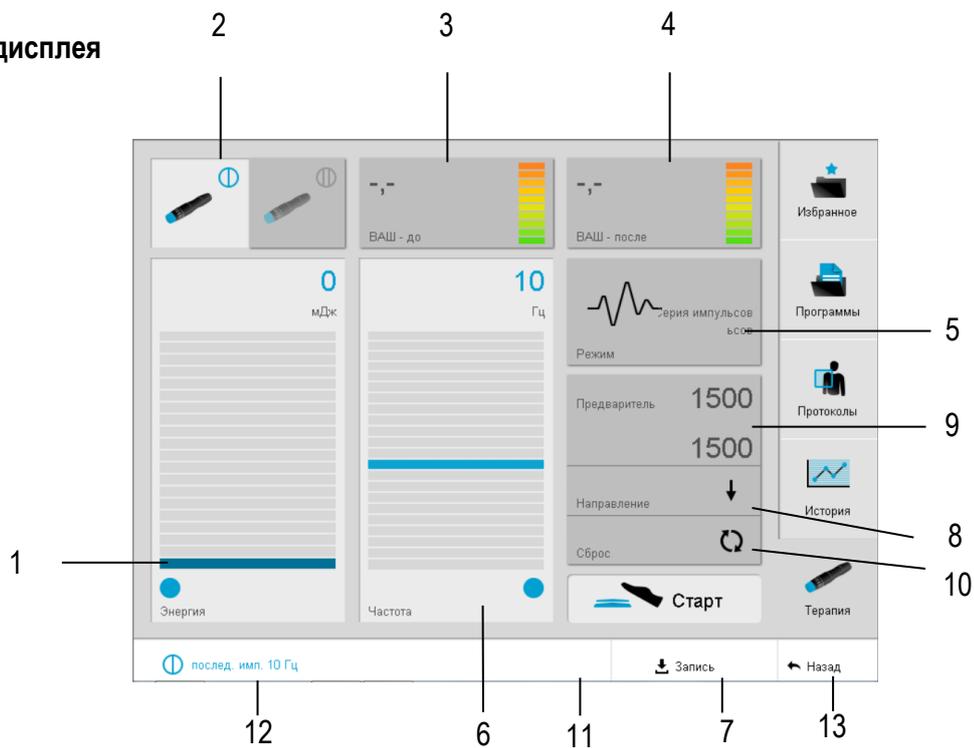
**Начало терапии** При активации педали начинается терапия.

**Примечание:** Ударную волну следует активировать педалью только после размещения излучателя на пациенте.

**Окончание терапии** При деактивации педали терапия прерывается или прекращается.

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

Описание элементов дисплея и кнопок



### (1) Энергия

Отображает настройку энергии импульса. Во время активной терапии заполняется столбчатая диаграмма. Энергия импульса может быть установлена до и во время излучения импульсов. Энергию импульса можно устанавливать с шагом 10 мДж в диапазоне 60-185 мДж.

### (2) Выбор излучателя

Подключение одного излучателя:

Если подключен только один излучатель, канал подключенного излучателя отображается в окне выбора. Излучатель активируется автоматически вне зависимости от подключенного канала.

Подключение двух излучателей:

При подключении двух излучателей первым активируется излучатель на канале I.

Желаемый излучатель активируется путем прямого выбора излучателя в окне выбора.

Активированный излучатель отображается путем выделения аппликатора.

### (3) ВАШ - до

При активации окна «ВАШ - до» открывается экран для измерения субъективного ощущения боли перед лечением.

### (4) ВАШ - после

При активации окна «ВАШ - после» открывается экран для измерения субъективного ощущения боли после лечения.

Точный порядок измерения подробно описан в главе 8.8.

