

Endopuls 811



Bedieningshandleiding
Operating Instructions
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Manual del usuario
Istruzioni per l'uso

Copyright:



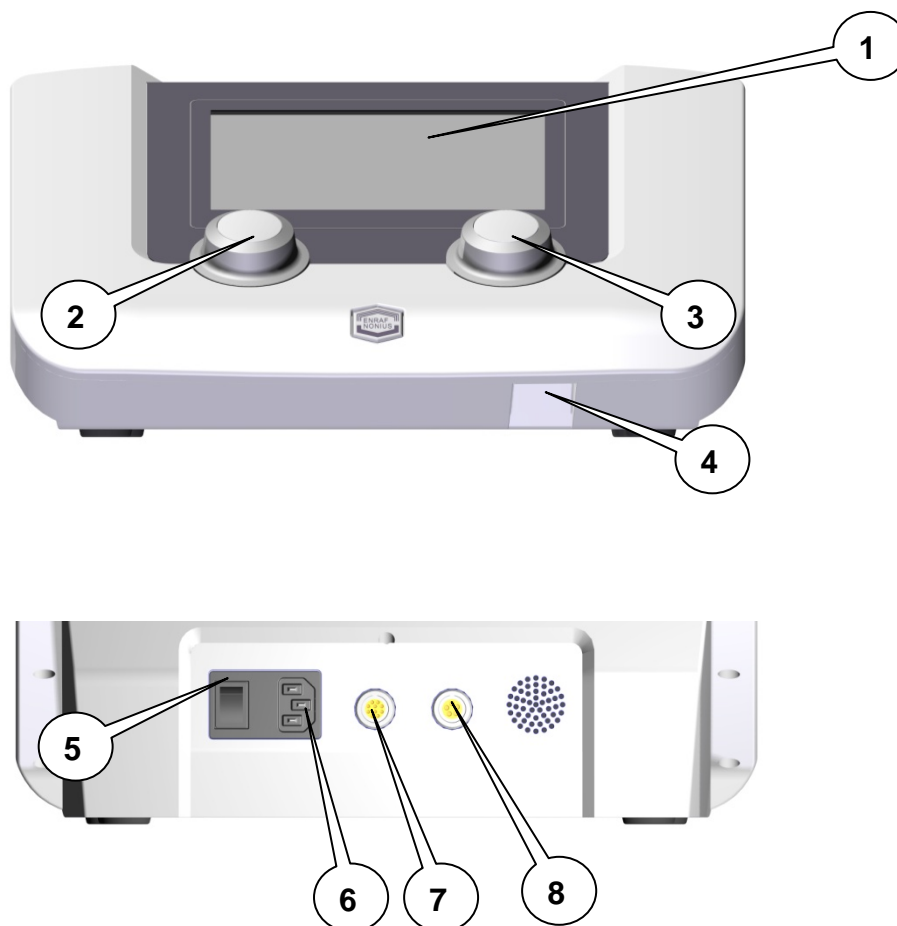
Enraf-Nonius B.V.
P.O. Box 12080
Vareseweg 127
3004 GB Rotterdam
The Netherlands
Tel: +31 (0)10 – 20 30 600
Fax: +31 (0)10 – 20 30 699
info@enraf-nonius.nl
www.enraf-nonius.com

Part number: 1650751_40
November 9, 2012

Endopuls 811

Bedieningshandleiding
Operating Instructions
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Manual del usuario
Istruzioni per l'uso





[1] LCD-display:

Kleurendisplay met touchscreen

[2] Controller links:

Deze controller kan worden gebruikt voor het aanpassen van de energie

[3] Controller rechts:

Met deze controller kunt u de frequentie en het doel aanpassen.

[4] SD-kaartslot:

Dit is de sleuf waarin de SD-kaart moet worden gestoken.

[5] Hoofdschakelaar

Om de unit aan en uit te schakelen

[6] Connector voor netsnoer

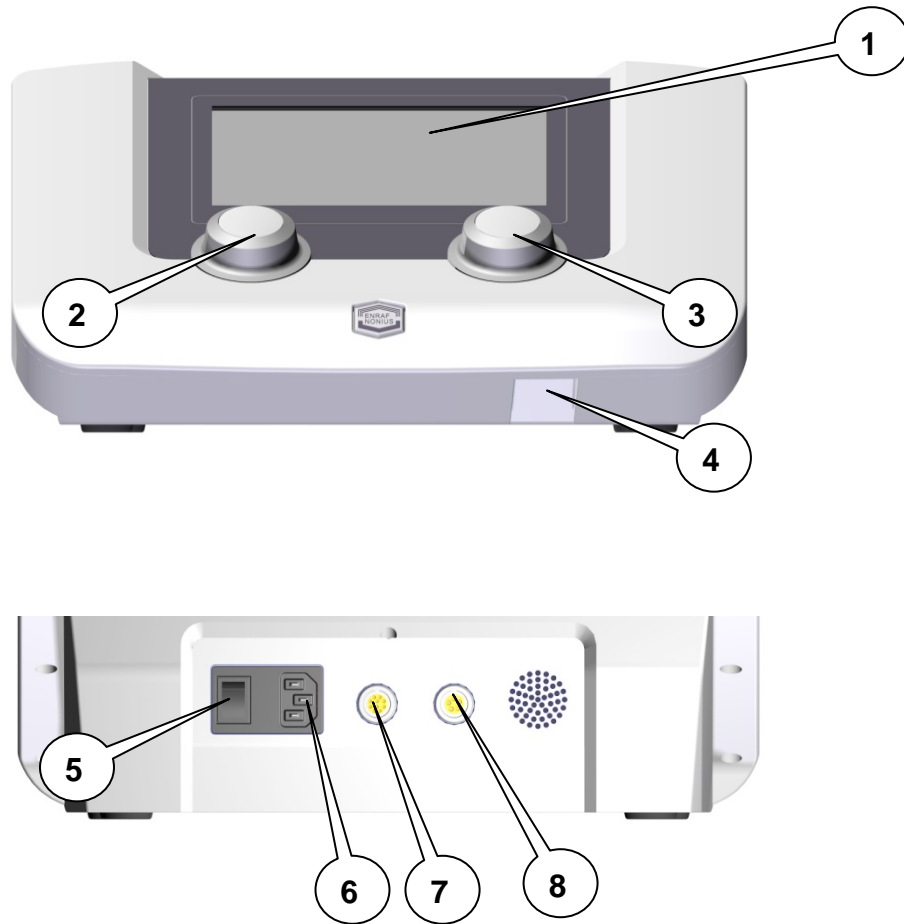
Om het apparaat van de elektriciteitsleiding los te koppelen, trekt u de stekker uit het stopcontact.

[7] Aansluiting voor het handstuk

[8] Aansluiting voor de voetschakelaar

WAARSCHUWING:

- Het aansluiten van andere dan door de fabrikant aangegeven toebehoren kan de veiligheid van de patiënt en de werking van de apparatuur negatief beïnvloeden en is daarom niet toegestaan.



[1] LCD

display:

Colour display with touch screen

[2] Controller left:

This controller can be used for the adjustment of the energy

[3] Controller right:

With this controller you can adjust the frequency and target.

[4] SD card slot:

This is the sleeve to insert the SD card.

[5] Mains Switch

To switch the unit on and off

[6] Connector for mains cable

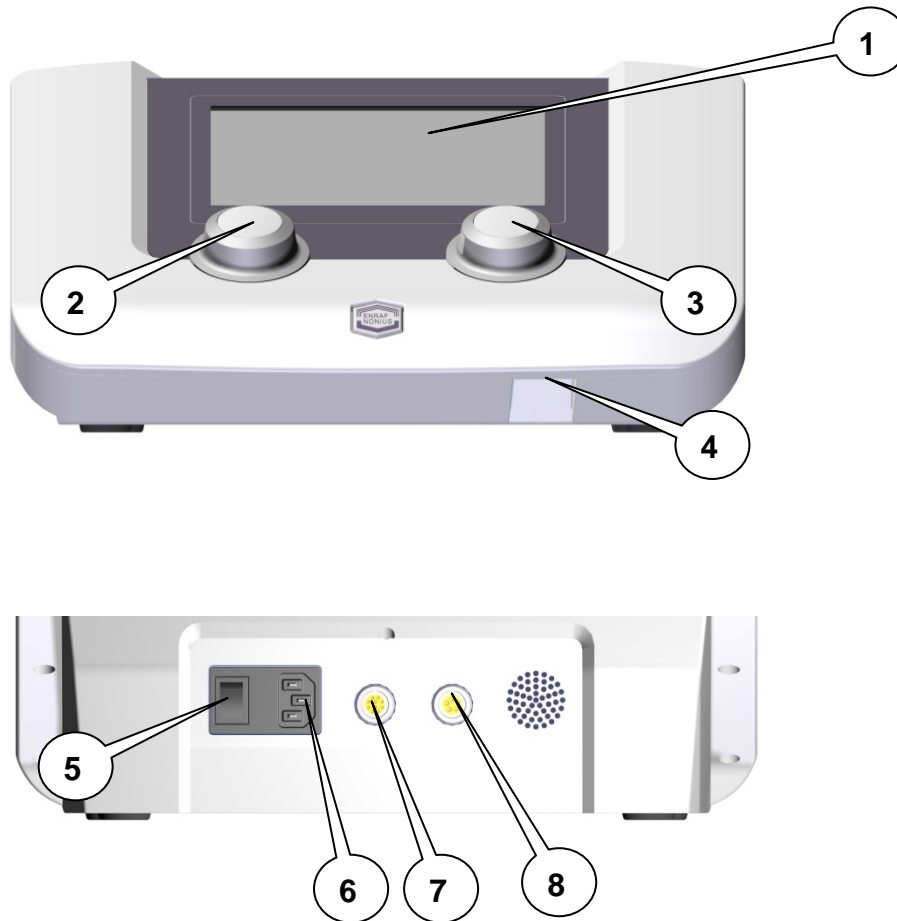
To disconnect the device from the mains supply, unplug the power cord.

[7] Connection for the hand-piece

[8] Connection for the foot switch

CAUTION:

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



[1] LCD-Display:

Farbdisplay mit Touchscreen

[2] Steuerung links:

Diese Steuerung kann für die Einstellung der Energie verwendet werden.

[3] Steuerung rechts:

Mit dieser Steuerung können Sie die Frequenz und das Ziel einstellen.

[4] SD-Kartensteckplatz:

Dies ist der Schlitz zum Einstecken der SD-Karte.

[5] Netzschalter:

Zum Ein- und Ausschalten der Einheit

[6] Anschluss für das Netzkabel:

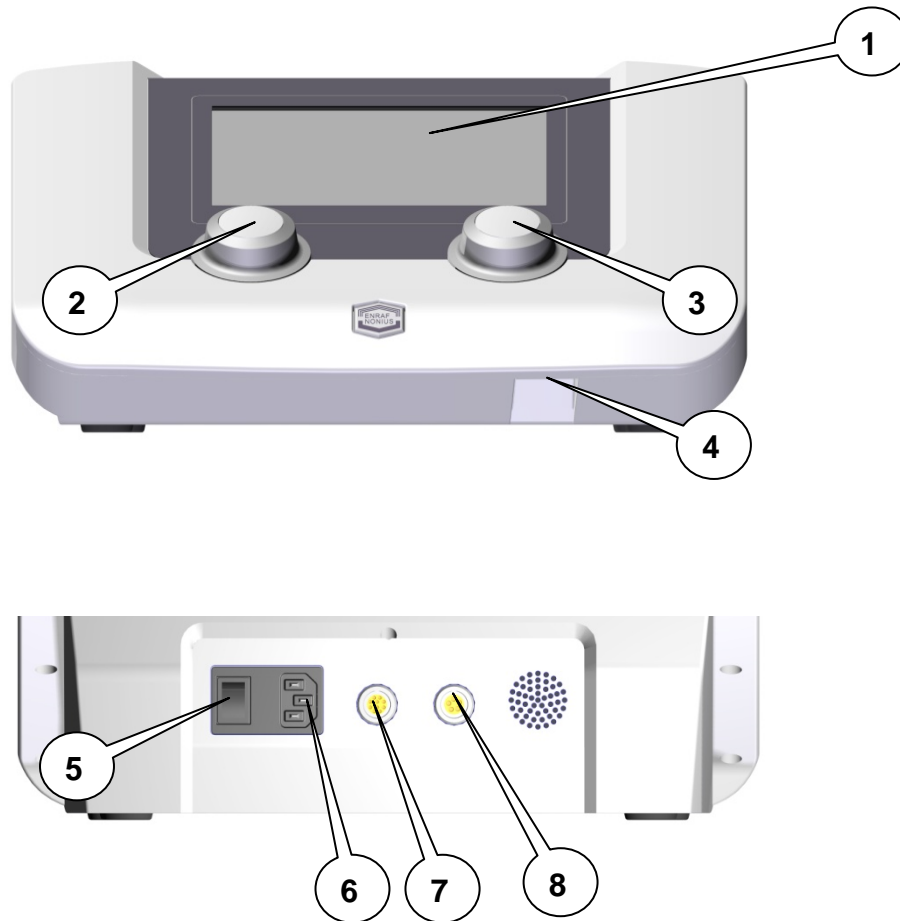
Ziehen Sie das Netzkabel ab, um das Gerät vom Netz zu trennen.

[7] Anschluss für das Handteil

[8] Anschluss für den Fußschalter

VORSICHT:

- Das Anschließen von Zubehör, das nicht vom Hersteller angegeben ist, kann die Sicherheit des Patienten und das korrekte Funktionieren des Geräts beeinträchtigen und ist daher nicht erlaubt.



[1] Écran LCD :

Affichage en couleurs avec écran tactile

[2] Contrôleur gauche :

Ce contrôleur peut être utilisé pour le réglage de l'énergie

[3] Contrôleur droit :

Avec ce contrôleur, vous pouvez régler la fréquence et la cible.

[4] Fente de carte SD :

C'est la fente d'insertion de la carte SD.

