

Podręcznik użytkownika

en*Puls*

Wersja 2.0

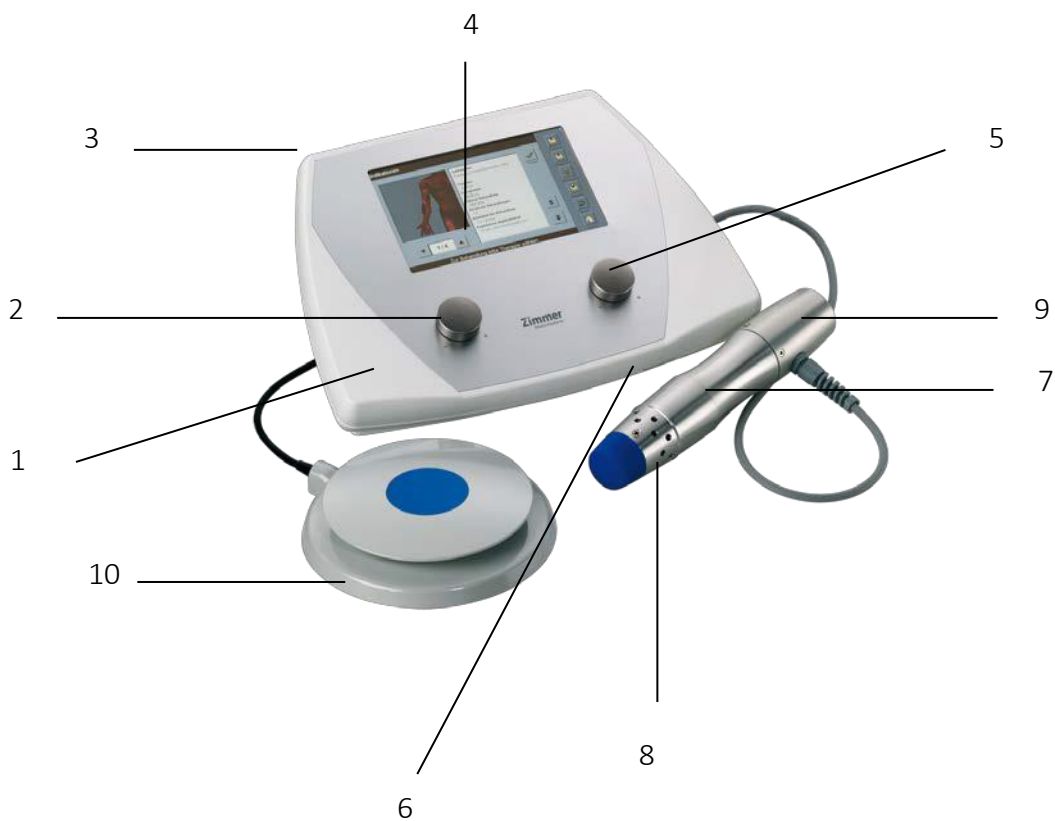


Zimmer

Rysunki

Przód urządzenia

Rys. 1



Elementy sterujące

- 1 Jednostka sterująca
- 2 Regulator energii impulsu
- 3 Uchwyt na rysik
- 4 Wyświetlacz
- 5 Regulator częstotliwości
- 6 Kieszka na kartę SD

Aplikator

- 7 Aplikator z głowicą 25 mm
- 8 Otwory wentylacyjne, przód
- 9 Otwory wentylacyjne z wentylatorem, tył

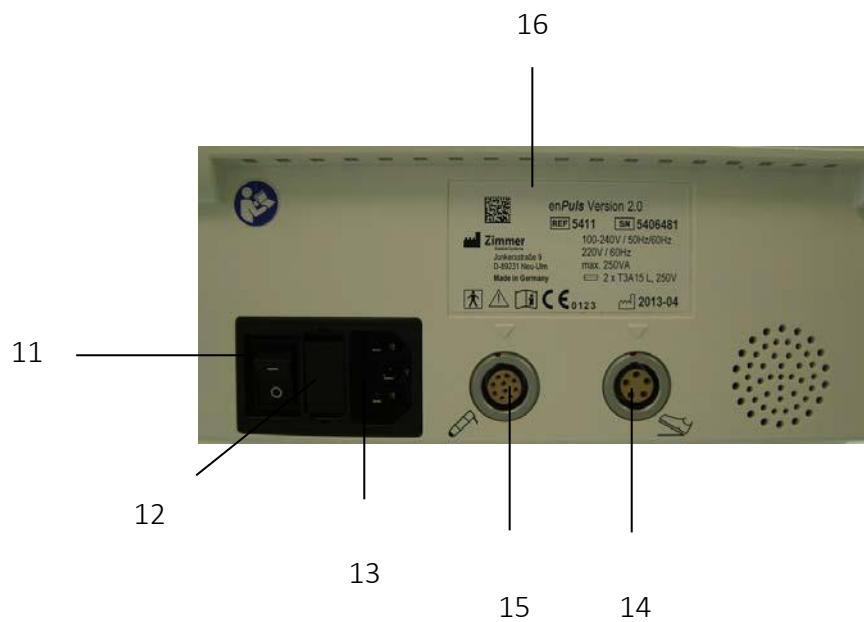
Przełącznik nożny

- 10 Przełącznik nożny

Rysunki

Tył urządzenia

Rys. 2



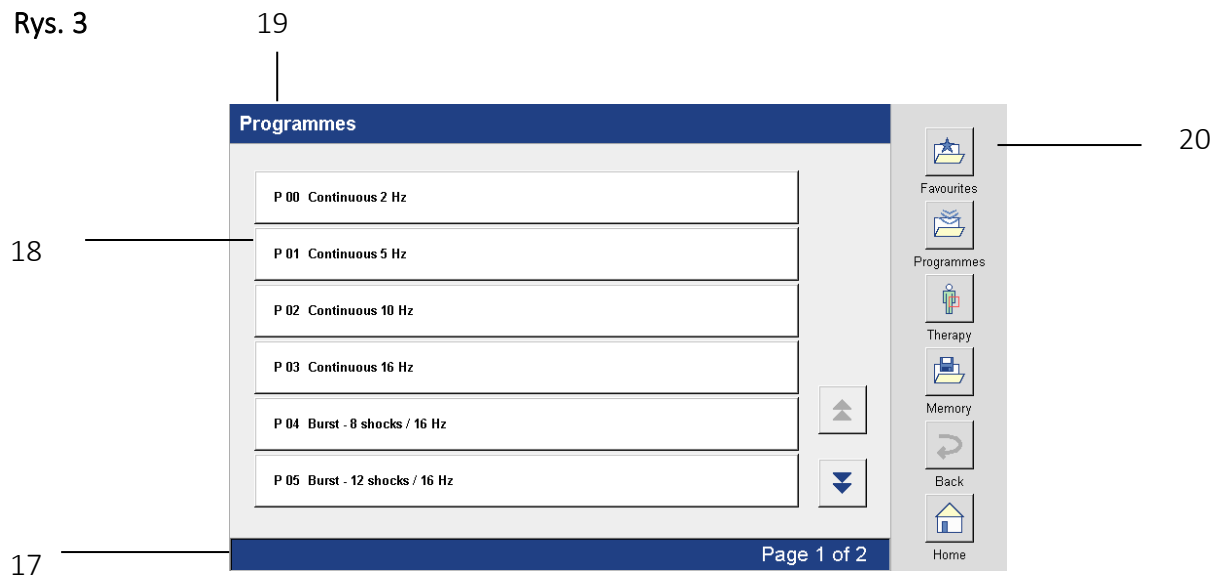
Wyłączniki / porty

- 11 Wyłącznik sieciowy
- 12 Bezpiecznik sieciowy
- 13 Gniazdo przewodu zasilającego
- 14 Gniazdo przełącznika nożnego
- 15 Gniazdo aplikatora
- 16 Tabliczka znamionowa / nr seryjny

Rysunki

Ekran/wyświetlacz

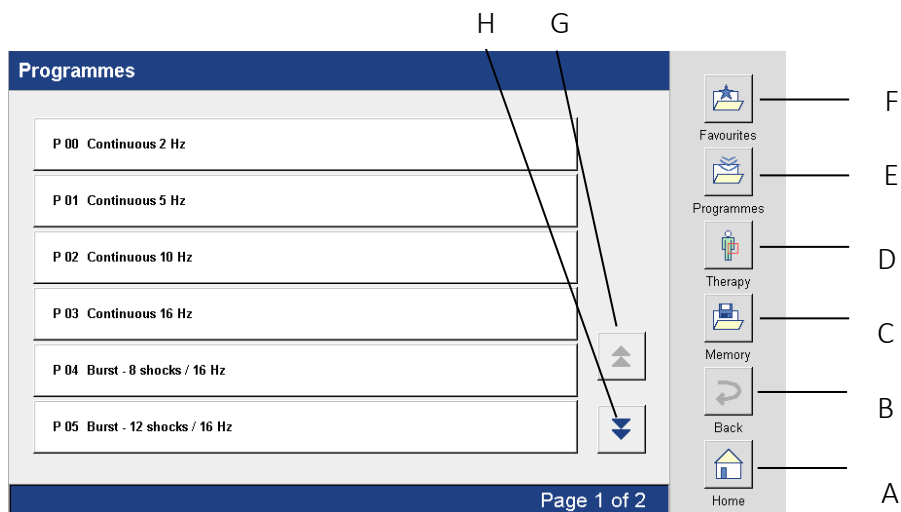
Rys. 3



Widoki wyświetlacza

- 17 Pasek stanu
- 18 Przyciski na ekranie
- 19 Nagłówek
- 20 Menu nawigacji

Fig. 4



Menu nawigacji
Opis funkcji

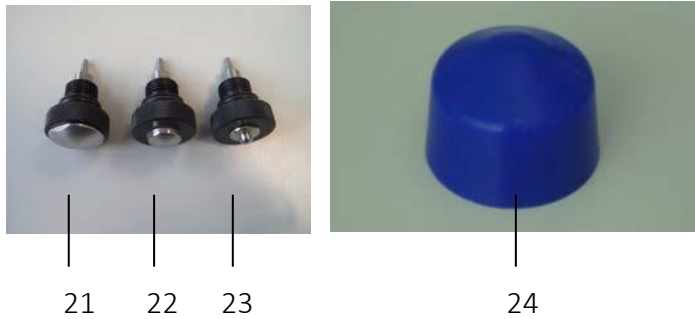
- (A) Home
- (B) Back
- (C) Memory
- (D) Indications
- (E) Programs
- (F) Favourites
- (G) Scroll backwards
- (H) Scroll forwards

- Powrót do ekranu początkowego
- Powrót o jeden krok
- Przejdź do okna pamięci
- Przejdź do menu wskazań
- Przejdź do listy programów
- Przejdź do ulubionych
- Przewinięcie o jedną stronę w tył
- Przewinięcie o jedną stronę w przód

Rysunki

Głowice aplikatorów oraz akcesoria

Rys. 5



Głowice aplikatorów

- 21 Głowica aplikatora, 25 mm
- 22 Głowica aplikatora, 15 mm
- 23 Głowica aplikatora, 6 mm

Akcesoria

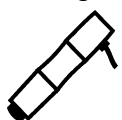
- 24 Sylikonowy kapturek ochronny

Wyjaśnienie symboli



Niebezpieczeństwo

Uwaga!