## 8.4 Дисплеи / кнопки

- (5) Режим**                      Отображается настройка режима работы. При активации окна открывается меню выбора с режимами работы: Серия импульсов, Пакет 4 импульса, Пакет 8 импульсов, Пакет 12 импульсов.  
Желаемый режим работы выбирается прямо в соответствующей строке.
- (6) Частота**                      Отображение настройки частоты.  
Диапазон частот: 1 Гц – 22 Гц, регулировка выполняется контроллером с правой стороны. Максимальная выбираемая частота зависит от настройки уровня энергии.
- (7) Запись**                      При нажатии кнопки открывается поле для ввода названия индивидуальной программы. Программа автоматически сохраняется в списке избранного.
- (8) Направление счета**                      При нажатии кнопки открывается настройка направления подсчета (в восходящем или нисходящем порядке) количества излученных импульсов.
- (9) Счетчик импульсов**                      Отображение предварительно выбранного количества импульсов и испускаемых в настоящий момент импульсов, а также общее количество импульсов, испускаемых в случае не предустановленного количества импульсов.  
Направление подсчета может быть восходящим или нисходящим.  
При активации счетчика импульсов открывается меню ввода для ввода предустановленного количества импульсов. Предустановленное количество вводится с шагом 100.
- (10) Сброс**                      Для восходящего направления подсчета значение сбрасывается до 0; для нисходящего направления подсчета сброс выполняется до предустановленного количества импульсов.
- (11) Информация**                      При нажатии кнопки происходит возврат к терапии и информации о лечении.
- (12) Строка состояния**                      Отображается название выбранной в настоящее время программы.
- (13) Назад**                      Перемещение на один шаг назад к предыдущему экрану.

### 8.5 SD-карта

#### **SD-карта**

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

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

«SD карта не обнаружена».

Для пользования функциями «Избранное» или «ВАШ» требуется SD-карта.

Вставьте карту и подтвердите, нажав «ОК».

#### **Примечание:**

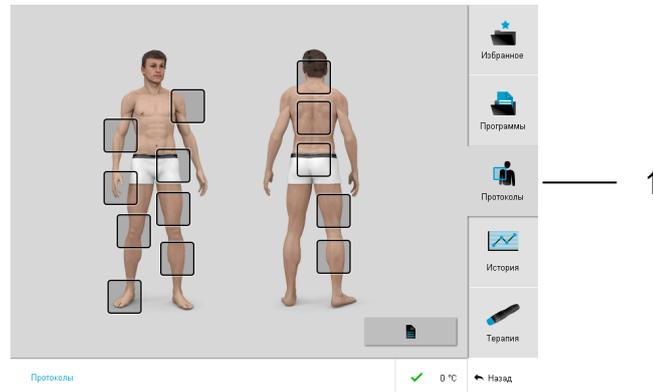
*Отключение сообщения описано в разделе 17.*

## 8.6 Протоколы

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

**Протоколы**

При нажатии кнопки (1) открывается меню с «Рекомендациями по терапии».

**Примечание:**

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

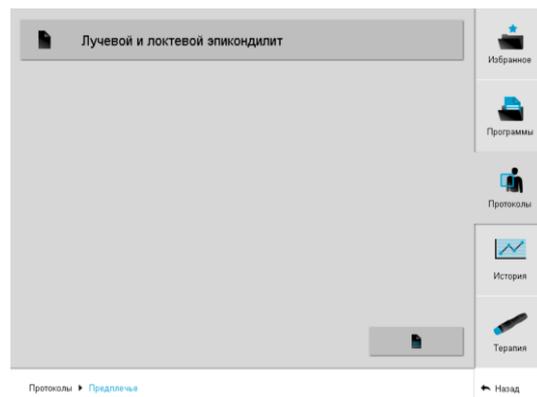
- путем выбора области тела
- путем выбора из списка

**Выбор терапии по области тела**

Область тела выбирается нажатием на черный квадрат.

**Выбор области тела**

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



Клиническая картина выбирается прямо в соответствующей строке.