[5] Interrupteur secteur

Pour allumer et éteindre l'unité

[6] Connecteur pour le câble secteur

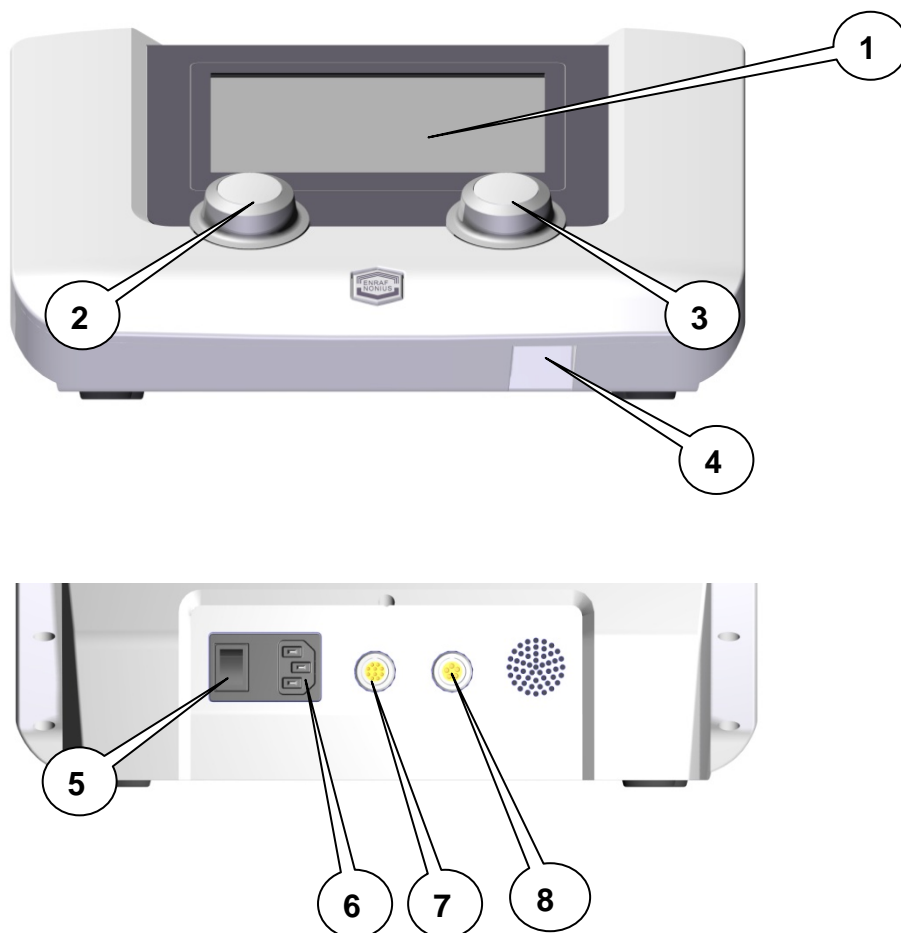
Pour déconnecter l'appareil de la ligne d'alimentation, débranchez le cordon d'alimentation.

[7] Connexion pour l'embout à main

[8] Connexion pour le commutateur à pédale

ATTENTION :

- la connexion d'autres accessoires, différents de ceux spécifiés par le fabricant, peut avoir des effets négatifs sur la sécurité des patients et le bon fonctionnement de l'équipement. Ce n'est donc pas autorisé.



[1] Visor LCD:

Visor en color con pantalla táctil

[2] Controlador izquierdo:

Este controlador se puede utilizar para el ajuste de la energía

[3] Controlador derecho:

Con este controlador se puede ajustar la frecuencia y la consigna.

[4] Ranura de tarjeta SD:

Se trata del orificio para insertar la tarjeta SD.

[5] Interruptor de alimentación:

Sirve para encender y apagar la unidad.

[6] Conector del cable de alimentación:

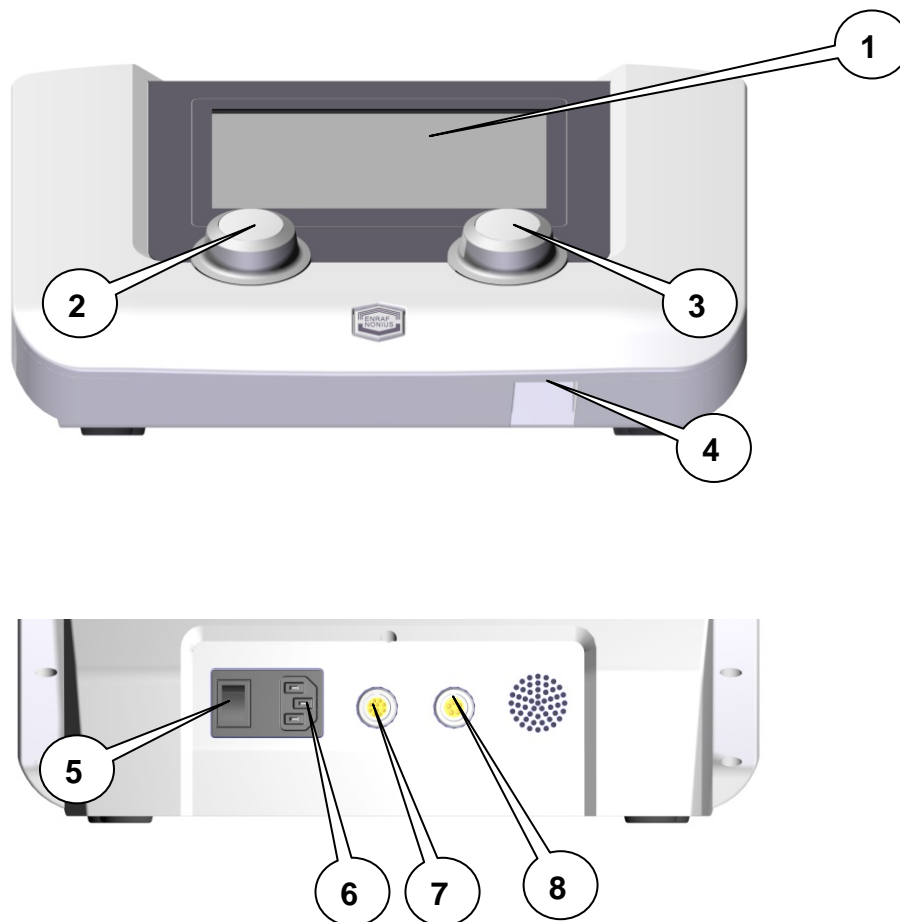
Desenchufando el cable de alimentación se desconecta el dispositivo de la línea de alimentación.

[7] Conexión para el dispositivo manual:

[8] Conexión para el interruptor de pie:

PRECAUCIÓN:

- La conexión de accesorios distintos a los especificados por el fabricante puede tener una influencia adversa sobre la seguridad del paciente y el correcto funcionamiento de los equipos y, por consiguiente, no está permitida.



[1] Display LCD:

Display a colori con touch screen

[2] Manopola sinistra:

Questa manopola si può utilizzare per regolare l'energia

[3] Manopola destra:

Questa manopola si può utilizzare per regolare la frequenza e il target.

[4] Slot scheda SD:

E' la fessura dove inserire la scheda SD.

[5] Interruttore generale

Per accendere e spegnere l'unità

[6] Connettore per il cavo di alimentazione

Per scollegare il dispositivo dalla linea di alimentazione, staccare il cavo di alimentazione.

[7] Connessione per il manipolo

[8] Connessione per l'interruttore a pedale

ATTENZIONE:

- La connessione di accessori diversi da quelli specificati dal produttore può influenzare negativamente la sicurezza del paziente e il corretto funzionamento dell'apparechiatura, e quindi non è autorizzato.

	Figuren – Pictures – Abbildungen – Figure – Figura	3
1	Voorwoord.....	15
2	Productaansprakelijkheid.....	15
3	Vorzorgsvorschriften.....	15
4	Beoogd gebruik	16
5	Productbeschrijving.....	16
6	Indicaties/contra-indicaties	17
	6.1 Indicaties:	17
	6.2 Contra-indicaties:	17
	6.3 Voorzorgen en waarschuwingen:.....	17
7	Inhoud van de verpakking	18
8	Toepassingsaanwijzingen	19
	8.1 Schokgolf	19
	8.2 Handstuk	19
	8.3 Standby-modus op het apparaat en het handstuk.....	19
	8.4 Applicatoren	20
	8.5 Wisselen van applicator	20
	8.6 Voetschakelaar	20
9	Bedieningsonderdelen en toebehoren.....	21
10	Installatie	23
11	Basisbediening	24
	11.1 Home-menu	24
	11.2 Systeeminstellingen.....	25
	11.3 SD-kaart.....	25
	11.4 Klinische protocollen.....	26
	11.5 Favorieten	27
	11.6 Favorieten verwijderen	29
	11.7 Handbediening.....	30
12	Onderhoud en verhelpen van storingen	32
	12.1 Onderhoud door de gebruiker.....	32
	12.1.1 Reinigen en desinfecteren van apparatuur	32
	12.1.2 Temperatuur van het handstuk in de gaten houden.....	32
	12.2 Oplossen van problemen.....	33
	12.2.1 Uitval of storing van het handstuk.....	33
	12.2.2 Onregelmatige afgifte van schokgolven / oververhitting van het handstuk	33
	12.2.3 Geen reactie bij de hoofdschakelaar / display blijft donker	33
	12.3 Einde levensduur	33
13	Functietest	34
14	Foutmeldingen.....	34
15	Specificaties.....	35
16	Normen met betrekking tot veiligheid en prestaties	35
17	EMC-gegevens.....	36

1	Foreword	40
2	Product liability	40
3	Precautionary Instructions	40
4	Intended Use	41
5	Product description	41
6	Indications/Contraindications	41
	6.1 Indications:.....	41
	6.2 Contraindications:.....	42
	6.3 Precautions and Warnings:	42
7	Package Contents	43
8	Application Notes	44
	8.1 Shockwave	44
	8.2 Hand-piece	44
	8.3 Standby mode on device and hand-piece	44
	8.4 Applicators	44
	8.5 Changing applicators	45
	8.6 Foot switch.....	45
9	Operator controls and accessories	46
10	Installation	48
11	Basic Operation	49
	11.1 Home menu.....	49
	11.2 System Settings.....	50
	11.3 SD CARD	50
	11.4 Clinical Protocols	51
	11.5 Favorites.....	52
	11.6 Delete Favorites	54
	11.7 Manual Operation	55
12	Maintenance and Troubleshooting	57
	12.1 User Maintenance	57
	12.1.1 <i>Cleaning and disinfection of the apparatus</i>	57
	12.1.2 <i>Monitoring the hand-piece temperature</i>	57
	12.2 Troubleshooting.....	58
	12.2.1 <i>Failure or malfunction of the hand-piece</i>	58
	12.2.2 <i>Irregular delivery of shockwaves / overheating of hand-piece</i>	58
	12.2.3 <i>No response at main switch / display remains dark</i>	58
	12.3 End of life.....	58
13	Function Test	59
14	Error messages	59
15	Specifications	60
16	Safety and Performance standards	60
17	EMC details	61

1	Vorwort	65
2	Produkthaftung	65
3	Vorsichtsmaßnahmen	65
4	Beabsichtigter Verwendungszweck	66
5	Produktbeschreibung	66
6	Indikationen/Kontraindikationen	67
	6.1 Indikationen:.....	67
	6.2 Kontraindikationen:.....	67
	6.3 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:.....	67
7	Verpackungsinhalt	68
8	Anwendungshinweise	69
	8.1 Stoßwellen.....	69
	8.2 Handteil.....	69
	8.3 Standby-Modus am Gerät und Handteil.....	69
	8.4 Applikatoren.....	69
	8.5 Austauschen der Applikatoren.....	70
	8.6 Fußschalter.....	70
9	Bedienersteuerungen und Zubehör	71
10	Installation	73
11	Grundlegende Bedienung	74
	11.1 Das Menü „Home“.....	74
	11.2 Systemeinstellungen.....	75
	11.3 SD-Karte.....	75
	11.4 Klinische Protokolle.....	76
	11.5 Favoriten.....	77
	11.6 Favoriten löschen.....	79
	11.7 Manuelle Bedienung.....	80
12	Wartung und Problemlösung	82
	12.1 Wartung durch den Benutzer.....	82
	12.1.1 <i>Apparat reinigen und desinfizieren</i>	82
	12.1.2 <i>Handteilmperatur überwachen</i>	82
	12.2 Problemlösung.....	83
	12.2.1 <i>Ausfall oder Fehlfunktion des Handteils</i>	83
	12.2.2 <i>Unregelmäßige Abgabe von Stoßwellen/Überhitzung des Handteils</i>	83
	12.2.3 <i>Keine Reaktion am Hauptschalter/Display bleibt dunkel</i>	83
	12.3 Ende der Lebensdauer.....	83
13	Funktionstest	84
14	Fehlermeldungen	84
15	Technische Daten	85
16	Sicherheits- und Leistungsstandards	85
17	EMV - informationen	86

1	Préambule	90
2	Responsabilité du produit	90
3	Précautions d'emploi	90
4	Usage visé	91
5	Description du produit	91
6	Indications/contre-indications	92
	6.1 Indications :.....	92
	6.2 Contre-indications :.....	92
	6.3 Précautions et avertissements :	92
7	Contenu du paquet	93
8	Notes d'application	94
	8.1 Ondes de choc.....	94
	8.2 Embout à main.....	94
	8.3 Mode veille avec l'appareil et l'embout à main	94
	8.4 Têtes d'applicateur	95
	8.5 Changement des têtes d'applicateur	95
	8.6 Commutateur à pédale	95
9	Commandes et accessoires de l'opérateur	96
10	Installation	98
11	Utilisation de base	99
	11.1 Menu d'accueil.....	99
	11.2 System Settings (Paramètres du système).....	100
	11.3 CARTE SD	100
	11.4 Protocoles cliniques	101
	11.5 Favoris.....	102
	11.6 Suppression des favoris	104
	11.7 Action manuelle.....	105
12	Entretien et dépannage	107
	12.1 Entretien par l'utilisateur	107
	12.1.1 <i>Nettoyage et désinfection de l'appareil</i>	107
	12.1.2 <i>Suivi de la température de l'embout à main</i>	107
	12.2 Dépannage.....	108
	12.2.1 <i>Panne ou mauvais fonctionnement de l'embout à main</i>	108
	12.2.2 <i>Sortie irrégulière des ondes de choc / surchauffe de l'embout à main</i>	108
	12.2.3 <i>Aucune réponse de l'interrupteur principal / l'écran reste sombre</i>	108
	12.3 Fin de vie	108
13	Test de fonctionnement	109
14	Messages d'erreur	109
15	Caractéristiques	110
16	Normes de sécurité et de fonctionnement	110
17	Electromagnétisme	111