Uwaga; ryzyko uszkodzenia urządzenia



Gniazdo aplikatora

Gniazdo przełącznika nożnego



Podręcznik użytkownika



Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika



Numer seryjny



Numer urządzenia



Producent



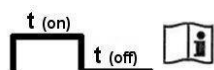
Data wyprodukowania



Część aplikacyjna typu BF



Wartość znamionowa bezpieczników



Przerwa w pracy – postępować zgodnie z podręcznikiem użytkownika

Spis treści

Rysunki
Przód urządzenia
Tył urządzenia
Ekrany / wyświetlacz
Główce aplikatorów i akcesoria

Wyjaśnienie symboli

Strona

1	Wskazania / przeciwwskazania	1
2	Efekty uboczne	2
3	Informacje dotyczące zastosowania	3
4	Ostrzeżenia	4
5	enPuls w wersji 2.0 – w skrócie	5
6	Konfiguracja urządzenia	6
7	Ustawienia domyślne	7
8	Instrukcja obsługi 8.1 Opis urządzenia 8.2 Obsługa 8.3 Przeprowadzanie zabiegu 8.4 Ekrany i przyciski 8.5 Karta SD 8.6 Zalecenia dotyczące zabiegu 8.7 Listy ulubionych oraz listy w pamięci – odzyskiwanie programów, edycja list	11 13 14 16 18 19 22
9	Informacje techniczne	26
10	Czyszczenie / dezynfekcja	28

Spis treści

11	Oznakowanie CE / producent	31
12	Zawartość zestawu i akcesoria	32
13	Kombinacje urządzenia	33
14	Bezpieczeństwo i konserwacja	
	14.1 Bezpieczeństwo	34
	14.2 Konserwacja	35
15	Test działania	36
16	Informacje prawne	37
17	Komunikaty o błędach / rozwiązywanie problemów / utylizacja	38
18	Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej	41

Dotyczy urządzenia: en*Puls* w wersji 2.0.

Niniejszy podręcznik użytkownika stanowi integralną część urządzenia i należy go przechowywać w jego pobliżu w celu uzyskania łatwego dostępu do jego treści.

Ostatnia aktualizacja: listopad 201

Wskazania

- zapalenie nadkłykcia kości promieniowej i łokciowej,
- wapniejące zapalenie ścięgien / problem z barkiem,
- powikłania będące wynikiem tępych urazów mięśni,
- przewlekłe zapalenie więzadła rzepki,
- zapalenie ścięgna rzepki,
- przewlekła tendinopatia ścięgna Achillesa,
- zapalenie powięzi podeszwy,
- ostroga piętowa,
- leczenie powięziowo-mięśniowych punktów spustowych, np. na szyi,
- leczenie mięśniowo-powięziowych punktów spustowych, np. na plecach w przypadku bólu mięśni pleców
- zapalenie kaletki krętarza,
- zapalenie okostnej / zespół Tartana (powikłania będące wynikiem przeciążenia).

Przeciwwskazania

- choroby układu krwionośnego w miejscu zabiegu lub w jego pobliżu,
- otwarte rany w miejscu zabiegu lub w jego pobliżu,
- miejscowe infekcje w obszarze zabiegu,
- nie stosować w miejscu występowania nowotworów złośliwych / niezłośliwych,
- nie stosować bezpośrednio na powierzchniach chrzęstnych ani na małych stawach międzywyrostkowych kręgosłupa,
- nie stosować bezpośrednio w obszarze elektronicznych implantów, takich jak rozrusznik serca, pompa do znieczulenia itp.,
- nie stosować w obszarach, w których energia mechaniczna, np. w postaci wibracji, może doprowadzić do uszkodzenia tkanki lub elektronicznych implantów,
- po przebytych złamaniach w przypadku rozerwania włókien mięśniowych lub naderwania mięśni.

Leczenia nie zaleca się w przypadku:

- zaburzeń krwawienia lub leczenia wpływającego na krzepliwość krwi,
- ciąży,
- chorób obejmujących zaburzenia układu naczynio-ruchowego w obszarze leczenia,
- przestrzeni wypełnionych powietrzem (np. leczenie kręgosłupa piersiowego itp.),
- zespół uogólnionego bólu, np. fibromialgia,
- dzieci, w szczególności w obszarze chrząstek nasadowych.

Zaleca się szczególną uwagę w przypadku pacjentów:

- zmagających się z zespołem nadwrażliwości,
- zmagających się z poważnymi zaburzeniami układu wegetatywnego,
- będących pod wpływem narkotyków oraz / lub alkoholu, ponieważ nie można całkowicie wykluczyć znaczącego obciążenia układu krążenia ani nieprawidłowych reakcji na leczenie.

Efekty uboczne

Leczenie z wykorzystaniem urządzenia enPuls w wersji 2.0 może powodować podrażnienia, wybroczyny, krwiaki, obrzęki lub ból.

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia użytkownik powinien dokładnie zaznajomić się z instrukcją obsługi, stosowanymi metodami leczenia, wskazaniami i przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami oraz informacjami dotyczącymi zastosowania. Podczas uzyskiwania informacji na temat leczenia należy również skorzystać ze źródeł dodatkowych.

Uwaga !

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy upewnić się, że jest ono zasilane za pośrednictwem odpowiednio uziemionego gniazda elektrycznego (instalacja elektryczna zgodna z DIN VDE 0100 część 710). Urządzenia należy używać tylko i wyłącznie z dostarczonym przewodem zasilającym. Przewód zasilający należy chronić przed obciążeniami mechanicznymi.

Uwaga !

Korzystanie z urządzenia w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych emitowanych przez tomografy, urządzenia rentgenowskie oraz urządzenia do diatermii może zakłócić jego pracę. Prosimy zachować bezpieczną odległość wynoszącą co najmniej kilka metrów.

Urządzenia *enPuls* w wersji 2.0 nie należy używać w środowisku wypełnionym materiałami wybuchowymi, palnymi lub łatwopalnymi.

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy ustawić je w taki sposób, aby umożliwić łatwy i bezpośredni dostęp do głównego źródła zasilania, aby można było odłączyć urządzenie od gniazdka w dowolnym momencie.

W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem przed przystąpieniem do czyszczenia lub konserwacji urządzenia należy odłączyć wtyczkę od źródła zasilania.

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy je dokładnie sprawdzić. W przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń należy natychmiast wycofać urządzenie z użytku.

Należy korzystać jedynie z akcesoriów dostarczonych przez firmę Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Uwaga !

Aplikator urządzenia nie nadaje się do pracy ciągłej. Po każdej serii składającej się z 6000 fal uderzeniowych należy zrobić 15-minutową przerwę.

Uwaga !

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy wyjąć je z opakowania. Nie uruchamiać urządzenia, gdy znajduje się w opakowaniu.

Upewnić się, że urządzenie stoi na stabilnej powierzchni.

Uwaga !

Aby zapobiec gromadzeniu się ciepła w uchwycie, należy dopilnować, aby otwory wentylacyjne zlokalizowane w górnej oraz dolnej części aplikatora były odsłonięte (tj. nie były zatkane przez trzymającą go dłoń).



Instrukcje dotyczące miejsca, czasu trwania i intensywności leczenia wymagają wiedzy medycznej i mogą być udzielane wyłącznie przez upoważnionych lekarzy, terapeutów i pracowników medycznych. Należy ściśle przestrzegać tych instrukcji.



Nie pozostawiać pacjenta bez nadzoru podczas zabiegu.



Osoby poddawane jednocześnie leczeniu zmniejszającemu i / lub zmieniającemu krzepliwość krwi lub wydłużającemu czas krzepnięcia (np. z zastosowaniem kwasu acetylosalicylowego) powinny skonsultować się z lekarzem w sprawie ewentualnego przerwania tego leczenia, ponieważ stosowanie radialnych fal uderzeniowych może doprowadzić do zwiększenia krwawienia i zasinień.



Fale uderzeniowe rozchodzą się bardzo dobrze na obszarach wypełnionych powietrzem i generują odbicia, które mogą mieć negatywne skutki. W związku z tym nie należy stosować opisywanego urządzenia bezpośrednio nad płucami (przestrzeń międzyżebrowe) ani w okolicach przewodu pokarmowego.



Zabrania się stosowania urządzenia w miejscach wilgotnych. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może doprowadzić do poważnych szkód, a nawet spowodować zagrożenie życia zarówno pacjenta, jak i operatora.



Czas zabiegu należy ograniczyć do 4 minut, po których musi nastąpić 15 minut przerwy.
Zbyt długi czas trwania zabiegu może spowodować przegrzanie aplikatora.