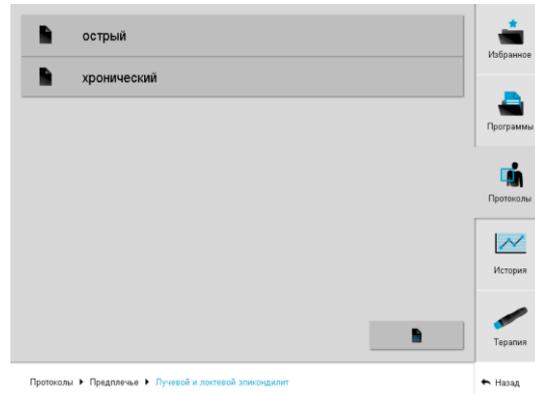
**Примечание:**

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

## 8.6 Протоколы

### Выбор дифференцированного состояния клинической картины

Дифференцированное состояние клинической картины выбирается прямо в соответствующей строке.

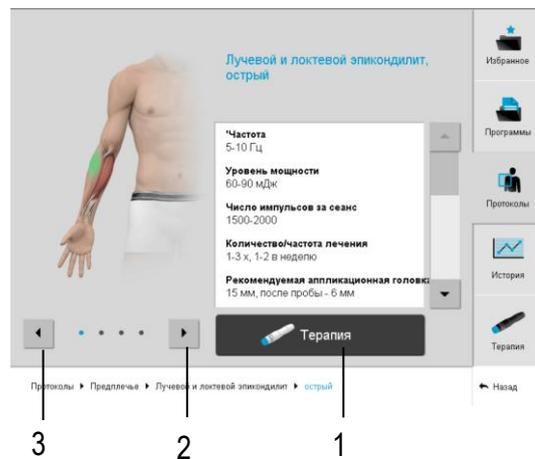


### Информация о терапии

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

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

При нажатии кнопки (3) происходит возврат к предыдущей информации



### Выбор программы терапии

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

### Сохранение программы и присвоение названия

Параметры предустановленной программы можно индивидуально менять и сохранять.

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

Название программы вводится при помощи клавиатуры.



### Примечание:

Для сохранения доступны 120 позиций.

### Сохранение в списке «Избранное»

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

Программа всегда сохраняется на первом свободном месте списка.

При нажатии кнопки (2) процедура сохранения прерывается.

### Примечание:

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

«Укажите имя!»

Подтвердите сообщение, введите название программы и повторите процедуру сохранения.

Индивидуально сохраненные программы перечислены в списке «Избранное».

Здесь их можно

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

### Выбор списка «Избранное»

При нажатии кнопки «Избранное» открывается список избранных программ.

### Вызов программы

Желаемая программа выбирается прямо в соответствующей строке.

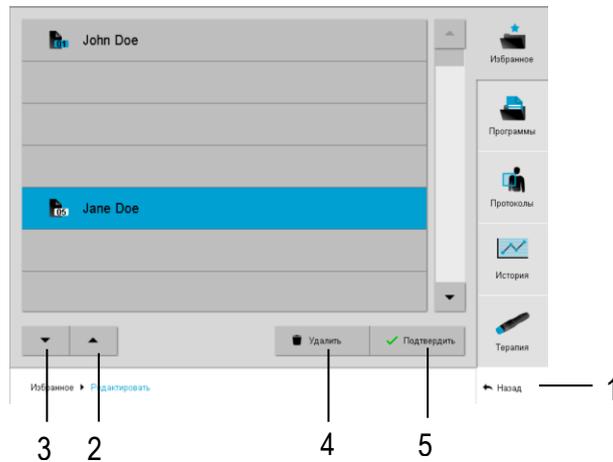
### Редактирование списка «Избранное»



1

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

### Редактировать избранное



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

#### **Примечание:**

При нажатии кнопки (4) запускается запрос на подтверждение:

«Вы действительно хотите удалить эту программу?»

При нажатии кнопки «Да» программа удаляется.

При нажатии кнопки «Нет» процесс удаления прерывается.