1	Prólogo	115
2	Responsabilidad del producto	115
3	Instrucciones de precaución	115
4	Uso para el que se ha concebido	116
5	Descripción del producto	116
6	Indicaciones/Contraindicaciones	117
	6.1 Indicaciones:	117
	6.2 Contraindicaciones:.....	117
	6.3 Precauciones y advertencias:	117
7	Contenido del paquete	118
8	Notas de aplicación	119
	8.1 Ondas de choque.....	119
	8.2 Dispositivo manual.....	119
	8.3 Modo en espera del equipo y el dispositivo manual	119
	8.4 Cabezales aplicadores.....	120
	8.5 Cambio de aplicador	120
	8.6 Interruptor de pie.....	120
9	Controles de funcionamiento y accesorios	121
10	Instalación	123
11	Funcionamiento básico	124
	11.1 Menú de inicio.....	124
	11.2 Parámetros del sistema	125
	11.3 Tarjeta SD:.....	125
	11.4 Protocolos clínicos:	126
	11.5 Favoritos	127
	11.6 Eliminar favoritos	129
	11.7 Operación manual.....	130
12	Mantenimiento y resolución de problemas	132
	12.1 Mantenimiento por parte del usuario	132
	12.1.1 Limpieza y desinfección del aparato	132
	12.1.2 Seguimiento de la temperatura del dispositivo manual.....	132
	12.2 Resolución de problemas	133
	12.2.1 Avería o funcionamiento incorrecto del dispositivo manual	133
	12.2.2 Entrega irregular de ondas de choque / sobrecalentamiento del dispositivo manual.....	133
	12.2.3 No hay respuesta al accionar el interruptor principal / El visor permanece apagado.....	133
	12.3 Fin de la vida útil	133
13	Prueba de funcionamiento	134
14	Mensajes de error	134
15	Especificaciones	135
16	Estándares de seguridad y funcionamiento	135
17	EMC datos	136

1	Preambolo.....	140
2	Responsabilità del prodotto	140
3	Istruzioni preventive	140
4	Uso previsto	141
5	Descrizione del prodotto.....	141
6	Indicazioni/Controindicazioni	142
	6.1 Indicazioni:.....	142
	6.2 Controindicazioni:	142
	6.3 Precauzioni e Avvertenze:.....	142
7	Contenuto della confezione	143
8	Note per l'applicazione	144
	8.1 Onda d'urto	144
	8.2 Manipolo	144
	8.3 Modalità standby sul dispositivo e sul manipolo.....	144
	8.4 Applicatore	144
	8.5 Sostituzione delle testine dell'applicatore	145
	8.6 Interruttore a pedale	145
9	Comandi dell'operatore e accessori	146
10	Installazione.....	148
11	Funzionamento di base	149
	11.1 Menu Home	149
	11.2 Impostazioni di sistema	150
	11.3 SCHEDA SD.....	150
	11.4 Protocolli clinici	151
	11.5 Preferiti	152
	11.6 Elimina Preferiti	154
	11.7 Funzionamento manuale.....	155
12	Manutenzione e Risoluzione dei problemi	157
	12.1 Manutenzione a carico dell'utente.....	157
	12.1.1 Pulizia e disinfezione dell'apparecchio.....	157
	12.1.2 Monitoraggio della temperatura del manipolo	157
	12.2 Risoluzione dei problemi	158
	12.2.1 Guasto o malfunzionamento del manipolo.....	158
	12.2.2 Produzione irregolare di onde d'urto / surriscaldamento del manipolo.....	158
	12.2.3 Nessuna risposta dall'interruttore generale / il display rimane scuro.....	158
	12.3 Smaltimento a fine attività	158
13	Test di funzionamento.....	159
14	Messaggi di errore	159
15	Caratteristiche tecniche	160
16	Norme di sicurezza e prestazioni	160
17	Dettagli EMC	161

1 Voorwoord

Deze handleiding is geschreven voor de eigenaars en bedieners van de Endopuls 811. De handleiding bevat algemene voorschriften voor bediening, voorzorgsmaatregelen en onderhoud, alsmede informatie over onderdelen. Om het gebruik, de efficiëntie en de levensduur van uw unit te optimaliseren dient u deze handleiding zorgvuldig door te lezen en vertrouwd te raken met de bedieningsorganen en de accessoires voordat u de unit bedient.

De in deze handleiding gegeven specificaties waren geldig op het moment van publicatie. Omdat Enraf-Nonius BV een beleid van continue verbetering hanteert, kunnen deze specificaties echter op elk moment zonder verplichtingen voor Enraf-Nonius BV worden gewijzigd.

2 Productaansprakelijkheid

In veel landen is inmiddels een wet op de productaansprakelijkheid van kracht. Deze wet houdt onder meer in dat de fabrikant 10 jaar nadat een product in omloop is gebracht niet langer aansprakelijk kan worden gesteld voor mogelijke gebreken aan het product.

Voor zover toegestaan door de van toepassing zijnde wetgeving zullen Enraf-Nonius of haar leveranciers of verkopers in geen geval aansprakelijk zijn voor indirecte, uitzonderlijke, incidentele of gevolgschade voortvloeiend uit het gebruik van dan wel de onmogelijkheid van het gebruik van het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot schade als gevolg van verlies aan goodwill, werkonderbreking, computerdefecten of -storingen, of andere commerciële schade of verliezen, zelfs indien Enraf-Nonius op de hoogte is gesteld van de mogelijkheid daarvan en ongeacht de rechts- of billijkheidstheorie (contract, onrechtmatige daad of anderszins) waarop de claim is gebaseerd. Enraf-Nonius zal op grond van de bepalingen van deze overeenkomst in geen geval aansprakelijk zijn voor schade die meer bedraagt dan het bedrag dat Enraf-Nonius voor dit product van u heeft ontvangen en eventuele vergoedingen voor ondersteuning van het product die door Enraf-Nonius op grond van een afzonderlijke ondersteuningsovereenkomst zijn ontvangen. In geval van overlijden of lichamelijk letsel voortvloeiend uit de nalatigheid van Enraf-Nonius geldt deze bepaling niet voor zover de toepasselijke wetgeving een dergelijke beperking verbiedt.

De wederpartij (productgebruiker of vertegenwoordiger daarvan) is gehouden Enraf-Nonius te vrijwaren voor alle claims van derden, van welke aard en met welke relatie tot de wederpartij dan ook.

3 Voorzorgsvoorschriften

In dit gedeelte vindt u algemene waarschuwingen en voorzorgen die u in acht dient te nemen wanneer u de Endopuls 811 gebruikt.

Waarschuwing:

- In de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd arts ('licensed practitioner'). Dit apparaat dient alleen te worden gebruikt onder continue supervisie van een bevoegd arts.
- Zorg ervoor dat het apparaat elektrisch is geaard door het alleen aan te sluiten op een geaard stopcontact dat voldoet aan de toepasselijke plaatselijke elektriciteitsvoorschriften.
- Gebruik de unit niet in een omgeving waarin kortegolf- of microgolfdiathermie wordt toegepast, aangezien dit kan resulteren in brandwonden onder de elektrodes.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer deze apparatuur in de buurt van andere apparatuur wordt gebruikt. Potentieel kan dan elektromagnetische of andere interferentie optreden bij deze of de andere apparatuur. Probeer deze interferentie tot een minimum te beperken door deze apparatuur niet samen met andere apparatuur te gebruiken.
- Elektronische bewakingsapparatuur (zoals ECG-monitors en ECG-alarmen) zal mogelijk niet goed werken wanneer elektrische stimulatie wordt toegepast.
- Deze apparatuur is niet geschikt voor gebruik bij aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas.
- Dit apparaat dient buiten bereik van kinderen te worden gehouden.

Let op:

- Het is belangrijk dat u de voorzorgs- en bedieningsvoorschriften doorleest, begrijpt en in acht neemt. Wees u bewust van de beperkingen en gevaren in verband met het gebruik van een elektrisch stimulatieapparaat. Let op de stickers met betrekking tot voorzorgen en bediening die op de unit zijn aangebracht.
- Deze unit dient te worden bediend bij temperaturen tussen 10 en 25 °C (50 en 77°F) met een relatieve luchtvochtigheid variërend van 20%-80%
- Stel de unit niet bloot aan direct zonlicht, warmte van een radiator, overmatige hoeveelheden stof, vocht, trillingen en mechanische schokken.
- In het geval van binnengedrongen vloeistoffen moet de unit van het lichtnet worden losgekoppeld en moet deze worden gecontroleerd door een geautoriseerd persoon (zie de paragraaf over technisch onderhoud).
- Voordat patiënten mogen worden behandeld dient u bekend te zijn met de bedieningsprocedures voor elke beschikbare behandelingsmodus en met de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Raadpleeg andere bronnen voor aanvullende informatie met betrekking tot de toepassing van shockwavetherapie.

4 Beoogd gebruik

The Endopuls 811 is een geavanceerd innovatief apparaat voor het verstrekken van schokgolfbehandeling. De radiale, ballistische schokgolfbehandeling is een procedure met een breed scala aan toepassingen, variërend van de behandeling van oppervlakkige orthopedische problemen tot de behandeling van myofasciale triggerpoints.

Het apparaat is uitsluitend bedoeld om te worden gebruikt door of onder toezicht van personen die de medische apparatuur gebruiken bij hun werk en in het kader van professionele activiteiten in de gezondheidszorg en die inzicht hebben in de voordelen en beperkingen van schokgolftherapie, d.w.z. 'professionele gebruikers'.

5 Productbeschrijving

Wat doet de Endopuls 811?

Het genereren van schokgolven met behulp van een ergonomisch handstuk en de overdracht van de schokgolven via speciale applicators. De Endopuls 811 heeft een maximum penetratiediepte van ongeveer 35 mm in menselijk weefsel.

De technologie:

Er wordt een elektromagnetisch veld gegenereerd via een spoel in de achterkant van het handstuk. Als gevolg van dit veld wordt een projectiel versneld; deze raakt de applicator aan de voorzijde van het handstuk en genereert schokgolven die zich radiaal verspreiden door het weefsel.

Het voordeel:

De innovatieve technologie maakt een compact ontwerp mogelijk, zonder de noodzaak voor een compressor. De heldere en moderne kleurendisplay toont alle relevante parameters voor de behandeling en de moderne touch-bediening zorgt voor plezier en motivatie bij het verstrekken van de behandeling. De individuele startconfiguratie van het programma en de duidelijke, simpele menu-navigatie maken de bediening voor de gebruikers van het apparaat eenvoudig en handig.

Traploos variabele frequenties en verschillende applicators maken het mogelijk de behandeling aan te passen aan de specifieke toestand van de patiënt.

Het compacte ontwerp bespaart ruimte in de praktijk en is uiterst geschikt voor huisbezoeken.

Opmerking: Het apparaat mag alleen worden gebruikt door medisch specialisten (zoals artsen, therapeuten en paramedisch personeel).

De Endopuls 811 is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor de behandeling van oppervlakkige orthopedische problemen bij mensen en dieren.

6 Indicaties/contra-indicaties

6.1 Indicaties:

- Radiale en ulnaire epicondylitis
- Calcifieke tendinitis van de schouder / schouderproblemen
- Status na spierblessures
- Chronische patella tendinitis (kniepeesontsteking)
- Springersknie
- Achillodynie
- Fasciitis plantaris
- Hielspoor
- Behandeling van myofasciale triggerpoints, zoals de nek
- Behandeling van myofasciale triggerpoints, zoals de rug, musculaire rugpijn
- Bursitis trochanterica
- Periostitis / shin-splints (status na overbelasting)

6.2 Contra-indicaties:

- vasculaire aandoeningen aanwezig in of nabij het behandelingsgebied
- lokale infecties in het behandelingsgebied
- rond maligne of benigne tumoren
- rechtstreeks op kraakbeenoppervlakken of nabij de kleine facetgewrichten van de wervelkolom
- recht boven geïmplanteerde elektronische apparatuur zoals pacemakers, pijnstillende pompen, etc.
- in gebieden waarin mechanische energie in de vorm van trillingen kunnen leiden tot weefselschade zoals metalen implantaten na een breuk

In het algemeen adviseren wij tegen behandelingen

- als er stoornissen zijn in de bloedstolling of als de patiënt een behandeling krijgt die resulteert in een verandering in het bloedstollingsgedrag
- tijdens de zwangerschap
- bij patiënten met neurologische aandoeningen die resulteren in een verminderde vasomotorische functie in het behandelingsgebied
- boven met lucht gevulde hollen, zoals behandeling aan de thoracale wervelkolom, etc.
- bij kinderen, met name rond de epifysairschijven

Extra aandacht is vereist voor patiënten

- met een verminderde gevoeligheid
- met ernstige autonome aandoeningen
- onder de invloed van drugs en/of alcohol, aangezien belasting van de bloedsomloop en reacties op inadequate behandeling niet kunnen worden uitgesloten.

6.3 Voorzorgen en waarschuwingen:

- Gebruikers van het Endopuls 811-apparaat voor schokgolfbehandeling moeten zijn getraind in het correcte gebruik van het systeem en moeten beschikken over de juiste vaardigheden.
- Iedere instructie met betrekking tot de locatie, duur en intensiteit van een behandeling vereist medische kennis en mag uitsluitend worden gegeven door bevoegde artsen, therapeuten en paramedisch personeel. Het is van groot belang dat deze instructies worden opgevolgd.
- Behandeling moet altijd worden uitgevoerd onder medisch toezicht.
- Het handstuk van de Endopuls 811 is niet bedoeld voor permanent gebruik. Na een behandeling met max. 6000 schokken, is een onderbreking vereist van 15 min.

Waarschuwing:

Patiënten die gelijktijdig een behandeling ontvangen waardoor de bloedstolling wordt verminderd en/of gewijzigd of de bloedstollingstijd wordt verlengd (bijvoorbeeld bij acetylsalicylzuur), moeten hun behandelaar raadplegen over het eventueel stoppen van deze behandeling, omdat deze patiënten eerder grotere bloedingen en blauwe plekken kunnen krijgen bij de toepassing van radiale schokgolven.

Schokgolven worden in luchtzakken sterk verspreid en creëren weerkaatsingen die negatieve effecten kunnen hebben. U moet daarom nooit directe behandelingen verrichten boven de longen (intercostale ruimten) of het gastro-intestinale gebied.

De behandeling mag niet worden gebruikt in vochtige gebieden. Gebruik in vochtige gebieden kan resulteren in aanzienlijke beschadiging en kan zowel patiënten als gebruikers in gevaar brengen.

De instrumenten mogen alleen worden gebruikt met het meegeleverde netsnoer. Bescherm het netsnoer tegen iedere vorm van mechanische belasting.

7 Inhoud van de verpakking

1650900 Endopuls 811

Standaard toebehoren

1650800 Handstuk, compleet met een applicator van 15 mm
1650808 Houder voor handstuk
1650801 Applicator van 25 mm
1650802 Applicator van 15 mm
1650803 Applicator van 6 mm
1650804 Siliconen afdekkapjes 10 stuks
1650805 Endopuls lotion, fles 250 ml
1650806 Voetschakelaar
1650807 Applicator meetgereedschap
1650809 Transportkoffer
1650751 Bedieningshandleiding
xxxxxxx Netsnoer

8 Toepassingsaanwijzingen

8.1 Schokgolf

De Endopuls 811 werkt met mechanische energie. De energie wordt overgedragen op de patiënt via een handstuk, dat gewoonlijk in één hand wordt vastgehouden.