Czym jest enPuls W wersji 2.0?	Ultranowoczesne, innowacyjne urządzenie do leczenia falą uderzeniową.
Leczenie falą uderzeniową	Leczenie radialną balistyczną falą uderzeniową to uniwersalna metoda umożliwiająca leczenie zarówno powierzchniowych problemów ortopedycznych, jak i mięśniowo-powięziowych punktów spustowych.
Co robi urządzenie enPuls w wersji 2.0?	Generuje fale uderzeniowe za pośrednictwem dedykowanego aplikatora oraz specjalistycznych głowic. Urządzenie enPuls w wersji 2.0 penetruje ludzką tkankę na głębokość do 35 mm.
W jaki sposób urządzenie enPuls w wersji 2.0 generuje fale uderzeniowe?	Cewka generuje pole elektromagnetyczne w tylnej części aplikatora, które następnie przyspiesza pocisk. Pocisk uderza w głowicę aplikatora znajdującą się w przedniej części aplikatora i dzięki temu generuje fale uderzeniowe, które następnie rozchodzą się promieniście w tkankach.
Jakie są korzyści stosowania urządzenia enPuls w wersji 2.0?	Innowacyjna technologia pozwalająca na uzyskanie kompaktowej konstrukcji dzięki wyeliminowaniu sprężarki. Wyraźny, kolorowy wyświetlacz prezentujący wszystkie parametry zabiegu oraz dotykowa obsługa motywują pacjenta i gwarantują radość z leczenia. Indywidualna regulacja startu programu oraz przejrzyste, proste menu zapewniają użytkownikowi maksymalną wygodę. Duży zakres częstotliwości z możliwością płynnej regulacji oraz szeroki wybór głowic umożliwiają przeprowadzenie zabiegu dopasowanego do potrzeb konkretnego pacjenta. Niewielka konstrukcja pozwala zaoszczędzić miejsce w gabinecie oraz idealnie nadaje się do zastosowania podczas wizyt domowych.
Przeznaczenie	Urządzenie enPuls w wersji 2.0 to system zabiegowy przeznaczony do elektromagnetycznego generowania oraz aplikacji radialnych fal uderzeniowych w ortopedii i fizjoterapii.
Wskazówka:	Z urządzenia mogą korzystać tylko i wyłącznie osoby posiadające odpowiednią wiedzę medyczną, takie jak lekarze, terapeuci oraz pracownicy medyczni. Urządzenie enPuls w wersji 2.0 jest przeznaczone tylko i wyłącznie do leczenia powierzchownych urazów ortopedycznych u ludzi

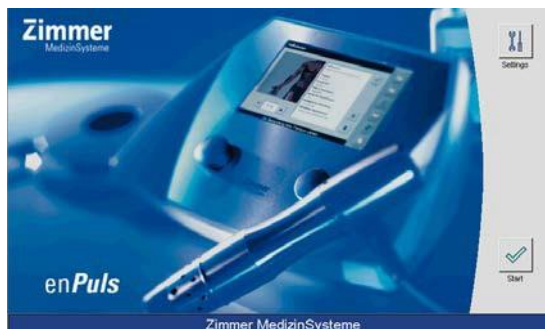
Konfiguracja urządzenia

Podłączanie przewodów

Wskazówka:	<i>Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy wyjąć je z opakowania. Nie uruchamiać urządzenia, gdy znajduje się w opakowaniu. Upewnić się, że urządzenie stoi na stabilnej powierzchni.</i>
Wskazówka:	<i>Upewnić się, że wyłącznik urządzenia znajduje się w pozycji „0”.</i>
Podłączanie przewodu zasilającego	Podłączyć przewód zasilający do odpowiedniego portu (13) na urządzeniu, a następnie podłączyć jego drugi koniec do gniazdka elektrycznego.
Wskazówka:	<i>Urządzenie można podłączyć tylko i wyłącznie do gniazdka wyposażonego w styki ochronne.</i>
Podłączanie aplikatora	Podłączyć aplikator do odpowiedniego portu (15) na urządzeniu, a następnie go odłożyć.
Wskazówka:	<i>Upewnić się, że głowica aplikatora jest przymocowana do aplikatora i jest dokładnie dokręcona.</i>
Podłączanie przełącznika nożnego	Podłączyć przełącznik nożny do odpowiedniego portu (14) na urządzeniu, a następnie położyć go na podłodze.
Włączanie urządzenia	Włączyć urządzenie używając wyłącznika (11).
Wyłączanie urządzenia	Urządzenie można wyłączyć, korzystając z wyłącznika (11). Aby całkowicie odłączyć urządzenie od sieci, należy wyjąć przewód zasilający z gniazdka.
Uwaga	Należy chronić wszystkie przewody przed przytrzaśnięciem oraz innymi uszkodzeniami mechanicznymi.

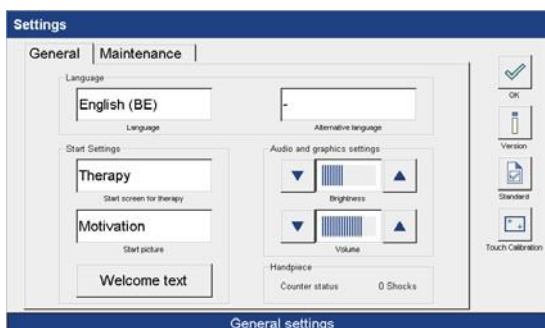
Wskazówka: *Zmiana ustawień domyślnych jest możliwa jedynie z poziomu ekranu początkowego.*

Ekran początkowy Po włączeniu urządzenia i przeprowadzeniu autotestu wyświetli się ekran początkowy.



Wybór informacji Naciśnięcie przycisku  spowoduje otwarcie okna konfiguracji.

Menu konfiguracji Z poziomu menu „Configuration” można zmienić lub dostosować poszczególne ustawienia fabryczne.
Uruchomienie menu „Configuration” spowoduje aktywację ekranu konfiguracji.

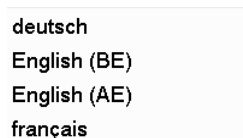


Ustawienia ogólne

Dostępne opcje opisano poniżej.
Ustawienia domyślne to ustawienia zaprogramowane przez producenta.

Język

Wybór języka



Wyboru można dokonać bezpośrednio w odpowiednim wierszu.

Ustawienia uruchamiania Opcje umożliwiające dostosowanie parametrów uruchamiania:



- menu startowe,
- obrazek startowy,
- tekst powitalny.



Menu startowe

Możliwość wyboru jednego z pięciu dostępnych menu startowych



Wyboru można dokonać bezpośrednio w odpowiednim wierszu.

Obrazek startowy

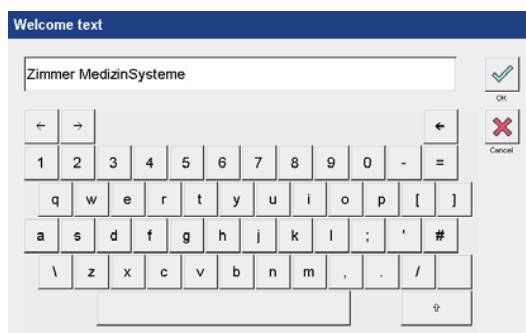
Możliwość wyboru jednego z dwóch dostępnych obrazków startowych



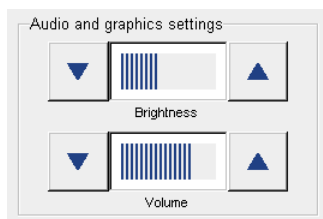
Wyboru można dokonać bezpośrednio w odpowiednim wierszu.

Tekst powitalny

Możliwość wprowadzenia spersonalizowanego tekstu powitalnego.



Ustawienia Audio / video



Parametry można regulować, używając strzałek.

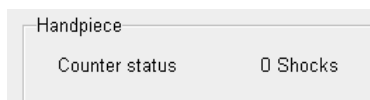
Jasność

Możliwość regulacji jasności podświetlenia ekranu.

Głośność

Regulacja głośności sygnałów dźwiękowych jest możliwa za pośrednictwem panelu sterowania.

Aplikator

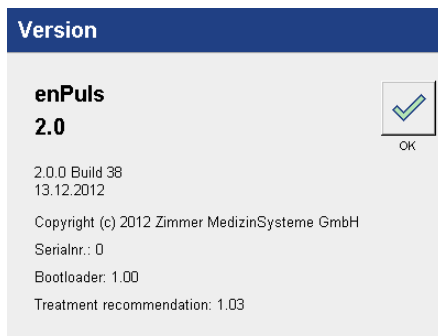


W oknie tym wyświetla się licznik aktualnie podłączonego aplikatora.

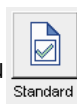
Wersja



Naciśnięcie przycisku spowoduje otwarcie okna z informacjami na temat aktualnej wersji oprogramowania.



Ustawienia domyślne



Naciśnięcie przycisku spowoduje powrót do ustawień domyślnych.

Kalibracja dotyku



Naciśnięcie przycisku **Touch Calibration** spowoduje otwarcie okna umożliwiającego wykonanie kalibracji dotyku.

Może to poprawić dokładność podczas wprowadzania informacji za pośrednictwem dotyku.

+

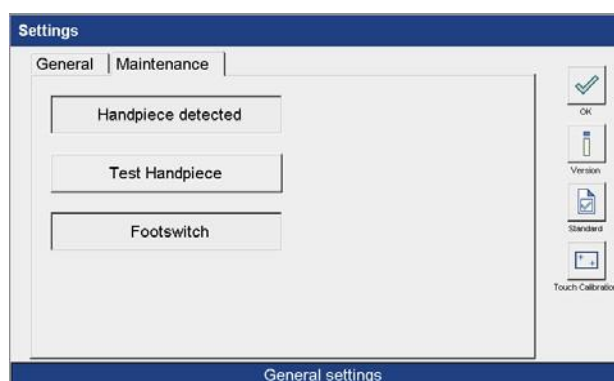
+

Aktywować krzyżyk znajdujący się w lewym górnym rogu. Spowoduje to pojawienie się krzyżyka w prawym dolnym rogu, który następnie należy aktywować.

Powtórzyć cały proces. Kalibracja dotyku została zakończona.

Język alternatywny

Funkcja ta nie jest aktywna.



Konserwacja

Menu serwisowe nie jest przeznaczone dla użytkownika. Opcje te wykorzystuje się podczas serwisowania urządzenia.

8.1 Opis urządzenia

Aplikator

Aplikator (7) jest wyposażony w generator fal uderzeniowych, wentylator rozpraszający ciepło oraz porty dedykowane różnym głowicom. Aplikator podłączony jest do jednostki sterującej (1).

Wskazówka:

Firma Zimmer MedizinSysteme GmbH gwarantuje prawidłowe działanie urządzenia do wyemitowania co najmniej dwóch milionów fal uderzeniowych na jednym generatorze fal uderzeniowych. W niektórych przypadkach, w zależności od mocy i częstotliwości, można wyemitować znacznie więcej niż 2 miliony fal uderzeniowych.

Więcej informacji na temat wymiany generatora fal uderzeniowych można znaleźć w rozdziale 18.



Aby rozpocząć pracę z aplikatorem, należy dokładnie przykręcić odpowiednią głowicę.