**Информация о ВАШ** enPulsPro имеет визуальную аналоговую шкалу, которая также называется шкалой боли. Шкала боли часто используется при лечении боли. Она позволяет измерить субъективное ощущение интенсивности боли пациентом. Пациент оценивает текущий уровень боли по шкале от 0 до 10, где 0 = «отсутствие боли» и 10 = «наихудшая боль, какую можно представить».

Измерение выполняется до и после каждого сеанса лечения.

При повторяющемся документировании этот метод дает обзор протекания лечения со временем и успеха лечения.

**Список ВАШ** При активации поля «ВАШ - до» / «ВАШ - после» на экране терапии открывается экран «ВАШ».

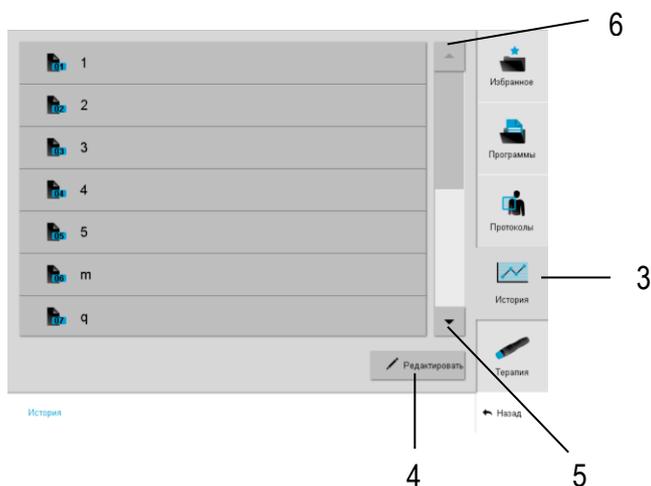
В списке ВАШ

1. Вводится новый пациент для измерений
2. Пациенты, которые уже введены, вызываются для очередного измерения
3. Обработываются данные (перемещаются в последовательности или удаляются)



При нажатии кнопки (1) открывается поле для ввода имени пациента. При нажатии кнопки (2) процесс прерывается и происходит возврат к экрану терапии.

### Редактирование списка ВАШ



При нажатии кнопки (3) и кнопки (4) и выборе программы для редактирования прямо в строке, открывается экран для редактирования данных.

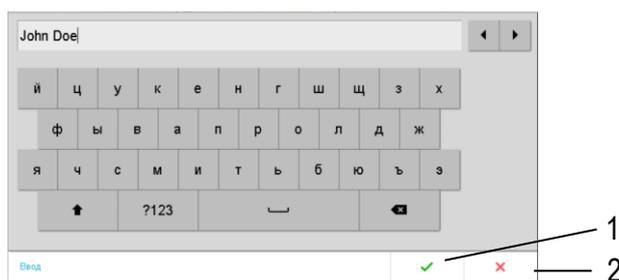
При нажатии кнопки «Удалить» программа удаляется.

При нажатии стрелки «Прокрутить» программа перемещается на одну позицию вверх или вниз.

При нажатии кнопок (5) и (6) прокручиваются вверх и вниз страницы списка ВАШ.

### Ввод нового пациента

При активации поля «ВАШ - до» на экране терапии открывается экран «ВАШ». При нажатии кнопки «Новый» открывается поле для ввода имени пациента.



Введите имя пациента. При нажатии кнопки (1) данные передаются и автоматически открывается экран шкалы боли. Кнопка (2) прерывает процесс.

### Выполнение оценки по шкале «ВАШ - до»



Пациент отмечает свое текущее восприятие боли перед лечением по шкале от 0 до 10. Эти данные передаются на шкалу, отображаются синей стрелкой и показывается значение. При нажатии кнопки подтверждения (1) значение сохраняется и происходит возврат к экрану терапии.



### Выполнение оценки по шкале «ВАШ - после»

Восприятие боли после терапии определяется путем активации поля «ВАШ - после».

#### Примечание:

Оценка по шкале «ВАШ - после» выполняется точно также, как и по шкале «ВАШ - до», поэтому она не описана еще раз.

### Повторное измерение

Уже введенный в систему пациент активируется прямо в списке ВАШ на соответствующей строке.