Hiertoe wordt het handstuk geplaatst op het gebied of punt van behandeling, waarbij de applicator verticaal wordt gehouden.

Wanneer de schokgolf is geactiveerd, is het mogelijk om voortdurend op een enkele locatie of dynamisch over een gebied te werken.

Het wordt aanbevolen gel te gebruiken (bijgeleverd bij de toebehoren) om wrijving met de huid te verminderen.

Het gewicht van het handstuk zorgt ervoor dat het doorgaans niet nodig is druk te zetten op het behandelingsgebied / -punt.

Het handstuk wordt op het behandelingsgebied / -punt geplaatst en losjes met één hand op zijn plaats gehouden.

Indien nodig kan extra druk worden uitgeoefend in de richting van het weefsel en ook kan de werkhoeck worden gevarieerd.

WAARSCHUWING:

Het gebruik van gels of andere glijmiddelen op waterbasis is verboden, omdat oxidatie het handstuk zou kunnen beschadigen. Wij adviseren uitsluitend de oorspronkelijke lotion te gebruiken of alleen niet op water gebaseerde gels en lotions. De applicator moet worden afgedekt met een siliconen dop om deze te beschermen.

OPMERKING:

Ondanks de hoge mate van inwendige demping als gevolg van het gewicht en het ontwerp van het handstuk, kunnen trillingen overbelasting veroorzaken van de hand van de gebruiker.

- Aanbevolen beschermende maatregel: Beperk de duur van de blootstelling
- De patiënt moet tijdens de behandeling goed in de gaten worden gehouden.

8.2 Handstuk

Het handstuk bevat de schokgolfgenerator, een ventilator om warmte te verspreiden en de opening voor de verschillende applicatoren. Het is verbonden met de bedieningseenheid.

OPMERKING:

- De schokgolfgenerator in het handstuk is een vervangbaar onderdeel en moet na een bepaalde periode van gebruik worden vervangen omdat de functionaliteit ervan na verloop van tijd afneemt.
- Enraf-Nonius BV. garandeert een onbeperkt gebruik van tenminste 2 miljoen schokken per schokgolfgenerator.
- Slijtage aan de schokgolfgenerator varieert. Afhankelijk van de prestaties en frequentie, kunnen soms veel meer dan 2 miljoen schokken worden geproduceerd.
- Raadpleeg 'Oplossen van problemen' voor nadere informatie over de noodzaak om de schokgolfgenerator te vervangen.

WAARSCHUWING:

Om met het handstuk op een patiënt te kunnen werken, is het van groot belang dat één van de applicator stevig en zo ver mogelijk op het handstuk is geschroefd.

Het snoer mag niet verder worden opgerekt dan de maximale lengte en moet worden beschermd tegen beklemming of andere mechanische beschadigingen.

Om de ophoping van warmte in het handstuk te voorkomen, is het belangrijk dat de ventilatieopeningen bovenop en vooral aan de basis van het handstuk niet door de hand waarmee het wordt vastgehouden of iets anders worden geblokkeerd.

8.3 Standby-modus op het apparaat en het handstuk

De ventilator in het handstuk wordt opgestart door de voetschakelaar in te drukken en stopt automatisch na het bereiken van een bepaalde temperatuur.

8.4 Applicatoren

Er zijn 3 verschillende applicatoren beschikbaar voor behandeling.

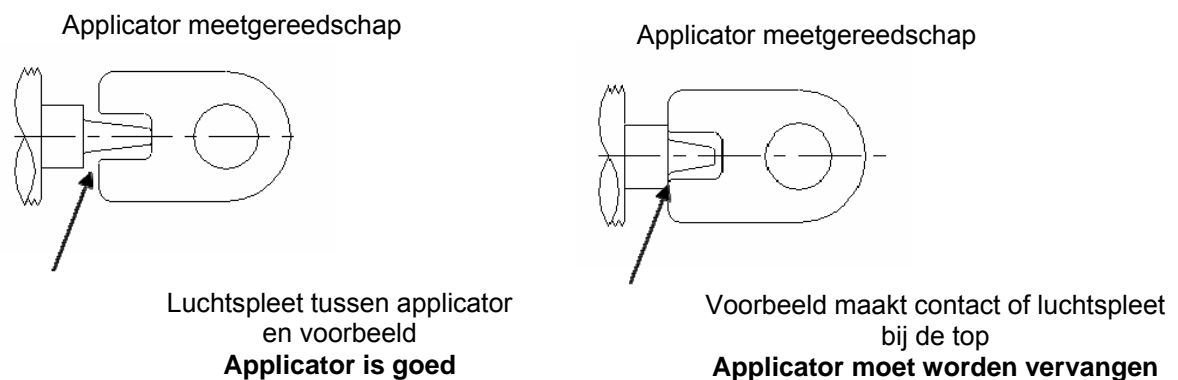
8.5 Wisselen van applicator

Om van applicator te wisselen, houdt u het handstuk in de ene hand vast en draait u de applicator van het handstuk met de andere hand los (tegen de klok in). Schroef de vereiste hoofd stevig op het handstuk (met de klok mee), tot de zwarte buitenste ring van de applicator rust op het handstuk (er mag geen schroefdraad meer zichtbaar zijn).

OPMERKING:

- Applicatoren zijn vervangbare onderdelen en moeten na een bepaalde periode van gebruik worden vervangen
- Kleine / lichte vervorming of verkorting van de achterste impactkoepel heeft geen invloed op de functionaliteit.
- In gevallen waar de achterste impactkoepel grotere vervorming of verkorting vertoont, moet de applicator worden vervangen.

Bij het apparaat wordt een applicator meetgereedschap geleverd aan de hand waarvan de gebruiker kan testen of de slijtagelimiet is bereikt (zie schema).



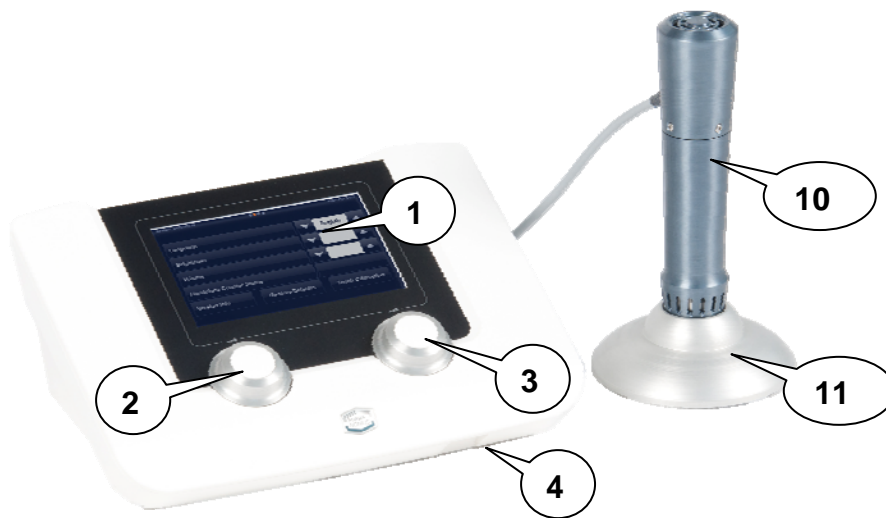
8.6 Voetschakelaar

Plaats de voetschakelaar zodanig dat u er tijdens de behandeling gemakkelijk bij kunt. De bedieningseenheid van de voetschakelaar is multi-directioneel zodat het niet nodig is om de voetschakelaar exact te richten.

Om schade te voorkomen moet u erop letten dat u slechts lichte druk uitoefent op de schakelaar. Gebruik de voorzijde van uw voet, niet de hiel om de voetschakelaar te bedienen.

De schakelaar heeft geen vergrendeling, waardoor deze functioneert zolang er druk op wordt uitgeoefend.

9 Bedieningsonderdelen en toebehoren

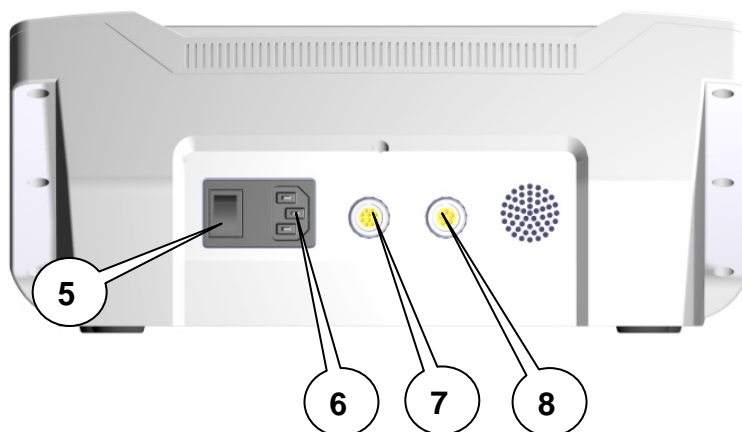


[1] LCD-display:
Kleurendisplay met touchscreen

[2] Controller links:
Deze controller kan worden gebruikt voor het aanpassen van de energie

[3] Controller rechts:
Met deze controller kunt u de frequentie en het doel aanpassen.

[4] SD-kaartslot:
Dit is de sleuf waarin de SD-kaart moet worden gestoken.



[5] Hoofdschakelaar
Om de unit aan en uit te schakelen

[6] Connector voor netsnoer
Om het apparaat van de elektriciteitsleiding los te koppelen, trekt u de stekker uit het stopcontact.

[7] Aansluiting voor het handstuk
Aansluiting handstuk

[8] Aansluiting voor de voetschakelaar

Dit is de connector voor het aansluiten van de voetschakelaar

WAARSCHUWING:

- Het aansluiten van andere dan door de fabrikant aangegeven toebehoren kan de veiligheid van de patiënt en de werking van de apparatuur negatief beïnvloeden en is daarom niet toegestaan.

[9] Typenummer/waarschuingssticker

Geeft informatie over het apparaat, zoals type en serienummer, alsmede aansluitgegevens zoals netspanning en maximaal stroomverbruik.

[10] Handstuk:

Handstuk met verwisselbare applicators

[11] Handstukhouder:

Kan worden geplaatst aan de linker- of rechterzijde van de unit.

[12] Applicator 20mm

Applicator met groot oppervlak

[13] Applicator 15mm

Applicator met middelgroot oppervlak

[14] Applicator 6mm

Applicator met klein oppervlak

[15] Siliconen afdekkap

Beschermt de applicator en kan makkelijk worden schoongemaakt

[16] Voetschakelaar:

Om de behandeling te starten. De voetschakelaar wordt op de grond geplaatst



10 Installatie

OPMERKING:

- Verwijder de Endopuls 811 uit de transportbehuizing voordat u het systeem opstart. Gebruik het apparaat niet terwijl het nog in de kist zit.
- Zorg ervoor dat de Endopuls 811 wordt geplaatst op een stabiel oppervlak
- Zorg ervoor dat de hoofdschakelaar op het apparaat op '0' staat.

Aansluiten van het netsnoer

- Steek het netsnoer in aansluiting [6] en sluit het aan op een wandcontactdoos.

Het handstuk aansluiten

- Plug het handstuk in de juiste aansluitbus [7] van het apparaat en plaats het op de tafel

OPMERKING:

Zorg ervoor dat er een applicator op het handstuk is geplaatst en dat deze goed en zo ver mogelijk erop is geschroefd.

De voetschakelaar aansluiten

- Plug de voetschakelaar in de juiste aansluitbus [8] van het apparaat en plaats deze daarna op de vloer.

Het apparaat aanzetten

- Zet het apparaat aan met de hoofdschakelaar [5].

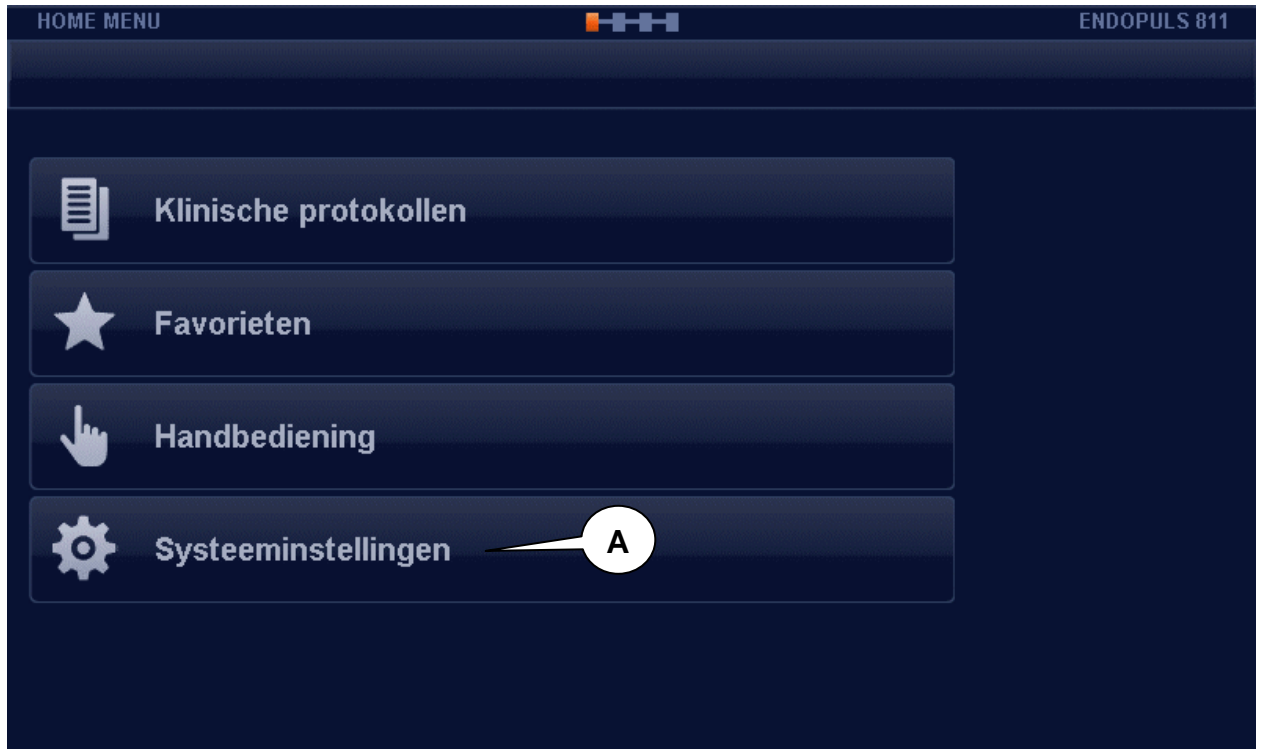
11 Basisbediening

Aanzetten van het apparaat

- Zet het apparaat aan met de hoofdschakelaar [6].