Aplikator nie nadaje się do pracy ciągłej. Ciepło generowane w wyniku tarcia powoduje wzrost temperatury głowicy aplikatora proporcjonalnie do czasu trwania zabiegu w stopniu niepozwalającym wykluczyć powstania urazów u pacjenta. Prosimy postępować zgodnie z ostrzeżeniem zawartym w rozdziale 4. Należy przerwać zabieg po upływie wyznaczonego czasu i poczekać, do momentu, gdy aplikator schłodzi się do temperatury pokojowej.

**Monitorowanie /
regulacja
temperatury
aplikatora**

Wytwarzanie energii mechanicznej powoduje gromadzenie się dużych ilości ciepła w aplikatorze. Aby wydłużyć żywotność urządzenia, wyposażono je w wyłącznik temperaturowy. W przypadku przegrzania urządzenie automatycznie wyłączy się w celu schłodzenia.

Poza funkcją monitorowania urządzenie enPuls w wersji 2.0 posiada również funkcję regulacji temperatury za pośrednictwem czujnika zlokalizowanego w aplikatorze. Wentylator zainstalowany w aplikatorze uruchamia się automatycznie po naciśnięciu przełącznika nożnego i zatrzymuje po osiągnięciu określonej temperatury.

8.1 Opis urządzenia

W przypadku gdy temperatura osiągnie poziom krytyczny, system automatycznie przejdzie w fazę chłodzenia, a na wyświetlaczu pojawi się komunikat informujący, że emisja energii jest niemożliwa.



Po zatwierdzeniu komunikatu przyciskiem „OK” system wyświetli ekran zabiegu z komunikatem „Over temperature” na pasku stanu.

Po schłodzeniu aplikatora do temperatury pokojowej komunikat „Over temperature” na pasku stanu zmieni się na „Ready” i będzie można wznowić zabieg.

Głowica aplikatora	Dostępne trzy różne głowice.
Zmiana głowicy aplikatora	Aby zmienić głowicę, należy chwycić aplikator jedną ręką i odkręcić głowicę drugą, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Zdjąć głowicę z aplikatora, a następnie zamontować inną, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara, do momentu, gdy wskoczy na swoje miejsce.
<i>Wskazówka:</i>	<i>Głowice aplikatorów ulegają zużyciu i należy je wymieniać po upływie określonego czasu (zobacz rozdział 14.2 Konserwacja).</i>
Przełącznik nożny	Przełącznik nożny należy umieścić w takim miejscu, aby można było uzyskać do niego łatwy dostęp podczas zabiegu. Element sterujący przełącznika działa niezależnie od kierunku, w związku z czym przełącznik nie wymaga ustawienia w dokładnej pozycji. Aby zapobiec uszkodzeniu przełącznika, nie należy wywierać na niego zbyt dużego nacisku. Zaleca się korzystanie z przedniej części stopy. Przełącznik nie posiada blokady i działa jedynie podczas wywierania nacisku.

Zabieg

Aplikator należy trzymać w sposób pokazany na obrazku



Urządzenie enPuls w wersji 2.0 wykorzystuje energię mechaniczną, która dociera do pacjenta za pośrednictwem aplikatora.

Aby energia dotarła do pacjenta, należy umieścić aplikator wraz z głowicą prostopadle do obszaru / punktu poddawanego leczeniu.

Po uruchomieniu aplikatora użytkownik może pracować z urządzeniem zarówno w jednym punkcie, jak i na określonym obszarze.

Zaleca się stosowanie oliwki enPuls w celu zmniejszenia tarcia.

Waga aplikatora sprawia, że nie ma konieczności zbyt silnego dociskania go do leczonego punktu / obszaru.

Aplikator należy przyłożyć do miejsca poddawanego leczeniu.

Aplikator należy trzymać rozluźnioną dłonią.

W razie potrzeby można zastosować nacisk na tkankę lub zmienić kąt styku.

Uwaga!

Aby uniknąć zabrudzenia głowicy, w przypadku stosowania lubrykantu należy założyć na nią silikonowy kapturek ochronny.

Wskazówka:

W przypadku niezastosowania kapturka ochronnego lubrykant może przedostać się do wnętrza głowicy lub aplikatora, co w konsekwencji może doprowadzić do trwałego zabrudzenia lub awarii.

Spowoduje to unieważnienie gwarancji.

Wskazówka:

Konstrukcja oraz waga aplikatora sprawiają, że jest on bardzo dobrze wytłumiony, jednak należy pamiętać, że pomimo to dłoń użytkownika może ulec przeciężeniu w wyniku dłuższego korzystania z urządzenia.

Zalecane środki ochronne:

- ograniczony czas użytkowania,
- podparcie.

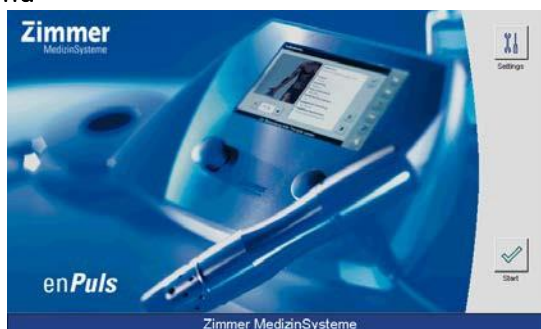
Wskazówka:

Uważnie obserwować pacjenta podczas zabiegu.

Wskazówka: Wszystkie poniższe opisy powstały w oparciu o ustawienia fabryczne.

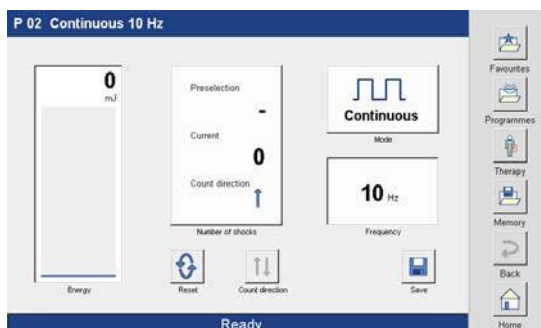
Wskazówka: Wszystkie przyciski, menu oraz podmenu można aktywować za pośrednictwem ekranu, dotykając odpowiedniej opcji.

Uruchamianie programu



Naciśnięcie przycisku Start spowoduje otwarcie okna programu P 02.

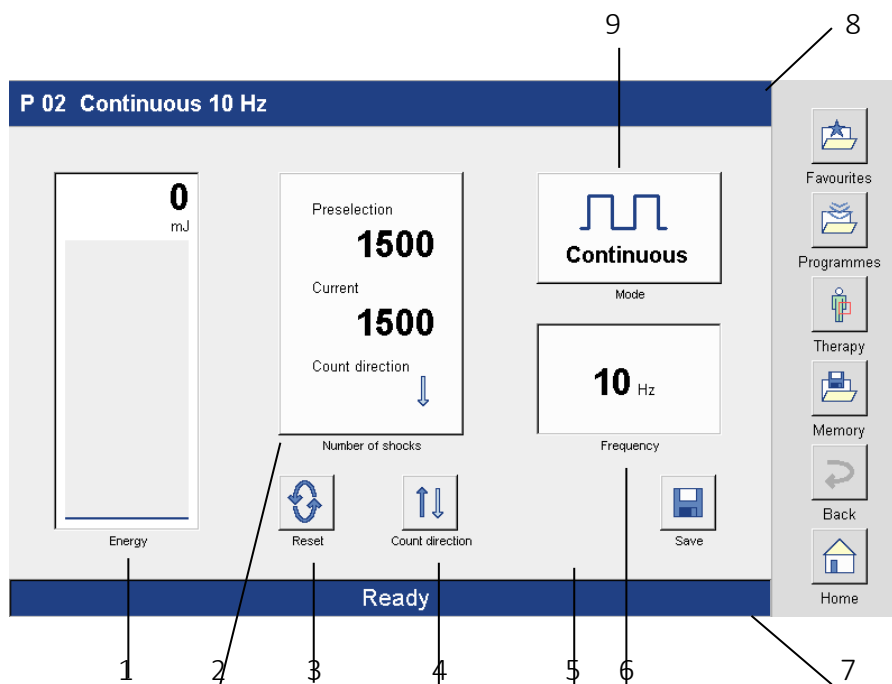
Ekran zabiegu



8.3 Przeprowadzanie zabiegu

Wybór głowicy	Wybrać głowicę odpowiadającą potrzebom danego pacjenta i dokładnie przykręcić do aplikatora.
Ustawienie aplikatora	Umieścić głowicę w wybranym punkcie / obszarze. Aby zapobiec otarciom, zaleca się zastosowanie oliwki enPuls <i>przed rozpoczęciem zabiegu</i> .
Emisja impulsów	Użyć lewego kontrolera, aby zdefiniować emisję impulsów.
Wskazówka:	Urządzenie enPuls w wersji 2.0 oferuje dwa rodzaje emisji. Emisja ze zdefiniowaną liczbą impulsów W przypadku emisji ze zdefiniowaną liczbą impulsów zabieg zostanie automatycznie zakończony po wyemitowaniu określonej liczby impulsów. Po wyemitowaniu określonej liczby impulsów przełącznik nożny będzie nieaktywny i nie będzie możliwości wyemitowania dodatkowych impulsów. Zabieg można wznowić, resetując liczbę impulsów lub zmieniając zdefiniowaną wcześniej liczbę. Emisja bez zdefiniowanej liczby impulsów. W przypadku emisji bez zdefiniowanej liczby impulsów zabieg nie zostanie automatycznie zakończony. Urządzenie będzie emitować impulsy po każdym naciśnięciu przełącznika nożnego. W przypadku emisji tego rodzaju dostępne jest jedynie odliczanie w górę.
Początek zabiegu	Naciśnięcie przełącznika nożnego rozpoczyna zabieg. Komunikat na pasku stanu zmieni się z „Ready” na „Active”.
Wskazówka:	<i>Fale uderzeniowe należy generować po przyłożeniu aplikatora do ciała pacjenta.</i>
Koniec zabiegu	Zwolnienie przełącznika nożnego spowoduje przerwanie zabiegu. Komunikat na pasku stanu zmieni się z „Active” na „Ready”.
Wskazówka:	<i>Podczas trwania zabiegu należy uważnie obserwować pacjenta. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek komplikacji należy zmodyfikować lub przerwać zabieg.</i>

Opis przycisków i elementów ekranu

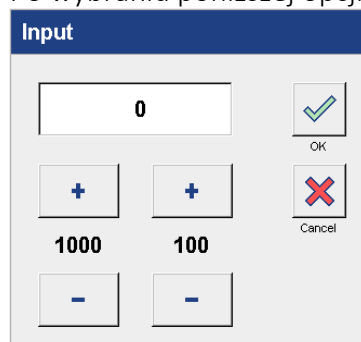


(1) Energia impulsu Wyświetla zdefiniowaną energię impulsu. Podczas zabiegu wykres paskowy jest wypełniony. Energię impulsu można zdefiniować przed rozpoczęciem zabiegu lub w jego trakcie. Energię impulsu można ustawiać w przeskokach co 10 mJ w przedziale od 60 do 185 mJ.