После активации строки автоматически открывается экран со шкалой боли, позволяя выполнить новое измерение.

#### Примечание:

Можно сохранить до 40 измерений для одного пациента. По достижении этого значения появляется следующая информация: «Достигнуто максимальное число измерений, возможных для одного пациента. Можно сохранить не более 40 измерений.»

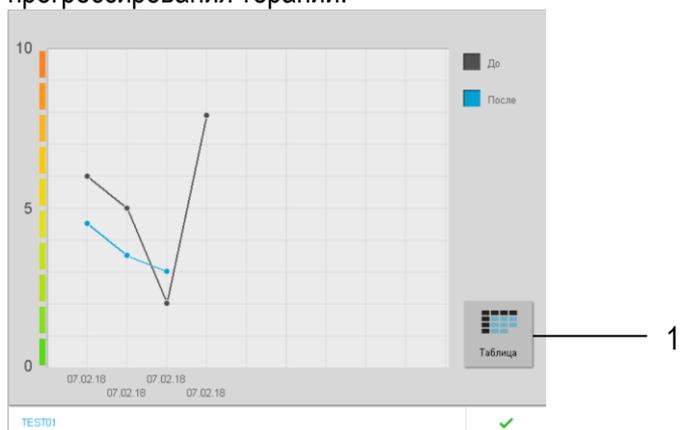
Для выполнения большего количества измерений для данного пациента следует ввести его в систему заново.

При нажатии кнопки «ОК» закрывается окно информации с данным сообщением.

### Оценка ВАШ

Нажатие кнопки «История» в строке навигации открывает доступ к информации о прогрессировании терапии у отдельных пациентов в списке ВАШ.

Доступ к пациенту выполняется прямо в соответствующей строке. После активации строки автоматически открывается экран с кривой прогрессирования терапии.



### Таблица

При нажатии кнопки (1) также отображается прогрессирование терапии в табличной форме.

Дата	До	После	Дельта
07.02.18	6.0	4.5	1.5
07.02.18	5.0	3.5	1.5
07.02.18	2.0	3.0	1.0
07.02.18	7.9	--	--

The table is displayed within a software interface that includes a legend for 'До' (black square) and 'После' (blue square), and a button labeled 'История' with a line graph icon in the bottom right corner.

<b>Энергообеспечение</b>	
<b>Гнездо электропитания</b>	100 – 240 В / 50/60 Гц; 220 В / 60 Гц
<b>Предохранитель</b>	2 x T3A15L, 250 В
<b>Потребляемая мощность</b>	250 В-А
<b>Класс защиты</b>	I
<b>Класс использования</b>	BF
<b>Применимая часть</b>	Наконечник Защитный силиконовый колпачок
<b>Применимая часть</b>	Наконечник Защитный силиконовый колпачок
<b>Диапазон частот</b>	1 Гц – 22 Гц, регулируемый с шагом 1 Гц 3 пакетных режима с 4, 8 или 12 импульсами
<b>Уровни энергии импульса</b>	60 – 185 мДж (на аппликаторе), свободная регулировка с шагом 10 мДж на частоте 22 Гц макс. 90 мДж на частоте 16 Гц макс. 120 мДж на частоте 10 Гц макс. 185 мДж
<b>Режим функционирования</b>	Интервальное функционирование
<b>Точность</b>	± 20%
<b>Размеры</b>	
<b>enPulsPro с SysCart</b>	В 138 см x Ш 53 см x Д 52 см
<b>enPulsPro SysCart</b>	В 30 см x Ш 35 см x Д 20 см
<b>SysCart</b>	В 109 см x Ш 53 см x Д 52 см
<b>Масса</b>	
<b>enPulsPro с SysCart</b>	19,3 кг
<b>enPulsPro SysCart</b>	3,8 кг
<b>SysCart</b>	15,5 кг
<b>Класс IP</b>	Устройство IPX0 Педаль IPX5 Излучатель IPX0
<b>Функционирование</b>	При температуре от 10 до 25°C, относительной влажности от 20 до 80% без конденсации, при давлении от 700 до 1060 гПа
<b>Хранение / Транспортировка</b>	При температуре от -10 до 50°C, относительной влажности от 10 до 90% без конденсации, при давлении от 700 до 1060 гПа