11.1 Home-menu

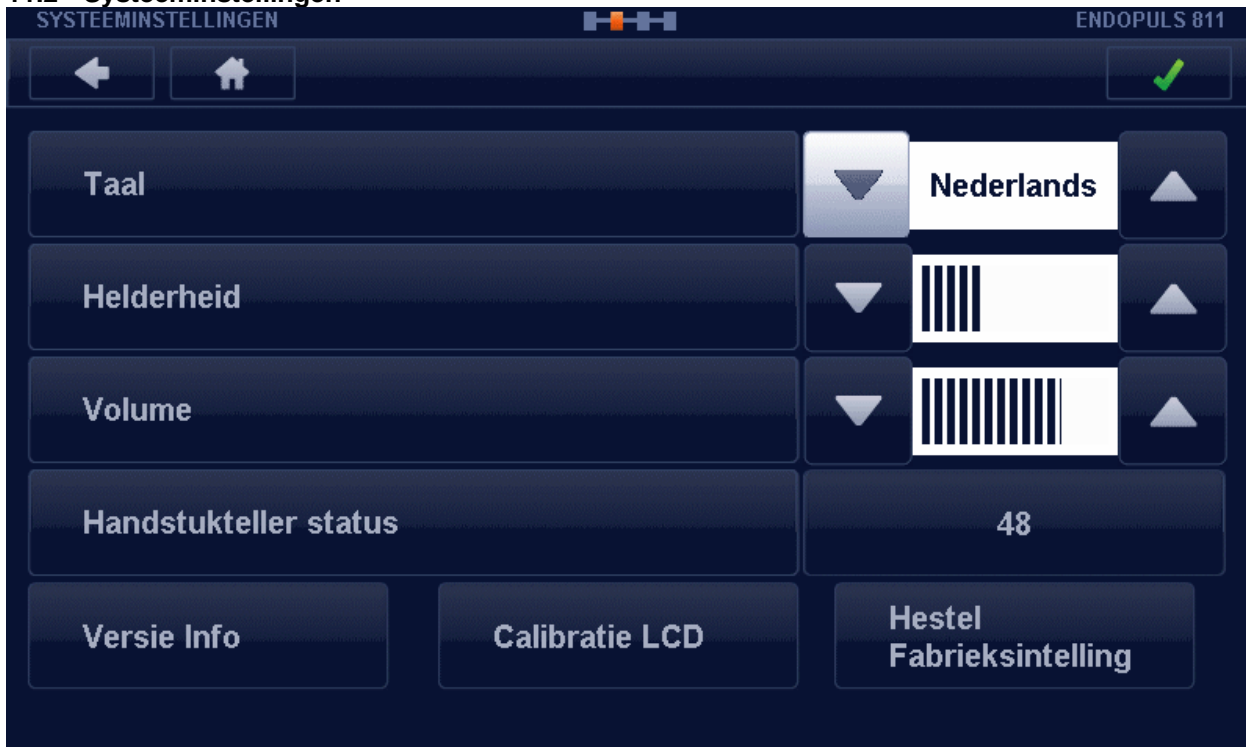
De Endopuls 811 is uitgerust met een touchscreen. Via het menu heeft u toegang tot alle functies. Selecteer de gewenste functie door te drukken op de knop of het pictogram.



OPMERKING:

Wijzigingen in de standaardinstellingen kunnen alleen worden gemaakt vanuit het startscherm. Druk op de knop 'Systeeminstellingen' [A] om het scherm te openen

11.2 Systeeminstellingen



- Selecteer uw taal via het ▲▼ pictogram Druk op ✓ om uw keuze te bevestigen en terug te keren naar het vorige menu
- Pas de helderheid aan via het ▲▼ pictogram Druk op ✓ om uw keuze te bevestigen en terug te keren naar het vorige menu
- Pas het volume aan via het ▲▼ pictogram Druk op ✓ om uw keuze te bevestigen en terug te keren naar het vorige menu

Tellerstand van het handstuk:

In dit veld wordt de tellerstand getoond van het handstuk dat op dit moment is aangesloten.

Versie-info:

Druk op de knop 'Versie-info' om het venster te openen met informatie over de huidige softwareversie van het apparaat.

Standaardinstellingen herstellen:

Druk op de knop 'Standaardinstellingen herstellen' om de fabrieksinstellingen te herstellen.

Touch-kalibratie:

Druk op de knop 'Touch-kalibratie' om het scherm te openen voor het uitvoeren van de touch-kalibratie. Dit kunt u doen om de touch-invoer te verbeteren wanneer deze niet voldoende nauwkeurig is.

Druk eerst op het + teken in de linker bovenhoek. Daarna verschijnt een + teken in de rechter benedenhoek.

Druk daarna precies op het + teken in de rechter benedenhoek.

Herhaal de procedure om de touch-kalibratie te voltooien.

11.3 SD-kaart

Door de gebruiker gedefinieerde instellingen en de lijst met aanbevelingen voor behandeling worden opgeslagen op de SD-kaart.

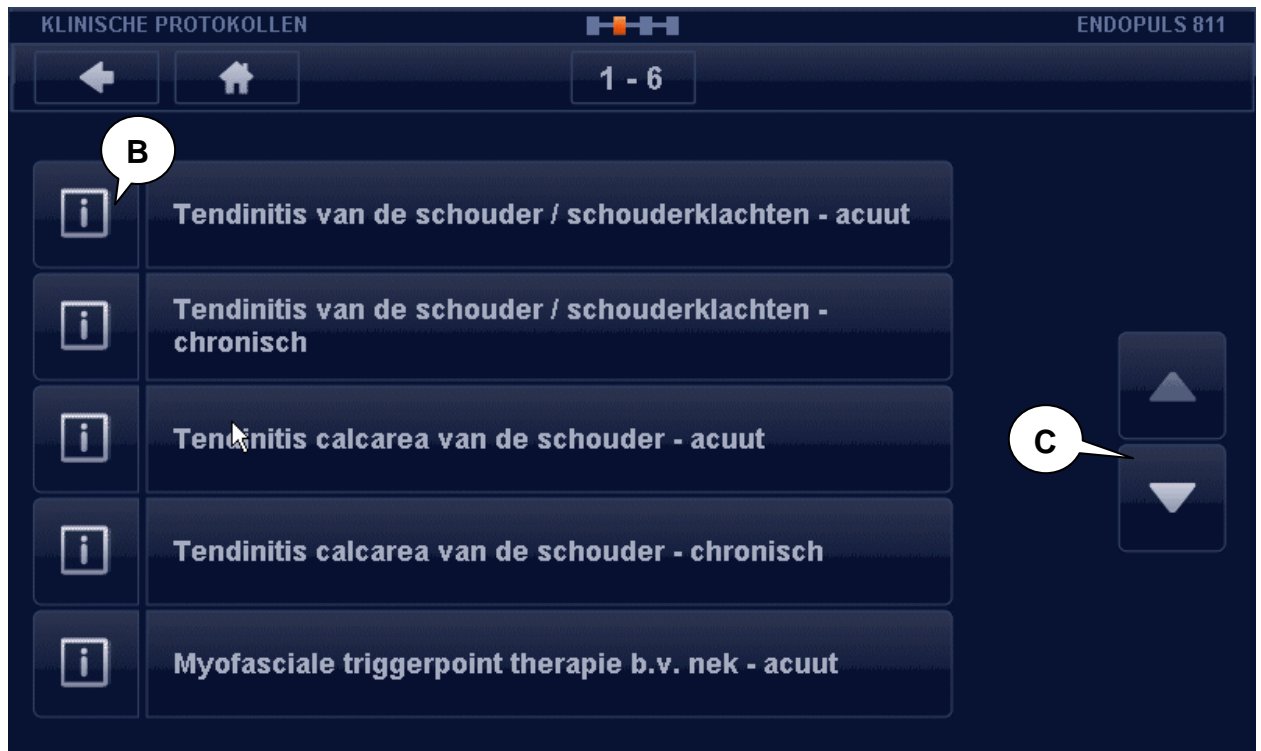
OPMERKING:

Als de SD-kaart niet is geplaatst, verschijnt het bericht 'SD-kaart niet gevonden' wanneer wordt gedrukt op de knop 'Klinische protocollen' of 'Favorieten'.

Verwijder de melding door te drukken op de knop 'OK' en ga verder.

11.4 Klinische protocollen

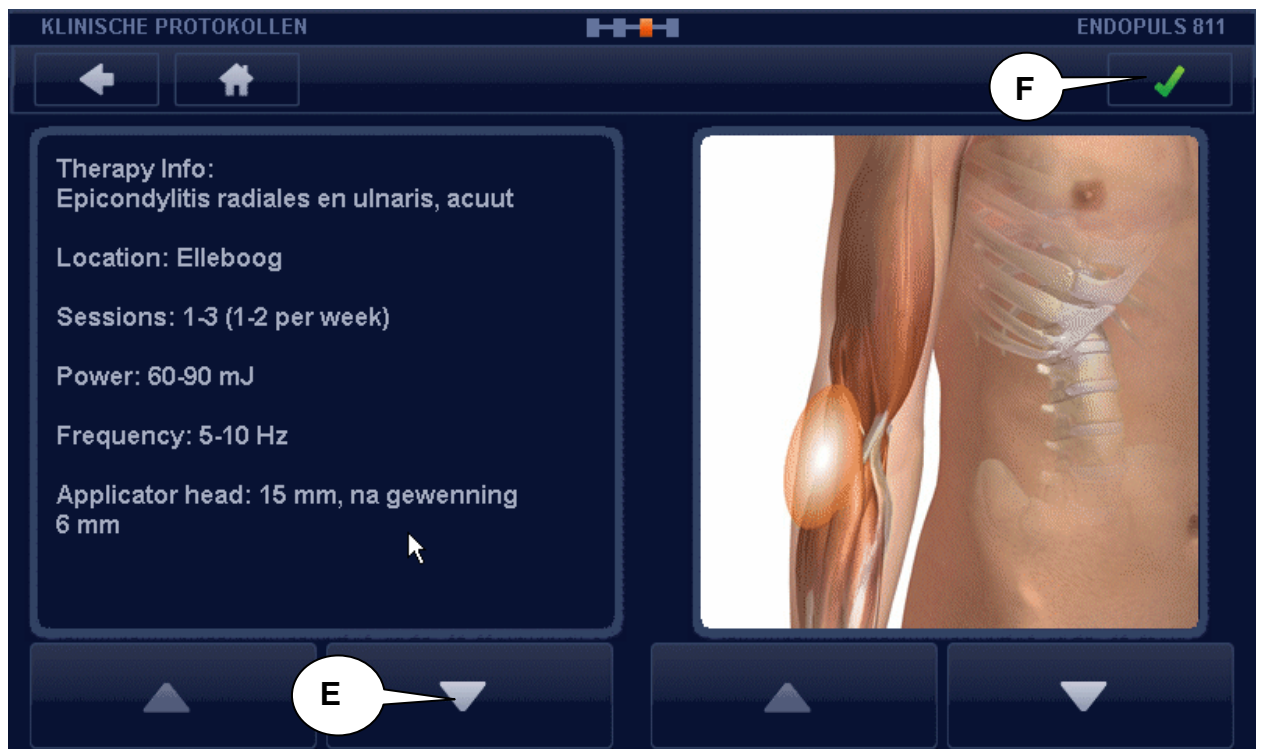
De klinische protocollen zijn aanbevelingen voor behandeling. Dit helpt u bij het selecteren van de behandeling. De behandeling kan worden geselecteerd vanuit de lijst met aanbevolen behandelingen. Druk op de knop 'Klinische protocollen' om deze te bekijken.



Selecteer de aanbevolen behandeling uit de lijst door te drukken op die knop of:

- Druk op het pictogram 'Info' [B] voor verdere therapie-informatie over het protocol of,
- Druk op het pictogram ▲▼ [C] om in de lijst te scrollen

Behandelingsinformatie




- Druk op het pictogram ▲▼ [E] om de volgende pagina te selecteren.

- Druk op de knop 'Accepteren' ✓ [F] om het programma te selecteren, waarna het behandelingsscherm verschijnt.
- De unit is klaar voor gebruik.



OPMERKING:

Het is altijd mogelijk om de parameters te wijzigen.

- Druk op de knop 'Opslaan'  om dit programma toe te voegen aan uw favorieten.

11.5 Favorieten

Hier kunt u uw favoriete instellingen opslaan op naam. De lijst is leeg en u moet eerst een aantal instellingen opslaan. Gebruik handmatige instellingen of een aanbevolen behandeling.

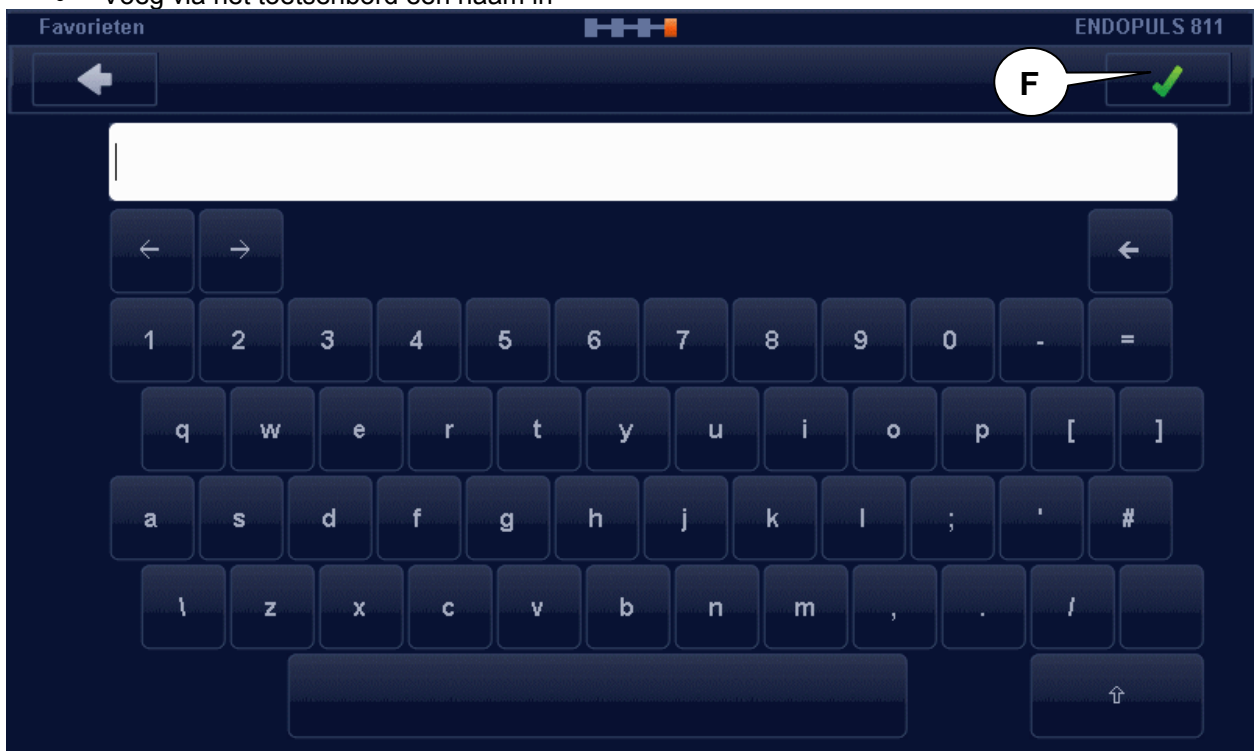
- Stel de gewenste parameters in en druk op de knop 'Opslaan' [F]