(2) Licznik impulsów Wyświetla zdefiniowaną liczbę impulsów, aktualnie emitowany impuls, a także liczbę wyemitowanych impulsów w przypadku zabiegu bez zdefiniowanej liczby impulsów.

Przedstawiono odliczanie w dół

Po wybraniu poniższej opcji system wyświetli menu „Input”.

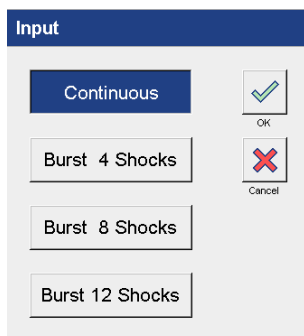


Ilość impulsów można definiować w przeskokach co 100 lub co 1000.

(3) Reset

W przypadku odliczania w górę wartość zostanie zresetowana do 0, a w przypadku odliczania w dół do zdefiniowanej **wartości**.

- (4) **Kierunek odliczania** Naciśnięcie tego przycisku umożliwia zdefiniowanie kierunku odliczania emitowanych impulsów (w górę lub w dół).
- (5) **Informacje o zabiegu** Wybranie tego przycisku spowoduje otwarcie okna z informacjami na temat wybranego programu.
- (6) **Częstotliwość** Wyświetla zdefiniowaną częstotliwość
Zakres częstotliwości: 1 Hz – 22 Hz, z możliwością regulacji za pośrednictwem prawego kontrolera. Maksymalna wartość częstotliwości zależy od zdefiniowanego poziomu energii.
- (7) **Pasek stanu** Wyświetla informacje dotyczące bieżącego statusu zabiegu. W przypadku gdy program jest nieaktywny, na pasku pojawi się tekst „Ready”, natomiast gdy program jest aktywny, system wyświetli komunikat „Active”.
- (8) **Pasek tytułu** Wyświetla nazwę bieżącego programu.
- (9) **Tryb** Wyświetla wybrany tryb pracy. Wybranie tego przycisku spowoduje wyświetlenie menu wyboru.



Tryby pracy: Serie Pulse, Burst 4 Pulse, Burst 8 Pulse, Burst 12 Pulse.

Karta SD

Na karcie SD zapisywane są ustawienia zdefiniowane przez operatora oraz listy wskazań.

Wskazówka:

W przypadku braku karty SD w urządzeniu, po naciśnięciu przycisku „Favourites” lub „Memory”, system wyświetli komunikat „No SD card found”.

Przycisk „Indications” nie jest widoczny.

Deaktywować komunikat zgodnie ze wskazówkami przedstawionymi w sekcji 7.

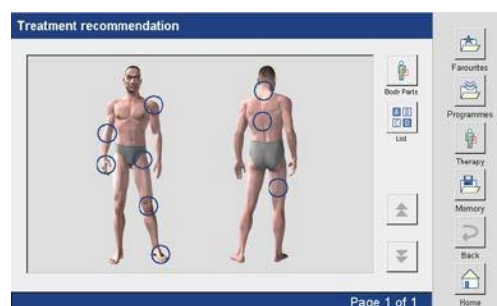
8.6 Zalecenia dotyczące zabiegu

Zabieg

Menu „Therapy Recommendations” pomaga w doborze odpowiedniego programu zabiegu.



Naciśnięcie przycisku Therapy spowoduje otwarcie menu „Therapy Recommendations”.



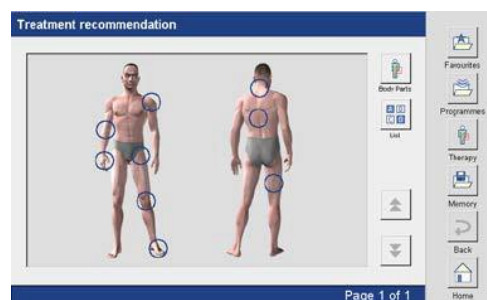
Wskazówka:

Menu „Therapy” oferuje dwa sposoby wyboru zabiegu:

- na podstawie części ciała,
- z listy.

Wybór zabiegu
na podstawie
części ciała

Część ciała można wybrać, klikając na niebieski okrąg.



8.6 Zalecenia dotyczące zabiegu

Wybór części ciała

Po wybraniu pożądanej części ciała, w tym przypadku łokcia, system wyświetli okno zaleceń dotyczących zabiegu w obszarze łokcia.



Obraz kliniczny można wybrać bezpośrednio w odpowiadającym wierszu.

Wybór zabiegu z listy

Naciśnięcie przycisku List spowoduje otwarcie listy wskazań.

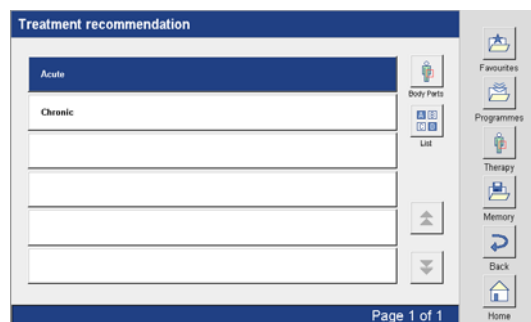
**Wskazówka:**

Niezależnie od tego, czy wskazanie wybrano za pośrednictwem części ciała czy z listy, proces prowadzący do otwarcia ekranu zabiegu przebiega bardzo podobnie i w związku z tym opisano tylko raz.

8.6 Zalecenia dotyczące zabiegu

Wybór stanu
widocznego na
obrazie klinicznym

Stan widoczny na obrazie klinicznym można wybrać bezpośrednio w odpowiadającym wierszu (tutaj: ostry).



Informacje o zabiegu

Po wybraniu stanu widocznego na obrazie klinicznym system wyświetli okno zawierające szczegółowe informacje na temat zabiegu.

Wybór
programu
zabiegu

Naciśnięcie przycisku Therapy spowoduje otwarcie okna zabiegu z odpowiadającym programem.

Poszczególne parametry programów fabrycznych można dostosowywać i zapisywać.

Zapisywanie
programu i
nadawanie mu
nazwy



Naciśnięcie przycisku spowoduje otwarcie okna umożliwiającego wprowadzenie nazwy programu.



Aby wprowadzić nazwę programu, należy użyć klawiatury. Istnieją dwa sposoby nazywania programów:

1. zatwierdzenie domyślnej nazwy widniejącej w polu „Name”,
2. wprowadzenie spersonalizowanej nazwy programu. W przypadku wybrania tej opcji należy skorzystać z klawiatury.

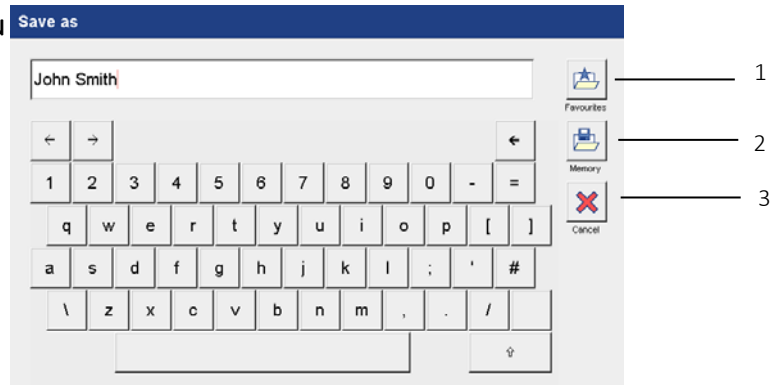
Wskazówka:

Przed wprowadzeniem spersonalizowanej nazwy programu należy usunąć oryginalną nazwę widniejącą w polu „Name”.

Wskazówka:

Programy można zapisywać na liście ulubionych oraz liście w pamięci.
W każdym przypadku można zapisać 120 pozycji.

Zapisywanie programu
Na liście ulubionych /
Liście w pamięci



Naciśnięcie przycisku (1) spowoduje otwarcie listy ulubionych oraz automatyczne zapisanie programu na tej liście.

Naciśnięcie przycisku (2) spowoduje otwarcie listy w pamięci oraz automatyczne zapisanie programu na tej liście.

Naciśnięcie przycisku „OK” spowoduje zamknięcie okna zapisu oraz dodanie programu do odpowiedniej listy.

Program zapisuje się zawsze na pierwszej wolnej pozycji na liście.
Naciśnięcie przycisku (3) spowoduje przerwanie zapisu.

Wskazówka:

W przypadku naciśnięcia przycisku „Save” bez wprowadzenia nazwy programu system wyświetli następujący komunikat:



Zatwierdzić komunikat, naciskając przycisk „OK”, wprowadzić nazwę programu, a następnie powtórzyć procedurę zapisu.

Zapisane programy są widoczne na liście ulubionych. Z poziomu tej listy można

1. pobrać program w celu wykorzystania podczas zabiegu,
2. edytować (zmienić pozycję, usunąć z listy).

Wskazówka:

Procesy pobierania oraz edycji programów na liście ulubionych oraz liście w pamięci przebiegają w ten sam sposób. W związku z tym w niniejszej instrukcji opisano je jedynie w odniesieniu do listy ulubionych.

Wybór listę ulubionych

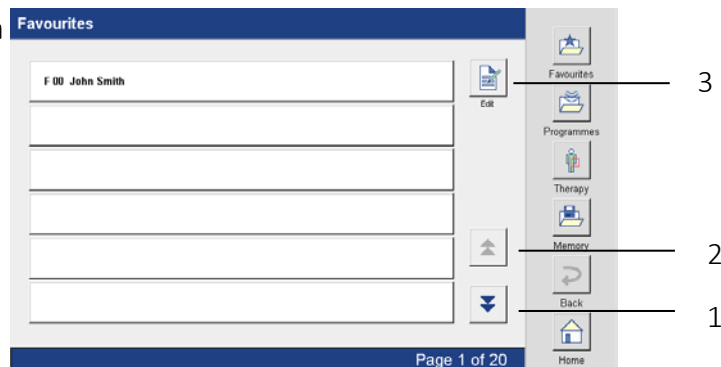


Naciśnięcie przycisku

spowoduje otwarcie listy ulubionych.