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

<b>Излучатель</b>	
<b>Размеры</b>	Длина 230 мм, диаметр 50 мм
<b>Масса</b>	850 г
<b>Гарантия</b>	2 000 000 ударов (минимум)
<b>Наконечники</b>	Диаметр 6 / 15 / 25 мм / для переключения инструменты не требуются Гарантировано 150 000 ударов

**Возможно изменение технических характеристик!**



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

### Корпус / Педаль

#### Очистка (только вручную)

Инструменты:

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

При наличии видимых загрязнений корпус, педаль и все кабели можно очистить при помощи доступных в продаже очистителей для пластмасс, не содержащих спирта. Протрите поверхность до удаления грязи при помощи мягкой ткани, слегка увлажненной (но не полностью пропитанной) очищающим средством в соответствии со спецификациями производителя.

#### Дезинфекция (только вручную):

Инструменты:

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

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

Корпус и педаль можно дезинфицировать, протерев их

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

**Наконечник /  
Излучатель**

**Очистка (только вручную)**

Инструменты:

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

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

**Дезинфекция (только вручную):**

Инструменты:

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

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

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

**Защитный  
силиконовый  
колпачок**

**Очистка, вручную:**

Инструменты:

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

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

**Дезинфекция, вручную:**

Инструменты:

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

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

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

**Очистка/дезинфекция, механическая:**

**Подготовка:**

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

**Процедура:**

Выполните механическую очистку и дезинфекцию с использованием следующих параметров:

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

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



**Средства,  
пригодные для  
дезинфекции**

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

Указанные ниже средства пригодны для ручной дезинфекции:

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

Соблюдайте инструкции по использованию соответствующего

производителя.

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

Устройство имеет знак CE



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

**Производитель**

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

**Объем поставки**  
**в комбинации с SysCart**

**Артикульный**  
**номер**

5430	1	Блок управления enPulsPro
9160	1	SysCart с подставкой для лотка
5413	1	Излучатель версия 2.2
93133521	1	Наконечник, 6 мм
93133511	1	Наконечник, 15 мм
93133502	1	Наконечник, 25 мм
65135110	10	Защитные силиконовые колпачки
50500038	1	Лосьон enPuls / ZWave
94130411	1	Педаль
65410410	1	Лоток для хранения принадлежностей
117	1	Кабель электропитания
10102426	1	Инструкции по применению

**Объем поставки**

**Настольное**  
**устройство**  
**Артикульный**  
**номер**

5430	1	Блок управления enPulsPro
5413	1	Излучатель версия 2.2
93133521	1	Наконечник, 6 мм
93133511	1	Наконечник, 15 мм
93133502	1	Наконечник, 25 мм
65135110	10	Защитные силиконовые колпачки
50500038	1	Лосьон enPuls / ZWave
94130411	1	Педаль
65410410	1	Лоток для хранения принадлежностей
117	1	Кабель электропитания
65410110	1	Держатель для излучателя
10102426	1	Инструкции по применению

**Вспомогательные**  
**принадлежности**

**Артикульный**  
**номер**

5413	Излучатель enPuls версия 2.2
93130312	Держатель для излучателя enPuls
93133521	Наконечник, 6 мм
93133511	Наконечник, 15 мм
93133502	Наконечник, 25 мм
65135110	Защитный силиконовый колпачок
50500038	Лосьон enPuls / ZWave
94130411	Педаль
93410210	Держатель для педали
65410410	Лоток для хранения принадлежностей

117

Кабель электропитания

Для *enPulsPro* производитель не предоставляет никаких комбинируемых устройств.

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

### 14.1 Безопасность

enPulsPro производится в соответствии с требованиями к безопасности стандарта DIN EN 60601-1.