- Selecteer een positie in de lijst met Favorieten door te drukken op [A]
- Scrol in de lijst met het pictogram▲▼ [C]

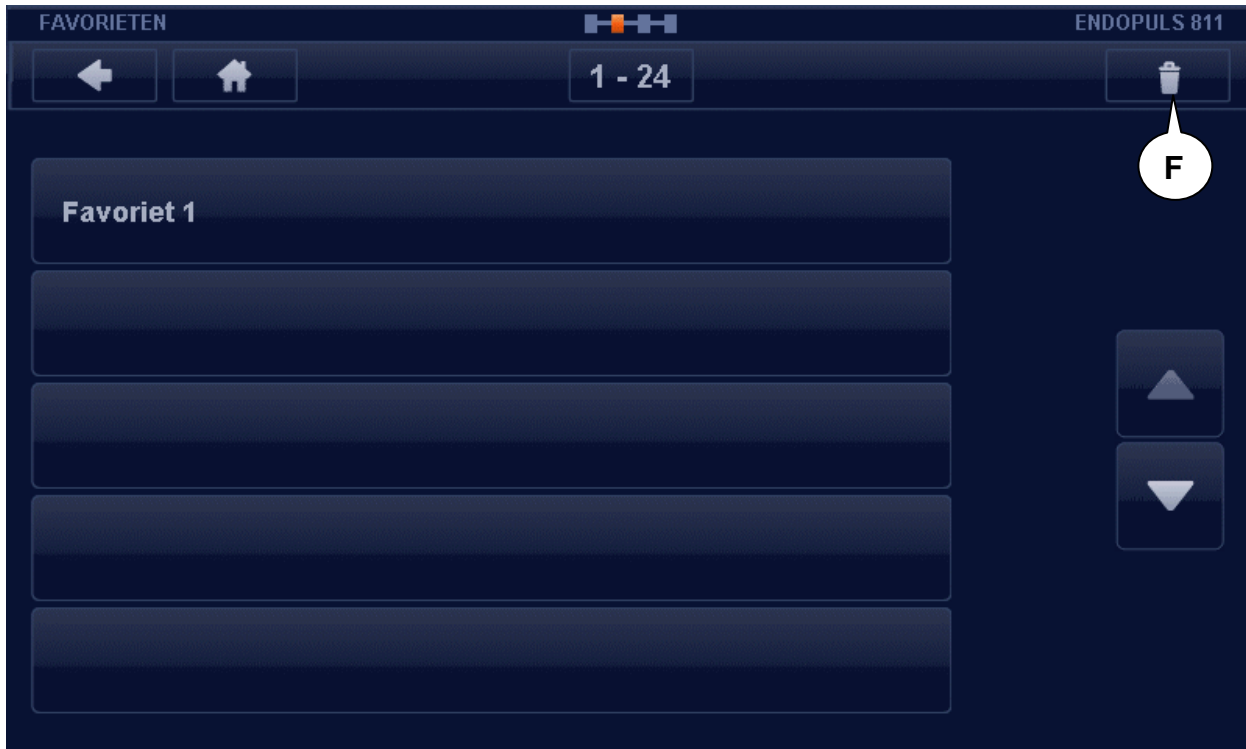
- Voeg via het toetsenbord een naam in



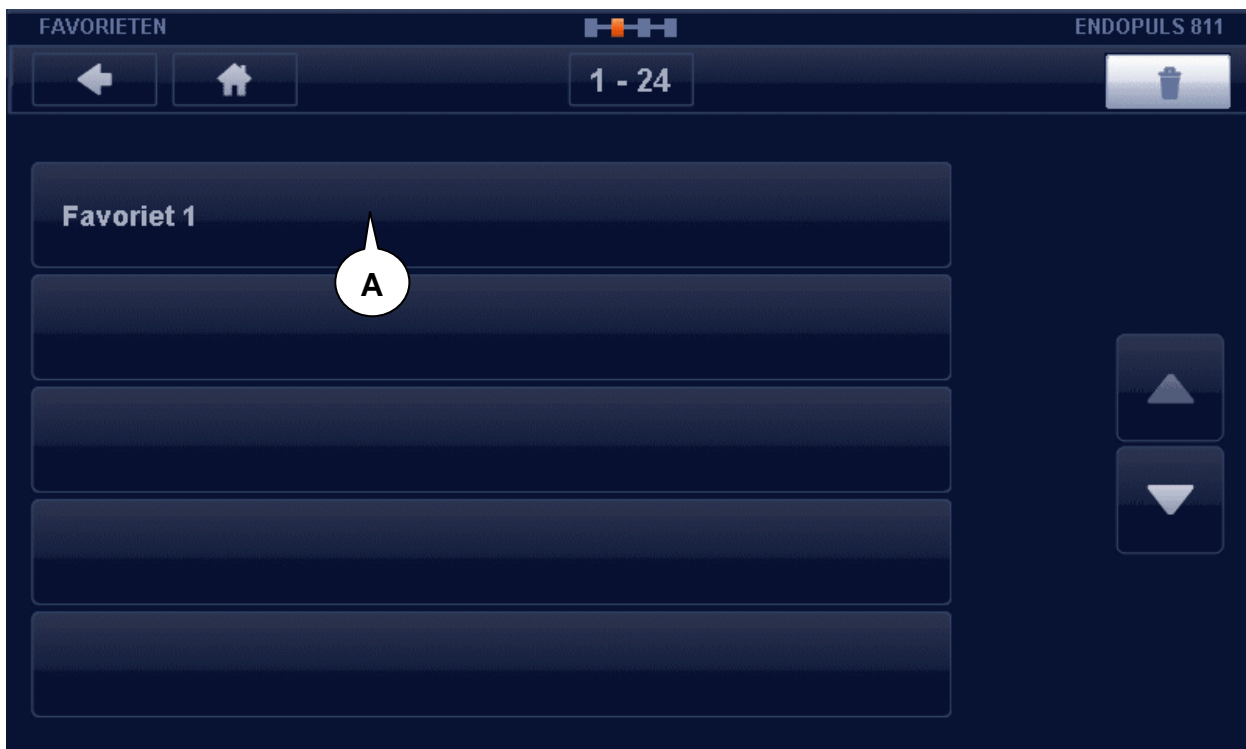
- Druk op de knop 'Accepteren' [F] om dit programma op te slaan in de lijst met Favorieten.

11.6 Favorieten verwijderen

- Druk op de knop 'Prullenbak' [F]



- De knop wijzigt van kleur



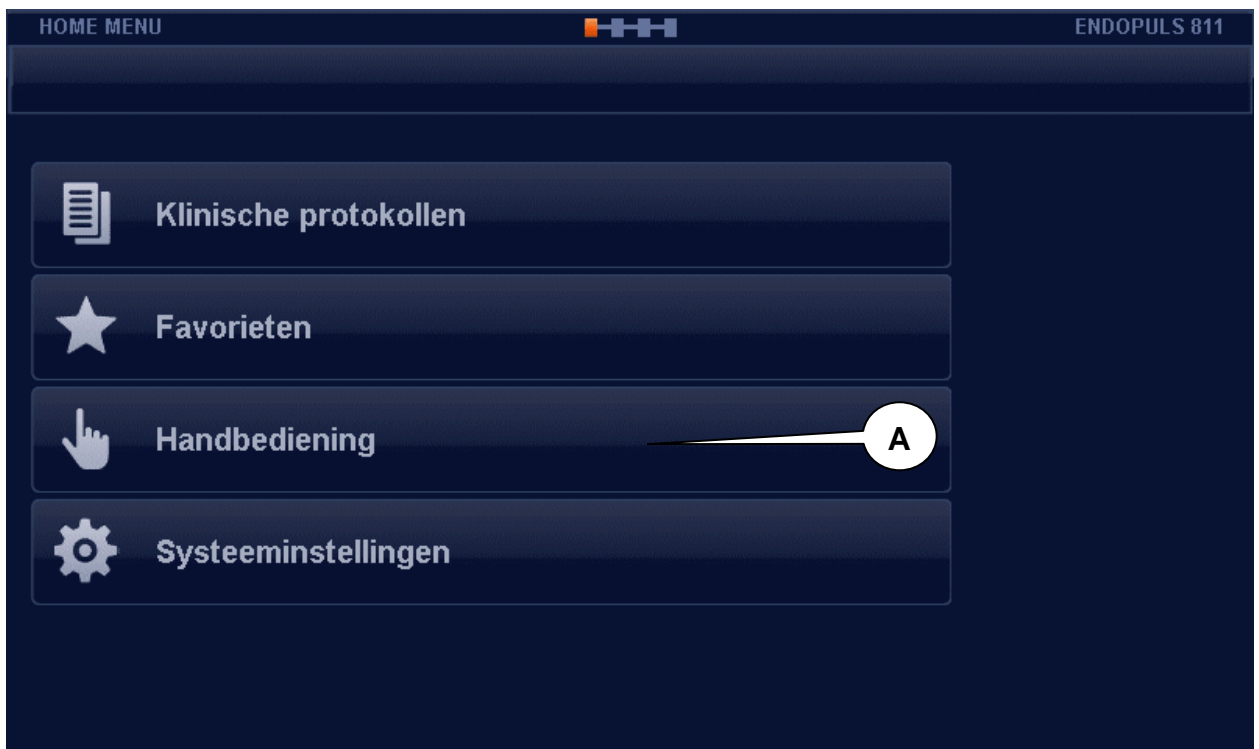
- Selecteer de positie die u wilt verwijderen uit de lijst [A]
- Er verschijnt een pop-up



- Druk op de knop 'Accepteren' [V] om het programma te verwijderen
- Druk op de knop 'Annuleren' [X] om de verwijderingsprocedure te annuleren.

11.7 Handbediening

Hier krijgt u onmiddellijk toegang tot alle parameters.



Druk op de knop [A] 'Handbediening' in het Home-menu.



- Pas de frequentie aan door te drukken op de vermelde frequentie [G] en wijzig de frequentie met de rechter controller.
- Pas het doelgebied aan door te drukken op het vermelde doelgebied [H] en wijzig het doelgebied met de rechter controller.
- Pas de energie aan door te drukken op de vermelde energiewaarde [I] en wijzig deze met de linker controller.
- Start de therapie met de voetschakelaar.

Reset-teller: druk op de knop RESET-TELLER om de waarde weer op nul te zetten

Gebruik de knop 'tellen / aftellen' om tussen deze twee functies te switchen

Gebruik de knop 'pulserend / continu' om tussen de continue en de gepulseerde modus te switchen

OPMERKING:

Wanneer de gepulseerde modus is geselecteerd, kunt u kiezen uit de 3 burst-modi.

12 Onderhoud en verhelpen van storingen

12.1 Onderhoud door de gebruiker

Voor dit product is geen apart onderhoud vereist.

Voordat u begint met onderhoud of reiniging, moet het apparaat altijd worden uitgeschakeld met de hoofdschakelaar en moet de stekker uit het stopcontact worden getrokken.

Zoals beschreven in hoofdstuk 7.1.4, moet u ook de koepels van de applicators controleren op slijtage.

WAARSCHUWING:

Wanneer u gebruik maakt van glijmiddelen, is het belangrijk dat u de siliconen dop over de applicator trekt.

Als u de beschermende dop niet gebruikt, kan het glijmiddel in de applicator en het handstuk terecht komen, wat kan leiden tot permanente vervuiling en storingen.

OPMERKING:

In dit geval vervalt de garantie.

12.1.1 Reinigen en desinfecteren van apparatuur

Reinig het apparaat en het handstuk met zeepoplossingen of schoonmaakmiddelen die geen alcohol of oplosmiddelen bevatten.

Conventionele desinfecterende producten die worden gebruikt voor medische apparatuur zijn geschikt. Voor het desinfecteren van het apparaat, het handstuk en de toebehoren adviseren wij Dismozon®Pur in een oplossing van tussen de 0,25 en 1,5%. (zie <http://www.bode-chemie.com> voor de lokale leverancier)

WAARSCHUWING:

- Het is van groot belang dat u ervoor zorgt dat er tijdens het reinigen geen vocht in het systeem terecht komt.
- Sproei het reinigingsmiddel niet direct op het glaspaneel.
- Gebruik geen reinigingsmiddelen die sterke alkaliën, loog of zuur bevatten of schoonmaakmiddelen met fluoride of met ammonia.

12.1.2 Temperatuur van het handstuk in de gaten houden

Het opwekken van mechanische schokgolfenergie zorgt voor een aanzienlijke ophoping van warmte in het handstuk.

Om te voorkomen dat de levensduur van het handstuk wordt verkort, is een temperatuurschakelaar geïntegreerd. Deze zorgt voor een interne uitschakeling als de temperatuur te hoog wordt, waardoor het handstuk kan afkoelen. De waarschuwingsmelding verschijnt op het scherm.

Zodra het handstuk de bedrijfstemperatuur heeft bereikt, verdwijnt de pop-up automatisch en is het apparaat weer klaar voor gebruik.



Als de temperatuurschakelaar is geactiveerd, wordt dit aangegeven door een melding op het scherm en kunnen er geen schokken meer worden gegenereerd.

12.2 Oplossen van problemen

12.2.1 Uitval of storing van het handstuk

- Controleer of het handstuk correct is aangesloten op het apparaat. Het moet volledig zijn ingeschakeld.
- Controleer de kabel van het handstuk op eventuele mechanische beschadigingen

12.2.2 Onregelmatige afgifte van schokgolven / oververhitting van het handstuk

Mogelijke oorzaak 1: Slijtage van applicator. Kunnen moeilijk bewegen als gevolg van slijtage. Applicatoren zijn onderhevig aan slijtage en moeten na een bepaald aantal schokken worden vervangen.

Oplossing voor oorzaak 1:

- Verwijdering van onderdelen die kunnen slijten:
- Verwijder de applicator van het handstuk en reinig de achterste koepel grondig. Houd het handstuk, zonder de applicator, met de opening naar beneden en genereer bij een frequentie van 2 of 5 Hz en op het laagste energieniveau enkele schokken (maximaal 10). Plaats de applicator vervolgens weer terug.
- Als de fout zich nog steeds voordoet, moet de applicator worden verwisseld.