Pobieranie programu Pożądaný program można wybrać bezpośrednio w odpowiadającym wierszu.

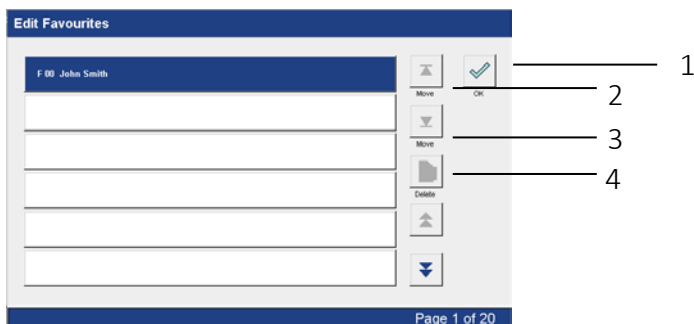
Edycja listy ulubionych



Naciśnięcie przycisków (1) oraz (2) umożliwia przeglądanie poszczególnych stron na liście ulubionych. Przycisk (1) przewija w przód, a przycisk (2) w tył.

Naciśnięcie przycisku (3) spowoduje otwarcie okna edycji listy ulubionych.

Edycja ulubionych



Naciśnięcie przycisku (1) spowoduje powrót do programu. Naciśnięcie przycisku (2) spowoduje przeniesienie programu w górę. Naciśnięcie przycisku (3) spowoduje przeniesienie programu w dół. Naciśnięcie przycisku (4) spowoduje usunięcie programu.

Wskazówka:

Naciśnięcie przycisku (4) spowoduje wyświetlenie komunikatu o treści: „Do you really want to delete the program?”.

Naciśnięcie przycisku „Yes” spowoduje usunięcie programu. Naciśnięcie przycisku „no” spowoduje przerwanie procesu.

Urządzenie	
Podstawowe źródło zasilania	100 – 240 V / 50 / 60 Hz; 220 V / 60 Hz
Bezpiecznik	2 x T3A15L, 250V
Zużycie energii	250 VA
Klasa ochrony	I
Klasa użytkowa	BF
Części aplikacyjne	Głowica aplikatora Sylikonowy kapturek ochronny
Zakres częstotliwości	1 Hz – 22 Hz, z możliwością regulacji co 1 Hz 3 tryby po 4, 8 lub 12 impulsów
Poziomy energii impulsów	60 – 185 mJ (przy aplikatorze) możliwość dowolnej regulacji co 10 mJ: przy 22 Hz max. 90 mJ przy 16 Hz max. 120 mJ przy 10 Hz max. 185 mJ
Tryb pracy	Praca z przerwami
Dokładność	± 20%
Wymiary	322 mm x 235 mm x 130 mm
Waga	2.7 kg
Klasa ochrony przed wnikaniem	Urządzenie IPX0 Przełącznik nożny IPX5 Aplikator IPX0
Aplikator	
Wymiary	Długość 230 mm, średnica 50 mm
Waga	850 g
Żywotność	2,000,000 fal uderzeniowych (co najmniej)
Głowice aplikatora	Średnica 6 / 15 / 25 mm / nie wymagają żadnych narzędzi do zmiany / co najmniej 150000 fal uderzeniowych
Całe urządzenie	
Wymiary	580 mm x 250 mm x 470 mm (razem z torbą)
Całkowita waga	13 kg (razem z torbą)
Warunki pracy	Temperatura: od 10 do 25°C Względna wilgotność: od 20% do 80% (nieskroplona) Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa
Transport i przechowywanie	Temperatura: od -10°C do +50°C Względna wilgotność: od 10% do 90% (nieskroplona) Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa
Wskazówka:	Urządzenie należy transportować i przechowywać w oryginalnym opakowaniu.



Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian technicznych.

- Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia lub wykonywania jakichkolwiek prac konserwacyjnych należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od gniazdka.
- Należy dopilnować, aby podczas czyszczenia / dezynfekcji urządzenia żadna z etykiet nie uległa uszkodzeniu (ostrzeżenia, etykiety urządzeń sterujących, tabliczka znamionowa).
- Należy dopilnować, aby podczas czyszczenia / dezynfekcji do wnętrza urządzenia, aplikatora ani przełącznika nożnego nie przedostał się żaden płyn. Nie stosować spryskiwaczy.
- W przypadku, gdy podczas czyszczenia / dezynfekcji do wnętrza urządzenia lub aplikatora dostanie się płyn, należy wycofać urządzenie z użytku, zabezpieczyć, a następnie skontaktować się z najbliższym punktem serwisowym.
- Aby zmniejszyć ryzyko infekcji, podczas czyszczenia / dezynfekcji należy zawsze mieć na sobie rękawiczki ochronne.
- Ze względu na fakt, że urządzenie oraz jego części aplikacyjne wchodzi w kontakt tylko i wyłącznie ze zdrową i nieuszkodzoną skórą, nie stanowią one zagrożenia dla higieny (zobacz wytyczne RKI).

**Obudowa /
przełącznik
nożny**

Czyszczenie (tylko czyszczenie manualne)

Narzędzia:

- ściereczki jednorazowego użytku (celuloza, papier),
- niezawierający alkoholu środek do czyszczenia TWORZYW sztucznych (np. środek do czyszczenia wyrobów medycznych).

W przypadku widocznych zabrudzeń obudowę, przełącznik nożny oraz przewody można czyścić za pomocą powszechnie dostępnych, niezawierających alkoholu środków do czyszczenia tworzyw sztucznych. Przecierać aż do usunięcia zabrudzeń, używając dobrze wykręconej, miękkiej szmatki nasączonej zgodnie ze specyfikacją producenta środka czyszczącego.

Dezynfekcja (tylko dezynfekcja manualna)

Narzędzia:

- ściereczki jednorazowego użytku (celuloza, papier),
- powszechnie dostępny, niezawierający alkoholu środek dezynfekujący do plastiku i metalu, odznaczający się właściwościami bakteriobójczymi, wirusobójczymi oraz grzybobójczymi lub chusteczki nasączone środkiem dezynfekującym. Przestrzegać dołączonej instrukcji obsługi.

Dezynfekcję należy przeprowadzać co najmniej raz w tygodniu, a także w przypadku wykrycia jakichkolwiek oznak zanieczyszczenia. W tym celu należy skonsultować się ze specjalistą ds. higieny. Przed przystąpieniem do dezynfekcji należy wyczyścić urządzenie.

Obudowę i przełącznik nożny można dezynfekować przy użyciu chusteczek dezynfekujących. Przetrzeć wszystkie powierzchnie dobrze wykręconą, miękką ściereczką nasączoną zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego lub chusteczkami nasączonymi środkiem dezynfekującym. Jeśli dotyczy, przestrzegać wymagań dotyczących suszenia lub powtórnego czyszczenia.

**Aplikator /
głowica
aplikatora****Czyszczenie (tylko czyszczenie manualne)**

Narzędzia:

- ściereczki jednorazowego użytku (celuloza, papier),
- niezawierający alkoholu środek do czyszczenia TWOŻYW sztucznych (np. środek do czyszczenia wyrobów medycznych).

{Przed przystąpieniem do czyszczenia należy zdjąć z głowicy silikonowy kapturek ochronny. Następnie postępować zgodnie z procedurą opisaną w sekcji „Obudowa / przetłacznik nożny”.

Dezynfekcja (tylko dezynfekcja manualna)

Narzędzia:

- ściereczki jednorazowego użytku (celuloza, papier),
- powszechnie dostępny, niezawierający alkoholu środek dezynfekujący do plastiku i metalu, odznaczający się właściwościami bakteriobójczymi, wirusobójczymi oraz grzybobójczymi.

Dezynfekcję należy przeprowadzać co najmniej raz w tygodniu, a także w przypadku wykrycia jakichkolwiek oznak zanieczyszczenia. W tym celu należy skonsultować się ze specjalistą ds. higieny. Przed przystąpieniem do dezynfekcji należy zdjąć z głowicy silikonowy kapturek ochronny oraz wyczyścić urządzenie. Następnie postępować zgodnie z procedurą opisaną w sekcji „Obudowa / przetłacznik nożny”.

**Sylikonowy
kapturek ochronny****Czyszczenie (tylko czyszczenie manualne)**

Narzędzia:

- letnia woda zdatna do picia,
- naczynie, np. nerka,
- szczoteczka, np. szczoteczka do zębów o średniej twardości,
- niezawierający alkoholu środek do czyszczenia TWOŻYW sztucznych (np. środek do czyszczenia wyrobów medycznych).

{Przed przystąpieniem do czyszczenia należy zdjąć silikonowy kapturek ochronny. Przygotować roztwór środka czyszczącego zgodnie z zaleceniami producenta. Umieścić kapturek w roztworze. Używając szczoteczki, dokładnie wyczyścić zewnętrzną oraz wewnętrzną powierzchnię kapturka. Opłukać kapturek pod bieżącą wodą.

Dezynfekcja (tylko dezynfekcja manualna)

Narzędzia:

- Naczynie, np. nerka,
- powszechnie dostępny, niezawierający alkoholu środek dezynfekujący do plastiku i metalu, odznaczający się właściwościami bakteriobójczymi, wirusobójczymi oraz grzybobójczymi.

Dezynfekcję należy przeprowadzać co najmniej raz w tygodniu, a także w przypadku wykrycia jakichkolwiek oznak zanieczyszczenia. W tym celu należy skonsultować się ze specjalistą ds. higieny. Przed przystąpieniem do dezynfekcji należy wyczyścić urządzenie. Przygotować roztwór środka dezynfekującego zgodnie z zaleceniami producenta. Umieścić kapturek w roztworze. Upewnić się, że zewnętrzna oraz wewnętrzna powierzchnia kapturka jest w całości pokryta roztworem. Pozostawić kapturek w roztworze na czas określony przez producenta środka. Opłukać kapturek pod bieżącą wodą.