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

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

Устройство не содержит деталей, ремонт которых может выполнить оператор.



Модификация устройства не допускается.

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

### 14.2 Техническое обслуживание

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

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

Рекомендуется заменять наконечник по достижении этого количества ударов.

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

При включении устройство enPulsPro выполняет самотестирование, проверяя все внутренние компоненты.

При возникновении ошибки, возникает сообщение об ошибке.

Дополнительно можно выполнить углубленное функциональное испытание, как описано ниже.

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

**Примечание:**

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

**Функциональное испытание**

Включите устройство.

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

**Примечание:**

*По окончании функционального испытания выключите enPulsPro.*

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

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

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

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

**Примечание:** *Данная информация применима к эксплуатации устройства в Германии. В своей стране руководствуйтесь применимыми нормативными требованиями.*

**Излучатель не работает**

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

**Возможная причина 1**

Излучатель / педаль неправильно подсоединены или неисправны.

**Устранение причины 1**

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

Проверьте кабель педали на наличие повреждений или изломов.

Замените педаль при наличии видимых повреждений.

Убедитесь, что свод педали подвижен и не заблокирован. Устраните блокировку, если это возможно.

**Возможная причина 2**

Неверные настройки программы.

**Устранение причины 2**

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

**Неисправность излучателя**

Нерегулярное излучение ударной волны / перегрев излучателя

**Возможная причина 1**

Наконечник изношен / затруднение манипуляции вследствие износа

**Устранение причины 1**

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

Удаление изношенных деталей:

Снимите наконечник с излучателя и тщательно очистите задний свод.

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

При возобновлении ошибки наконечник следует заменить.

**Возможная причина 2**

Износ генератора ударной волны

**Устранение причины 2**

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

В меню конфигурации проверьте общее количество ударов, излученных устройством.

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

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

**Аппликатор не обнаружен**

В строке состояния отображается сообщение «Аппликатор не обнаружен».

**Возможная причина**

Излучатель не подсоединен (или подсоединен неправильно).

**Устранение причины**

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

**Неисправность устройства**

Устройство не реагирует на включение электропитания / дисплей остается темным

**Возможная причина 1**

Разъем электропитания

**Устранение причины 1**

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

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

Проверьте вилку электропитания и розетку.

**Возможная причина 2**

Предохранитель

**Устранение причины 2**

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



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

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

**Сообщение об ошибке SD-карта**

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

«SD карта не обнаружена».

Для пользования функциями «Избранное» или «ВАШ» требуется SD-карта.

Вставьте карту и подтвердите, нажав «ОК».

**Предупреждение о перегреве**

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

«Перегрев аппликатора. Дайте аппликатору остыть.»

При появлении этого сообщения излучение импульсов больше невозможно.

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

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

**Главный офис**

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

**Утилизация**

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

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

Устройство enPulsPro разработано в соответствии с признанными технологическими стандартами, с учетом информации о целевом использовании компонентов.

Устройство enPulsPro не должно эксплуатироваться вблизи включенных хирургических ВЧ-устройств или систем магнитно-резонансной томографии, которые могут создавать высокие уровни электромагнитных помех.

Устройство enPulsPro поставляется и испытано для применения исключительно в медицинских учреждениях, таких как больницы.

Устройство enPulsPro не имеет важных характеристик производительности, на которые могли бы повлиять электромагнитные помехи.

**ВНИМАНИЕ!** Следует избегать использования данного оборудования вблизи другого оборудования или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует непрерывно контролировать данное устройство, а также другие устройства для того, чтобы убедиться в их правильном функционировании.

Электромагнитная совместимость устройства enPulsPro была испытана на оригинальном устройстве с наконечником.

**ВНИМАНИЕ!** Использование вспомогательных принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных или не поставляемых производителем данного устройства, может привести к повышенному электромагнитному излучению или сниженной электромагнитной устойчивости данного устройства и привести к его ненадлежащему функционированию.