Mogelijke oorzaak 2: Slijtage van schokgolfgenerator

De schokgolfgenerator is een vervangbaar onderdeel en moet na 2 miljoen schokken worden vervangen. Controleer het totale aantal schokken van het apparaat in het configuratiemenu.

Oplossing voor oorzaak 2:

- Als het totale aantal van 2 miljoen schokken is bereikt of overschreden, moet de schokgolfgenerator worden vervangen.
- Neem voor het vervangen van de schokgolfgenerator contact op met uw plaatselijke distributeur of een gekwalificeerde technicus van de klantenservice.

12.2.3 Geen reactie bij de hoofdschakelaar / display blijft donker

- Zorg ervoor dat de stekker goed in het stopcontact zit en dat de connector van het apparaat stevig in de apparaatpoort zit.
- Inspecteer het netsnoer op beschadiging.
- Controleer de stroomtoevoer en de stekker.
- Boven de aansluitbus voor de stroomtoevoer van het apparaat, bevinden zich zekeringen met een dunne smeltveiligheid, die de netspanning isoleren in het geval van een elektrisch probleem. Open de klep en controleer de zekeringen.
- Vervang mogelijke defecte zekeringen.

OPMERKING:

Vervang een zekering alleen met een zekering van precies dezelfde naam of een gelijkwaardige zekering. Controleer voordat u dit doet de volledige stroomtoevoer op mogelijke defecten.

Als de fout opnieuw optreedt, moet u de afdeling onderhoud/after-sales daarvan op de hoogte stellen.

12.3 Einde levensduur

De Endopuls 811 bevat materialen die kunnen worden hergebruikt en/of schadelijk zijn voor het milieu. Gespecialiseerde bedrijven kunnen de unit demonteren en deze materialen eruit halen. Wanneer u het apparaat afvoert, dient u zich te informeren over de plaatselijke regels m.b.t. afvalbeheer.

13 Functietest

Endopuls 811 voert een zelftest uit, waarin alle interne componenten worden gecontroleerd nadat het apparaat is ingeschakeld.

- In geval van een defect, wordt er een foutmelding weergegeven.
- Daarnaast wordt als volgt een functietest worden uitgevoerd.
- Deze test wordt maandelijks uitgevoerd of wanneer de juiste werking van het apparaat niet zeker is.

OPMERKING:

- Voordat u de functietest uitvoert, moet u eerst controleren of het handstuk en de voetschakelaar correct zijn aangesloten op het apparaat.
- Controleer of de stroom correct is aangesloten.

Zet het apparaat aan.

Druk kort op de voetschakelaar; de ventilator en de schokgolfgenerator zullen onmiddellijk starten, waarbij de schokgolfgenerator moet werken op de frequentie die wordt aangegeven op de display (5 Hz als standaardwaarde).

OPMERKING:

Na afloop van de test, schakelt u het apparaat uit bij de hoofdschakelaar.

Als u onmiddellijk daarna een behandeling moet uitvoeren, stel dan de vereiste parameters in voor de behandeling en vervolg zoals beschreven in Hoofdstuk 11.7

14 Foutmeldingen

Temperatuur van het handstuk in de gaten houden

Het opwekken van mechanische schokgolfenergie zorgt voor een aanzienlijke ophoping van warmte in het handstuk. Om te voorkomen dat de levensduur van het handstuk wordt verkort, is een temperatuurschakelaar geïntegreerd. Deze zorgt voor een interne uitschakeling als de temperatuur te hoog wordt, waardoor het handstuk kan afkoelen.

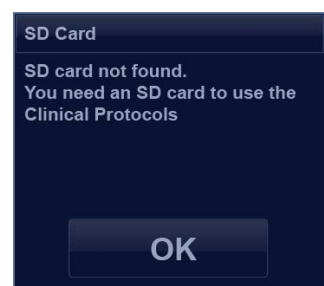
Als de temperatuurschakelaar is geactiveerd, wordt dit aangegeven door een melding op het scherm en kunnen er geen schokken meer worden gegenereerd.



Zodra het handstuk de bedrijfstemperatuur heeft bereikt, verdwijnt de pop-up automatisch en is het apparaat weer klaar voor gebruik.

Geen SD-kaart gevonden

Als de SD-kaart niet is geplaatst, verschijnt het bericht 'SD-kaart niet gevonden' wanneer wordt gedrukt op de knop 'Favorieten' of 'Geheugen'. Plaats de kaart en bevestig dit met 'OK'.



15 Specificaties

Endopuls 811	Behandelingsysteem voor de elektromagnetische generatie / toepassing van radiale schokgolven in de orthopedie en fysiotherapie.
Afmetingen	L 350 mm / B 250 mm / H 140 mm
Gewicht	2,7 kg
Stroomvoorziening	100–240 V wisselspanning / 50/60 Hz, 220 V wisselspanning / 60 Hz
Zekering	3,15 AT
Conformiteit	Beschermingsklasse I / Toepassingsklasse BF
Frequentiebereik	1 Hz – 22 Hz, kan worden aangepast in stappen van 1 Hz
3 burst-modi	4, 8, 12 schoten
Schokenergieniveaus	60 – 180 in stappen van 10 mJ en 185 mJ (bij de applicator)
4 selecteerbare vaste instellingen	bij 16 Hz max. 120 mJ
Werkingswijze	Onderbroken gebruik max. 6000 schokken / onderbreking van 15 min.
Nauwkeurigheid	± 20%
Schokgolf-handstuk:	Ergonomisch model met geanodiseerde aluminium behuizing en ventilatorkoeling
Afmetingen	230 mm lang, 50 mm doorsnee
Gewicht	850 g (met kabel)
Levensduur	2.000.000 schokken (minimaal) Applicatorpen verwisselbaar zonder gereedschap (diameter van 6 / 15 / 25 mm)
Afmetingen (compleet met behuizing)	L 580 mm / B 470 mm / H 250 mm
Totaal gewicht	12 kg (totaal net behuizing)
Omgevingscondities	
Bedrijfsomgeving	10 tot 25 °C (50 tot 77 °F); 700 hPa – 1060 hPa, 20% tot 80% rel. vochtigheid, niet gecondenseerd
Opslag / Transport Kortdurend	-10 tot 55 °C (14 tot 131 °F); 700 hPa – 1060 hPa, 20% tot 80% rel. vochtigheid, niet gecondenseerd
Langdurend	0 tot 40 °C (32 tot 104 °F); 700 hPa – 1060 hPa, 20% tot 80% rel. vochtigheid, niet gecondenseerd

16 Normen met betrekking tot veiligheid en prestaties

IEC 60601-1 : Algemene eisen m.b.t. de veiligheid van elektrische medische systemen, inclusief Annex 1, nationale verschillen voor Australië, Canada en de Verenigde Staten.



Veiligheidsklasse volgens IEC 60601-1 : klasse I type BF



: Deze apparatuur voldoet aan alle eisen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG)

Classificatie medisch hulpmiddel : IIa



17 EMC-gegevens

Medische elektrische toestellen zoals de Endopuls 811 moeten voldoen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moeten worden geïnstalleerd en in gebruik gesteld volgens de EMC-instructies in de gebruiksaanwijzing en de bijbehorende documenten.

Draagbare en mobiele RF-communicatiesystemen (zoals mobiele telefoons) kunnen interfereren met medische elektrische apparatuur.

De Endopuls 811 mag alleen worden gebruikt met het originele netsnoer gespecificeerd in de lijst met de geleverde inhoud.

Gebruik van het apparaat met een andere kabel kan leiden tot hogere emissies of verminderde interferentie-immuniteit van het apparaat.


Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische interferentie		
De Endopuls 811 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker dient ervoor te zorgen dat de Endopuls 811 in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Interferentietesten	Conformiteit	Richtlijn voor elektromagnetische omgeving
RF-emissie volgens CISPR 11	Groep 1	De Endopuls 811 maakt alleen gebruik van RF-energie voor eigen interne doeleinden. De RF-emissie is daarom uiterst laag en het is onwaarschijnlijk dat deze interferentie zal veroorzaken bij elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissie volgens CISPR 11	Klasse A	De Endopuls 811 is geschikt voor gebruik in alle gebouwen inclusief die in een woonomgeving en die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat tevens gebouwen van stroom voorziet die worden gebruikt voor residentiële doeleinden.
Harmonische emissies volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissie van spanningsschommelingen en flikkering volgens IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Het apparaat mag niet worden gebruikt als het onmiddellijk naast of bovenop andere apparatuur is geplaatst. Als gebruik noodzakelijk is onmiddellijk naast of bovenop andere apparatuur, moet het apparaat in de gaten worden gehouden om ervoor te zorgen dat het in deze opstelling naar behoren werkt.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Endopuls 811 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Endopuls 811 dient te verzekeren dat deze wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn gemaakt. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid tenminste 30% te zijn.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroom toevoerkabels ± 1 kV voor invoer/uitvoer kabels	± 1 kV voor stroom toevoerkabels niet van toepassing	Netvoedingskwaliteit moet overeenkomen met die van een typische computerruimte.
Zwelling IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn/lijn ± 2 kV lijn/aarde	± 1 kV lijn/lijn ± 2 kV lijn/aarde	Netvoedingskwaliteit moet overeenkomen met die van een typische computerruimte.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsveranderingen bij invoerlijnen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40 % U_T (60 % daling in U_T) gedurende 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) gedurende 25 cycli <5 % U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 5 sec	< 5% U_T gedurende 0,5 cyclus < 5% U_T gedurende 1 cyclus 70% U_T gedurende 25 cycli < 5% U_T Gedurende 5 sec.	Netvoedingskwaliteit moet overeenkomen met die van een typische computerruimte. Als de gebruiker van de Endopuls 811 gegarandeerd ononderbroken gebruik nodig heeft tijdens een stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de Endopuls 811 te voeden met een ononderbreekbare voeding of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3A / m	Stroomfrequentie magnetische velden moet niveau hebben dat karakteristiek is voor een typische lokatie in een typische computerruimte.
N.B U_T is de gelijkspanning van het net voordat het testniveau werd toegepast.			

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

De Endopuls 811 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Endopuls 811 dient te verzekeren dat deze wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliantie niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
<p>Geleide RF IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V / m 80 MHz tot 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V / m</p>	<p>Draagbare en mobiele hoge frequentie communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de Endopuls 811 (inclusief kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen separatieafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen separatieafstand</p> <p>$d = [3,5/3]\sqrt{P}$</p> <p>$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen separatieafstand in meters (m). Veldsterktes van vaste hoge frequentiezenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse,^a dienen minder te zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik.^b Inferentie kan optreden in de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en personen.

A Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (cellulair/snoerloos) en mobiele radio's (land), amateurradio, AM en FM radio-uitzending en TV-uitzending kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving veroorzaakt door vaste hoge frequentie zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Endopuls 811 wordt gebruikt het betreffende hoogfrequente compliantieniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de Endopuls 811 normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het in een andere richting zetten of verplaatsen van de Endopuls 811.

B In het frequentiebereik 15 kHz tot 8 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V / m te zijn.

Aanbevolen separatie-afstand tussen draagbare en mobiele hoge- frequentie communicatie-apparatuur en de Endopuls 811

De Endopuls 811 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde hoogfrequente storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de Endopuls 811 kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele hoogfrequentie communicatieapparatuur (zenders) en de Endopuls 811 aan te houden (zie hieronder) op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nomimale maximale uitgangsvermogen van zender [W]	Separatieafstand op basis van frequentie van zender [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen van dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen separatieafstand d in meters (m) worden berekend met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de separatieafstand voor het hogere frequentiebereik.

NOTE 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en personen.

1 Foreword

This manual has been written for the owners and operators of the Endopuls 811. It contains general instructions on operation, precautionary practices, maintenance and parts information. In order to maximize the use, efficiency and lifespan of your unit, please read this manual thoroughly and become familiar with the controls as well as the accessories before operating the unit. Specifications put forth in this manual were in effect at the time of publication. However, owing to Enraf-Nonius her policy of continual improvement, changes to these specifications may be made at any time without obligation on the part of Enraf-Nonius.

2 Product liability

A law on Product Liability has become effective in many countries. This Product Liability law implies, amongst other things, that once a period of 10 years has elapsed after a product has been brought into circulation, the manufacturer can no longer be held responsible for possible shortcomings of the product.

To the maximum extent permitted by applicable law, in no event will Enraf-Nonius or its suppliers or resellers be liable for any indirect, special, incidental or consequential damages arising from the use of or inability to use the product, including, without limitation, damages for loss of goodwill, work and productivity, computer failure or malfunction, or any and all other commercial damages or losses, even if advised of the possibility thereof, and regardless of the legal or equitable theory (contract, tort or otherwise) upon which the claim is based. In any case, Enraf-Nonius's entire liability under any provision of this agreement shall not exceed in the aggregate the sum of the fees paid for this product and fees for support of the product received by Enraf-Nonius under a separate support agreement (if any), with the exception of death or personal injury caused by the negligence of Enraf-Nonius to the extent applicable law prohibits the limitation of damages in such cases. Enraf-Nonius cannot be held liable for any consequence resulting from incorrect information provided by its personnel, or errors incorporated in this manual and / or other accompanying documentation (including commercial documentation) The opposing party (product's user or its representative) shall disclaim Enraf-Nonius from all claims arising from third parties, whatever nature or whatever relationship to the opposing party.

3 Precautionary Instructions

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

WARNING:

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

CAUTION:

- Read, understand and practice the precautionary and operating instructions. Know the limitations and hazards associated with using any electrical stimulation device. Observe the precautionary and operational decals placed on the unit.

- This unit should be operated in temperatures between 10 °C and 25 °C (50 °F and 77 °F), with a Relative Humidity ranging from 20%-80%.
- Do not expose the unit to direct sunlight, heat radiated from a heat radiator, excessive amounts of dust, moisture, vibrations and mechanical shocks.
- In the case of ingress of liquids, unplug the unit from the mains supply and have it checked by an authorized person (see the paragraph on maintenance)
- Before administering any treatment to a patient you should become acquainted with the operating procedures for each mode of treatment available, as well as the indications, contraindications, warnings and precautions. Consult other resources for additional information regarding the application of shockwave therapy.

4 *Intended Use*

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

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

5 *Product description*

What does Endopuls 811 do?

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

The technology:

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

The advantage:

The innovative technology allows a compact design with no need for a compressor.
The clear and modern colour display shows all relevant parameters for treatment and the modern touch operation ensures pleasure and motivation when providing treatment.
Individual programme start configuration and clear, simple menu navigation make operation of the device easy and comfortable for users.
Infinitely variable frequencies and various applicators allow treatment to be adapted to the particular condition of the patient.
The compact design saves room in the practice and is highly suited for home visits.