Czyszczenie / dezynfekcja, mechaniczne:

{Przygotowanie:

Przed przystąpieniem do mechanicznego czyszczenia / dezynfekcji należy manualnie usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia. Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Procedura:

Parametry mechanicznego czyszczenia / dezynfekcji:

- ☐ środek czyszczący: neodisher® MediClean forte (producent: Dr. Weigert),
- ☐ czyszczenie: 10 minut w temperaturze 55°C,
- ☐ dezynfekcja: 5 minut w temperaturze 93°C.

Wskazówka:

Tworzywo nadaje się do sterylizacji parowej w temperaturze 134°C.



Uwaga: w przypadku, gdy do czyszczenia / dezynfekcji urządzenia zastosowano roztwór łatwopalnych środków czyszczących, należy odczekać aż ich pozostałości wyparują przed skorzystaniem z urządzenia. W przeciwnym razie zajdzie ryzyko zapalenia.

Zalecane środki dezynfekujące

Do dezynfekcji manualnej zaleca się stosowanie poniższych środków:

- chusteczki mikrozyd® sensitive,
- Antifect FF,
- Gigasept FF,
- Quartamon Med.

Przestrzegać zaleceń producenta.

Wskazówka:

Z urządzenia należy korzystać w higienicznych warunkach.

Urządzenie posiada oznakowanie CE



Zgodne z Dyrektywą 93 / 42 / EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Producent

Zimmer MedizinSysteme
GmbH Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm, Niemcy
Tel. +49 731. 9761-291
Fax +49 731. 9761-
299 www.zimmer.de

Zawartość zestawu**Nr elementu.**

5411	1	Jednostka sterująca en <i>Puls</i> w wersji 2.0
5412	1	Aplikator
93133521	1	Głowica aplikatora, 6 mm
93133511	1	Głowica aplikatora, 15 mm
93133501	1	Głowica aplikatora, 25 mm
65135110	10	Sylikonowe kapturki ochronne
50500038	1	Oliwka en <i>Puls</i> / ZWave
94130410	1	Przełącznik nożny
63230311	1	Uchwyt na aplikator
118*	1	Przewód zasilający
10101524	1	Podręcznik użytkownika
87053010	1	Torba transportowa
65800410	2	Rysiki

Accessories**Numer elementu**

5412	Aplikator
63230311	Uchwyt na aplikator
93133521	Głowica aplikatora, 6 mm
93133511	Głowica aplikatora, 15 mm
93133501	Głowica aplikatora, 25 mm
65135110	Sylikonowy kapturek ochronny
50500038	Oliwka en <i>Puls</i> / ZWave
94130410	Przełącznik nożny
118*	Przewód zasilający
65800410	Rysik
87053010	Torba transportowa z piankową wyściółką

* Standardowy przewód zasilający. Dostępne są również inne wtyczki. W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Producent nie posiada w ofercie urządzeń współpracujących z urządzeniem enPuls w wersji 2.0.

Podłączanie jakichkolwiek urządzeń niezgodnych z powyższymi wytycznymi, a tym samym tworzenie systemu medycznego, odbywa się na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

Urządzenie *enPuls* w wersji 2.0 jest produkowane zgodnie ze standardami bezpieczeństwa zawartymi w DIN EN 60601-1.

Producent urządzenia, firma Zimmer MedizinSysteme, ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo i niezawodne działanie urządzenia, jedynie w przypadku:

- zasilania urządzenia za pośrednictwem odpowiedniego gniazdka wyposażonego w styki ochronne oraz zgodności instalacji elektrycznej z DIN VDE 0100 część 710,
- użytkowania urządzenia zgodnie z zaleceniami zawartymi w podręczniku użytkownika,
- zlecenia rozbudowy, regulacji lub modyfikacji urządzenia tylko i wyłącznie osobom autoryzowanym przez firmę Zimmer MedizinSysteme,
- gdy przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia użytkownik sprawdził bezpieczeństwo funkcjonalne urządzenia, zapewnił odpowiednie warunki pracy oraz sprawdził jego integralność mechaniczną,
- użytkowania urządzenia tylko i wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel,
- użytkowania urządzenia w bezpiecznych warunkach; w powietrzu pozbawionym substancji łatwopalnych,
- natychmiastowego odłączenia urządzenia od gniazdka, w sytuacji, gdy do jego wnętrza przedostał się płyn,

Urządzenie nie posiada części podlegających naprawie przez użytkownika.



Zabrania się modyfikowania opisywanego urządzenia.

Prace serwisowe oraz wymianę komponentów należy zlecać tylko i wyłącznie certyfikowanym technikom serwisowym firmy Zimmer MedizinSysteme GmbH.

14.2 Konserwacja

Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia lub wykonywania jakichkolwiek prac konserwacyjnych należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od gniazdka.

Firma Zimmer gwarantuje, że każda głowica aplikatora jest w stanie wygenerować co najmniej 150000 fal uderzeniowych.

Zaleca się wymianę głowicy aplikatora po wygenerowaniu określonej liczby fal uderzeniowych.

Głowicę należy także wymienić, w przypadku, gdy leczenie stało się mniej skuteczne lub w przypadku jej zniekształcenia. W związku z tym należy regularnie przeprowadzać inspekcje wizualne.

Po uruchomieniu urządzenie enPuls w wersji 2.0 przeprowadza autotest w celu sprawdzenia prawidłowego działania wszystkich komponentów wewnętrznych.

W przypadku wystąpienia błędu, system wyświetli komunikat o błędzie. Można także przeprowadzić opisany poniżej rozszerzony test działania. Test ten należy przeprowadzać raz w miesiącu oraz w przypadku podejrzenia, że urządzenie nie działa prawidłowo

Wskazówka:

Przed przystąpieniem do wykonywania testu działania należy sprawdzić, czy aplikator i przełącznik nożny są prawidłowo podłączone.

Sprawdzić, czy przewód zasilający jest prawidłowo podłączony do urządzenia oraz gniazdka elektrycznego.

Test działania

Włączyć urządzenie.

Aktywować przełącznik nożny - natychmiast powinny uruchomić się wentylatory oraz generator. Generator fal uderzeniowych powinien działać z częstotliwością wyświetlaną na ekranie (wartość domyślna to 5 Hz).

Wskazówka:

Po przeprowadzeniu testu działania należy wyłączyć urządzenie.

W przypadku gdy zabieg ma się odbyć bezpośrednio po przeprowadzeniu testu działania, należy zdefiniować jego parametry, a następnie postępować zgodnie z opisem z sekcji 8.

Urządzenie enPuls w wersji 2.0 nie zostało uwzględnione w załączniku 1 do MPBetreibV (niemieckiego rozporządzenia w sprawie eksploatacji urządzeń medycznych).

Urządzenie enPuls w wersji 2.0 nie zostało uwzględnione w załączniku 2 do MPBetreibV (niemieckiego rozporządzenia w sprawie eksploatacji urządzeń medycznych).

Na terenie Niemiec należy również przestrzegać przepisów niemieckiego ubezpieczenia społecznego od następstw nieszczęśliwych wypadków (DGUV) (rozporządzenie 3 - Instalacje i urządzenia elektryczne) z późniejszymi zmianami.

Wskazówka:

Powyższe informacje dotyczą eksploatacji urządzenia na terenie Niemiec. Prosimy o uwzględnienie potencjalnych, odmiennych przepisów w Państwa kraju.

Aplikator nie działa

Na pasku stanu widnieje komunikat „Ready”, ale urządzenie nie generuje impulsu po naciśnięciu przełącznika nożnego.

Możliwa przyczyna 1

Nieprawidłowo podłączony / uszkodzony aplikator / przełącznik nożny.

Rozwiązanie:

Sprawdzić, czy aplikator / przełącznik nożny jest prawidłowo podłączony. Wtyczki muszą być włożone do końca.

Sprawdzić przewód przełącznika nożnego pod kątem występowania uszkodzeń / zagięć.

Sprawdzić, czy kopuła przełącznika nożnego porusza się bez przeszkód.

Możliwa przyczyna 2

Nieprawidłowe ustawienia programu.

Rozwiązanie:

Sprawdzić czy ustawiono energię impulsu. W razie potrzeby ustawić.

Awaria aplikatora

Nieregularna emisja fal uderzeniowych / przegrzewanie aplikatora

Możliwa przyczyna 1

Zużyta głowica aplikatora / trudności w korzystaniu z głowicy z powodu zużycia.

Rozwiązanie:

Głowice aplikatora ulegają zużyciu i należy je wymieniać po wyemitowaniu określonej liczby fal uderzeniowych.

Usuwanie zużytych elementów:

Zdjąć głowicę z aplikatora, a następnie dokładnie wyczyścić tylną kopułę. Przytrzymać aplikator otworem skierowanym w dół. Ustawić częstotliwość na 2 lub 5 Hz przy najniższym poziomie energii, a następnie wyemitować kilka fal uderzeniowych (maksymalnie 10).

Ponownie przymocować głowicę. W przypadku ponownego wystąpienia błędu należy wymienić głowicę.

Możliwa przyczyna 2

Zużycie generatora fal uderzeniowych.

Rozwiązanie:

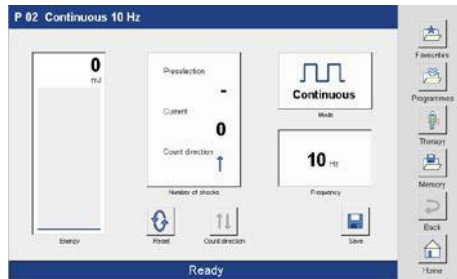
Generator fal uderzeniowych ulega zużyciu i należy go wymienić po wyemitowaniu 2 milionów fal uderzeniowych.

Sprawdzić całkowitą liczbę wyemitowanych fal uderzeniowych w menu „Configuration”.

W przypadku gdy liczba wyemitowanych fal uderzeniowych wynosi lub przekracza 2 miliony, należy wymienić generator.

Aby wymienić generator, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub z głównym biurem w Neu-Ulm.

Nie znaleziono aplikatora Na pasku stanu widnieje komunikat „No applicator found”.



Możliwa przyczyna

Niepodłączony / nieprawidłowo podłączony aplikator.

Rozwiązanie:

Sprawdzić, czy aplikator jest prawidłowo podłączony. Złącze musi być włożone do końca.

Awaria urządzenia

Brak reakcji na włączenie / ciemny ekran.

Możliwa przyczyna 1

Problem z podłączeniem

Rozwiązanie:

Sprawdzić, czy wtyczka jest prawidłowo podłączona do gniazdka, a drugi koniec przewodu do portu na urządzeniu.