Устройство enPulsPro не содержит взаимозаменяемых компонентов, кабелей или других деталей, замена которых приводит к ухудшению электромагнитной совместимости.

**ВНИМАНИЕ!** Портативное оборудование для ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см от любой части устройства enPulsPro, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение производительности данного оборудования.

Устройство испытано на ВЧ устойчивость только на определенных частотах. Переход на другие ближайшие частоты может привести к ухудшению функционирования устройства. Испытанные частоты указаны в таблице 4.

Устройство enPulsPro разработано в соответствии с признанными технологическими стандартами, с учетом информации о целевом использовании компонентов.

Устройство enPulsPro не содержит компонентов, состояние которых ухудшается за период срока службы устройства и могло бы привести к ухудшению электромагнитной совместимости. Таким образом, в течение срока службы для обеспечения основной безопасности устройства не требуется его техническое обслуживание. Все испытания проведены в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 ред. 4.0. Другие стандарты и нормативные требования по электромагнитной совместимости не применимы.

Таблица 1

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
<p><b>Устройство enPulsPro предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства enPulsPro должен обеспечить функционирование устройства в такой среде.</b></p>		
Измерение параметров излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководства
ВЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Устройство enPulsPro излучает электромагнитную энергию для обеспечения функции, для которой оно предназначено. Оно может создавать помехи для находящегося рядом электронного оборудования.

ВЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Класс <b>A</b>	Устройство <i>enPulsPro</i> пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к общественной сети электропитания, которая также подает электроэнергию в здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс <b>A</b>	
Колебания напряжения/фликер-шумы в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствие	

Таблица 2

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Устройство enPulsPro предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства enPulsPro должен обеспечить функционирование устройства в такой среде.			
Испытания помехоустойчивости	IEC 60601- уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководства
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный разряд	± 8 кВ, контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный разряд	Покрытие пола должно быть деревянным, бетонным, либо из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения импульсов 100 кГц	± 2 кВ Частота повторения импульсов 100 кГц	Качество напряжения питания должно соответствовать качеству для типичной коммерческой или больничной среды.
Колебания напряжения в соответствии IEC 61000-4-5 -Между линиями-	± 0,5 кВ, ± 1 кВ	± 0,5 кВ, ± 1 кВ	
Колебания напряжения в соответствии IEC 61000-4-5 -Между линией и заземлением-	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	
Колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения питания должно соответствовать качеству для типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю устройства enPulsPro требуется непрерывная работа даже в случае прерывания подачи электропитания, рекомендуется подавать электропитание на устройство enPulsPro от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
	0 % U <sub>T</sub> ; 1 цикл и 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0°	0 % U <sub>T</sub> ; 1 цикл и 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0°	
Прерывания напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 циклов	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 циклов	
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц	Магнитные поля на частоте электропитания сети должны иметь типичные значения для промышленной или больничной среды.
Примечание: U <sub>T</sub> - напряжение в сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Таблица 3

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
<p>Устройство enPulsPro предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства enPulsPro должен обеспечить функционирование устройства в такой среде.</p>			
Испытание помехоустойчивости	IEC 60601- уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
<p>Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями в соответствии с IEC 61000-4-6</p>	<p>3 В От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц</p>	<p>3 В От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц</p>	<p>Вблизи устройств, имеющих указанные ниже символы, возможны помехи:</p> 
<p>Излучаемые электромагнитные РЧ поля в соответствии с IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц</p>	<p>3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц</p>	

Таблица 4

Устойчивость к электромагнитным помехам для оборудования для ВЧ радиосвязи						
Частота испытания (МГц)	Диапазон (МГц)	Служба	Модуляция	Максимальная энергия (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц рассогласование 1 кГц синусоидальный сигнал	2	0,3	28
710	704-787	Диапазон частот LTE \13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1,3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						







# enPuls*Pro*

Инструкция по  
эксплуатации

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

**Zimmer**  
MedizinSysteme