Sprawdzić przewód zasilający pod kątem występowania uszkodzeń.
Sprawdzić gniazdko oraz port na urządzeniu.

Możliwa przyczyna 2

Bezpiecznik

Rozwiązanie: 2

Sieciowe gniazdo wejściowe urządzenia posiada bezpieczniki, które odłączają urządzenie od sieci w przypadku wystąpienia problemów. Otworzyć klapkę i sprawdzić bezpieczniki. W razie potrzeby wymienić uszkodzony bezpiecznik.

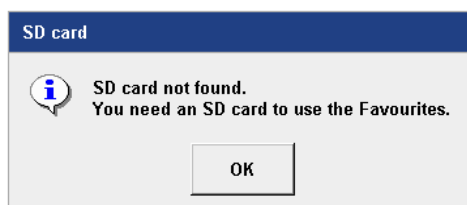


Bezpieczniki muszą być zgodne pod względem nazwy / wartości znamionowej. Przed przystąpieniem do wymiany bezpieczników należy dokładnie sprawdzić źródło zasilania.

W przypadku gdy błąd się powtarza, należy natychmiast skontaktować się z działem serwisowym / działem obsługi klienta.

Komunikat o błędzie karta SD

W przypadku gdy w urządzeniu nie ma karty SD po naciśnięciu przycisku „Favourites” lub „Memory” system wyświetli komunikat „No SD card found”.



Włożyć kartę SD, a następnie nacisnąć „OK”.

Komunikat o przegrzaniu

W przypadku, gdy temperatura aplikatora osiągnie wartość krytyczną, rozpocznie się faza chłodzenia, a komunikat na ekranie poinformuje, że emisja impulsów nie jest możliwa.



Po zatwierdzeniu komunikatu przyciskiem „OK” ekran zabiegu przesunie się na pierwszy plan, a na pasku stanu pojawi się komunikat informujący o powrocie aplikatora do temperatury roboczej.

W przypadku innych usterek należy wyłączyć urządzenie, odczekać 5 sekund, a następnie ponownie je uruchomić. Jeśli błąd nadal występuje, należy poinformować o tym dział obsługi klienta za pośrednictwem głównego biura w Neu-Ulm.

Główne biuro

Zimmer MedizinSysteme
GmbH Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm, Niemcy
Tel. +49 731. 9761-291
Fax +49 731. 9761-
299 www.zimmer.de

Utylizacja

Urządzenie należy zwrócić do producenta w oryginalnym opakowaniu. Urządzenie należy zutylizować w fabryce w Neu-Ulm.

Za granicą (w Europie) za utylizację urządzenia odpowiadają przedstawiciele wyznaczeni przez firmę Zimmer MedizinSysteme.

Elektryczne urządzenia medyczne, takie jak urządzenie enPuls w wersji 2.0, wymagają zachowania środków ostrożności w zakresie EMC (kompatybilności elektromagnetycznej) i należy je instalować i uruchamiać zgodnie z zaleceniami dotyczącymi EMC zawartymi w podręczniku użytkownika lub dołączonej dokumentacji.

Przenośne urządzenia telekomunikacyjne Emitujące HF (takie jak telefony komórkowe) mogą wpływać na pracę elektrycznych urządzeń medycznych. Urządzenia enPuls w wersji 2.0 należy używać tylko i wyłącznie z dostarczonym przewodem zasilającym wymienionym w rozdziale „Zakres dostawy i akcesoria”.

Użytkowanie urządzenia z innym przewodem zasilającym może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności.

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie enPuls w wersji 2.0 jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient / użytkownik ma obowiązek zapewnić, że będzie ono użytkowane w takim środowisku.		
Pomiary zakłóceń podczas emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje HF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie enPuls w wersji 2.0 wykorzystuje energię HF jedynie do zasilania swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego też, ich emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie będzie powodować żadnych zakłóceń pracy urządzeń elektrycznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje HF zgodnie z CISPR 11	Klasa A	Urządzenie enPuls w wersji 2.0 jest przystosowane do użytku we wszelkich możliwych środowiskach, w tym w gospodarstwach domowych i innych lokalizacjach podłączonych do ogólnodostępnej sieci niskiego napięcia wykorzystywanej do zasilania budynków mieszkalnych.
Emisje harmoniczne zgodnie z IEC 61000-3-2	Klasa A	
Zmiany napięcia / emisje drgań zgodnie z IEC 61000-3-3	Zgodne	

Urządzenia nie należy ustawiać w bliskiej odległości od innych urządzeń ani na innych urządzeniach. W przypadku gdy zachodzi konieczność takiego ustawienia, należy monitorować urządzenie pod kątem prawidłowego działania.

Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie enPuls w wersji 2.0 jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient / użytkownik ma obowiązek zapewnić, że będzie ono użytkowane w takim środowisku.			
Testy odporności	IEC 60601- Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne –
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 6 kV przy kontakcie ± 8 kV w powietrzu	± 6 kV przy kontakcie ± 8 kV w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte tworzywem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych zgodnie z IEC 61000-4-4	± 2 kV przewody zasilające ± 1 kV wyjściowe / wejściowe przewody	± 2 kV przewody zasilające Nie dotyczy wyjściowych / wejściowych przewodów	Napięcie zasilania stosowane standardowo w typowym pomieszczeniu o przeznaczeniu komercyjnym lub medycznym
Przepięcia zgodnie z IEC 6100-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb standardowy	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb standardowy	Napięcie zasilania stosowane standardowo w typowym pomieszczeniu o przeznaczeniu komercyjnym lub medycznym
Spadki napięcia, krótkie zakłócenia oraz różnice napięcia na wejściowych liniach zasilania Zgodnie z IEC 61000-4-11.	<5% U_T (>95% spadek U_T Dla ½ cyklu) 40% U_T (60% spadek U_T Dla 5 cykli) 70% U_T (30% spadek U_T Dla 25 cykli) <5% U_T (>95% spadek U_T naciskać przez 5 sekund)	<5% U_T (>95% spadek U_T Dla ½ cyklu) 40% U_T (60% spadek U_T Dla 5 cykli) 70% U_T (30% spadek U_T Dla 25 cykli) <5% U_T (>95% spadek U_T Przez 5 sekund)	Napięcie zasilania stosowane standardowo w typowym pomieszczeniu o przeznaczeniu komercyjnym lub medycznym Jeśli Urządzenie wymaga zasilania ciągłego, bez względu na przerwy w dostawie prądu z sieci, zaleca się podłączenie urządzenia do stałego źródła zasilania (UPS) lub zasilanie go przy użyciu baterii.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50 / 60 Hz) Zgodnie z	3 A / m	3 A / m	Pole magnetyczne częstotliwości zasilania powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji komercyjnej lub medycznej
KOMENTARZ: U_T to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Kluczowe właściwości urządzenia enPuls w wersji 2.0 to: płynne usuwanie zimnego powietrza, płynne działanie wszystkich funkcji. Nieprzerwana praca nie jest warunkiem koniecznym do użytkowania urządzenia zgodnie z przeznaczeniem.

Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie enPuls w wersji 2.0 jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient / użytkownik ma obowiązek zapewnić, że będzie ono użytkowane w takim środowisku.			
Testy odporności	IEC 60601- Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone HF zakłócenia zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V Wydajna wartość 150 kHz do 80 MHz	3 V Wydajna wartość 150 kHz do 80 MHz	Nie używać przenośnych urządzeń telekomunikacyjnych emitujących HF w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia enPuls w wersji 2.0, włącznie z przewodami niż zalecana odległość separacyjna obliczana przy pomocy równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika.
Emitowane HF Zakłócenia zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz do 2.5 GHz	3 V / m 80 MHz do 2.5 GHz	Zalecana odległość separacyjna $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz Gdzie P to wskaźnik maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi dostarczonymi przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacyjna w metrach (m). b Dla wszystkich częstotliwości siły pól nadajników stacjonarnych HF, określone przez pomiary pola elektromagnetycznego a powinny wynosić mniej niż dopuszczalny poziom zgodności dla całego pasma częstotliwości. b Istnieje ryzyko wystąpienia interferencji w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem: 
KOMENTARZ 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższe pasmo częstotliwości.			
KOMENTARZ 2: Niniejsza informacja może nie opisywać wszystkich sytuacji, ponieważ na propagację fali elektromagnetycznej ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.			
a = siły pól nadajników stacjonarnych (np. Nadajniki telefonii komórkowej, maszty radiowe, telewizyjne, itp.), teoretycznie nie mogą być obliczone z odpowiednią dokładnością. W celu oceny pola elektromagnetycznego nadajników stacjonarnych należy wykonać odpowiednie pomiary pola elektromagnetycznego. Jeżeli pomiary mocy pola, w miejscu używania produktu, przekroczą dopuszczalny poziom, należy zbadać produkt celem weryfikacji poprawności jego działania. W przypadku zaobserwowania niewłaściwego działania urządzenia, można podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana orientacji produktu lub zmiana jego położenia.			
B = Poza częstotliwością z zakresu od 150kHz do 80MHz, moc pola powinna wynosić poniżej 3 V/m.			

Zalecane odległości między przenośnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi emitującymi HF a urządzeniem enPuls W wersji 2.0

Urządzenie enPuls w wersji 2.0 jest przystosowane do pracy w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach HF. Kupujący / użytkownik urządzenia enPuls w wersji 2.0 może pomóc w zapobieganiu emisji zakłóceń elektromagnetycznych poprzez utrzymywanie minimalnej odległości między przenośnymi mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi emitującymi HF (nadajniki) a urządzeniem enPuls w wersji 2.0, według poniższych zaleceń, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń telekomunikacyjnych.

Zmierzona maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacyjna na podstawie częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz o 80 MHz d= 1.2 √P	80 MHz o 800 MHz d= 0.35 √P	800 MHz o 2.5 GHz 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

W przypadku nadajników o mocy wyjściowej nie wymienionej w powyższej tabeli, zalecaną odległość separacyjną (d) w metrach (m) można obliczyć przy użyciu odpowiedniego równania (w zależności od częstotliwości), gdzie P = nominalna moc nadajnika w watach (W)

KOMENTARZ1: w przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższe pasmo częstotliwości.

KOMENTARZ2: niniejsza informacja może nie opisywać wszystkich sytuacji, ponieważ na propagację fali elektromagnetycznej ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

enPuls

Wersja 2.0

Podręcznik użytkownika

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

Zimmer
MedizinSysteme