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

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

6 *Indications/Contraindications*

6.1 Indications:

- Radial and ulnar epicondylitis
- Calcific tendonitis of the shoulder / shoulder problems
- Status post muscular injuries
- Chronic patellar tendonitis

- Jumper's knee
- Achillodynia
- Plantar fasciitis
- Heel spurs
- Myofascial trigger point treatment e.g. neck
- Myofascial trigger point treatment e.g. back, muscular back pain
- Bursitis Trochanterica
- Periostitis / shin splints (status post strain)

6.2 Contraindications:

- vascular diseases present in or near the treatment area
- local infections in the treatment area
- around malignant or benign tumours
- directly on cartilage surfaces or near the small facet joints of the spinal column
- directly over implanted electronic devices such as pacemakers, analgesic pumps, etc.
- in areas, in which mechanical energy in the form of vibrations may lead to tissue damage such as metal implants after a fracture

In general we advise against treatment

- if blood clotting disorders are present or the patient is receiving treatment that results in a change in the blood clotting behaviour
- during pregnancy
- on patients with neurological diseases resulting in impairment of the vasomotor function in the treatment area
- over air-filled cavities such as treatment on the thoracic spine, etc.
- on children, particularly around the epiphyseal plates

Care is required for patients

- with impaired sensibility
- with severe autonomic disorders
- under the influence of drugs and/or alcohol as circulatory stresses and inadequate treatment responses cannot be excluded.

6.3 Precautions and Warnings:

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

Caution:

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

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

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

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

7 Package Contents

1650.900 Endopuls 811

Standard Accessories

1650800 Hand-piece, complete with a 15 mm applicator
1650808 Holder for hand-piece
1650801 25 mm applicator
1650802 15 mm applicator
1650803 6 mm applicator
1650804 Silicon covers, 10 pcs
1650805 Endopuls lotion, bottle 250 ml
1650806 Foot switch
1650807 Applicator measurement tool
1650809 Carrier case
1650751 Operating manual
xxxxxxx Mains cable

8 Application Notes

8.1 Shockwave

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

To do this, the hand-piece is placed on the area or point of treatment with the applicator held vertically. When the shockwave is activated, it is possible to work either steadily on a single spot or dynamically over an area.

It is advisable to use gel (included in the accessories) in order to reduce friction on the skin.

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

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

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

CAUTION:

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

NOTE:

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

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

8.2 Hand-piece

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

NOTE:

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

CAUTION:

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

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

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

8.3 Standby mode on device and hand-piece

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

8.4 Applicators

There are 3 different applicators available for treatment.

8.5 Changing applicators

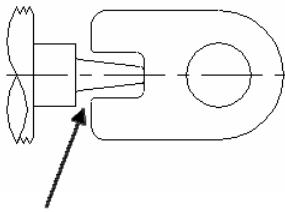
To change the various applicators, hold the hand-piece in one hand and unscrew the applicator from the hand-piece with the other hand (anticlockwise). Screw the required head tightly onto the hand-piece (clockwise), until the black outside ring of the applicator rests on the hand-piece (there should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

NOTE:

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

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

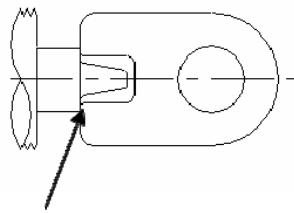
Applicator measurement



Air gap between applicator and the applicator measurement tool

Applicator is OK

Applicator measurement tool



Template makes contact or an air gap at tip

Applicator need to be changed

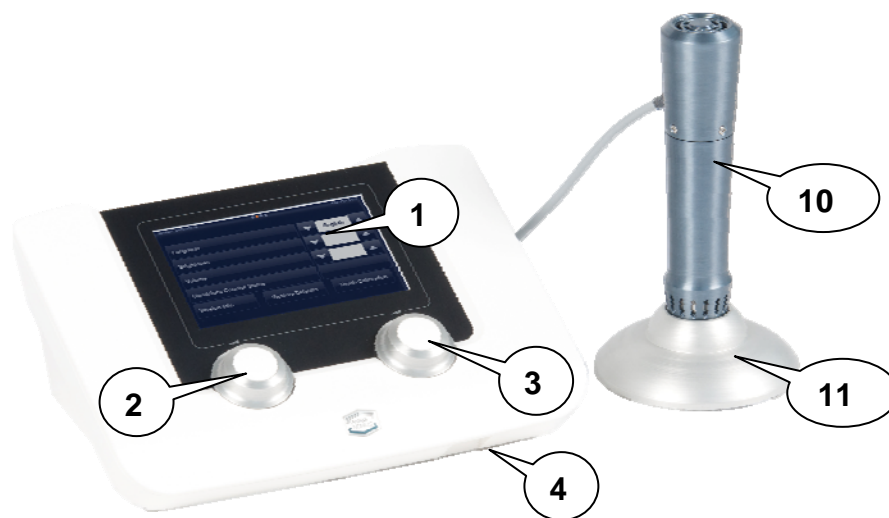
8.6 Foot switch

Place the foot switch so that it can be reached easily during treatment. The footswitch control unit is multi-directional so it is not necessary to align the footswitch exactly.

To avoid damage, please note that only slight pressure needs to be put on the switch. Use the front part of your foot, not the heel to operate the footswitch.

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

9 Operator controls and accessories

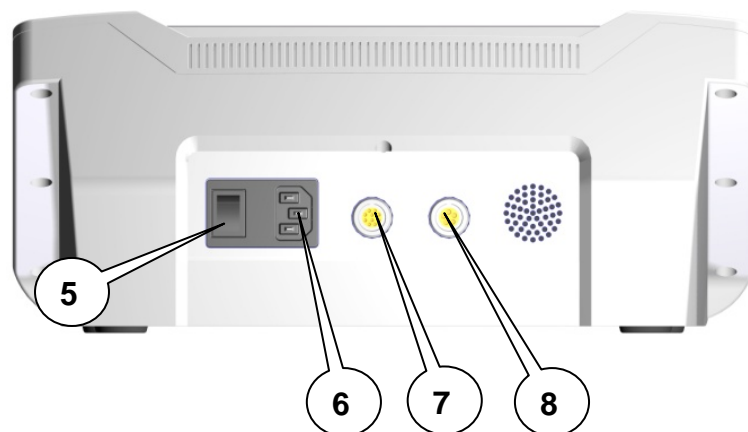


[1] LCD display:
Colour display with touch screen

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

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

[4] SD card slot:
This is the sleeve to insert the SD card.



[5] Mains Switch
To switch the unit on and off

[6] Connector for mains cable
To disconnect the device from the mains supply, unplug the power cord.

[7] Connection for the hand-piece
Hand-piece connection

[8] Connection for the foot switch

This is the connector to connect the foot switch

CAUTION:

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

[9] Type number/warning sticker

Provides information on the apparatus, such as type and serial number, as well as connection data such as mains voltage and maximum current consumption.

[10] Hand-piece:

Hand-piece with changeable applicators

[11] Hand-piece holder:

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

[12] Applicator 20mm

Applicator with large surface

[13] Applicator 15mm

Applicator with medium size surface

[14] Applicator 6mm

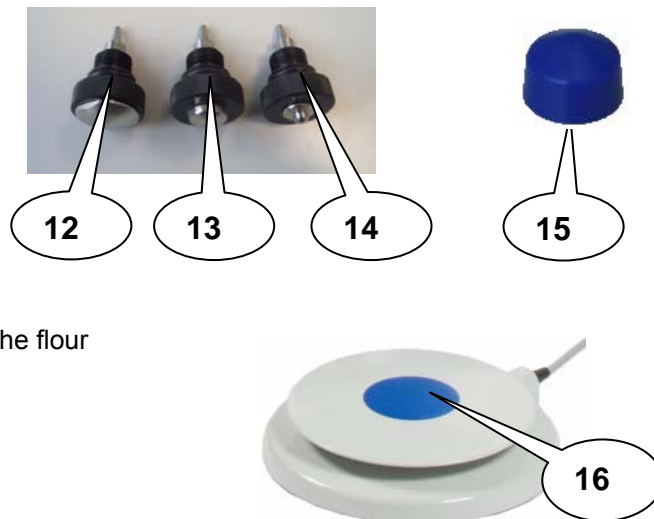
Applicator with small surface

[15] Silicone cap

Protects the applicator and is easy to clean

[16] Foot-switch:

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



10 Installation

NOTE:

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

Connecting the mains cable

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

Connecting the hand-piece

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

NOTE:

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

Connecting the footswitch

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

Switching on the device

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

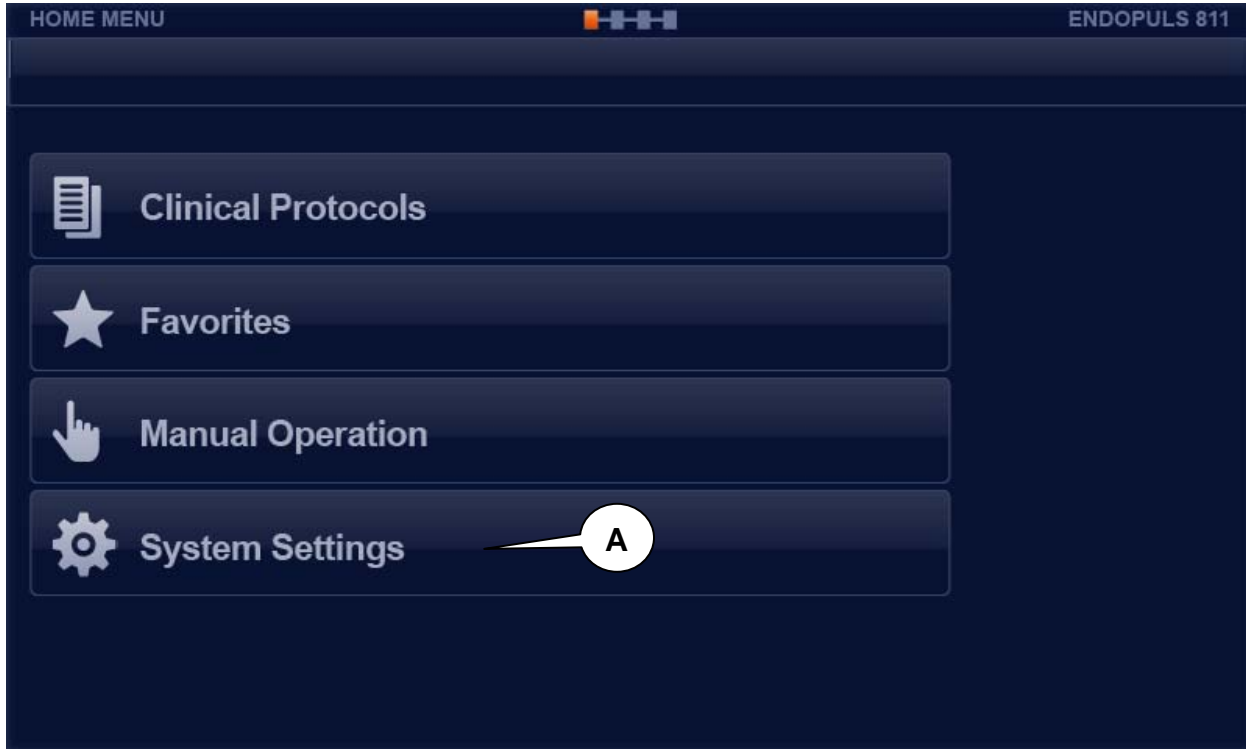
11 Basic Operation

Turn on the apparatus

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

11.1 Home menu

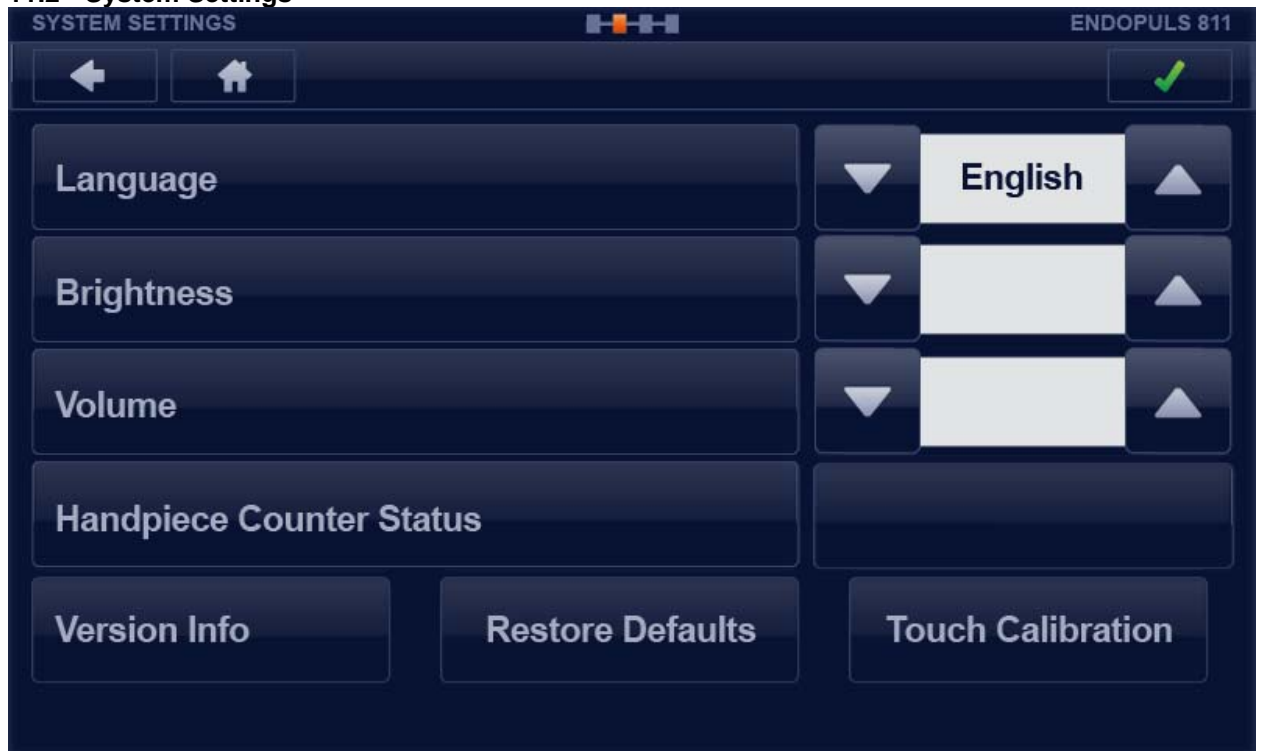
The Endopuls 811 is equipped with touch screen technology. Via the menu you have access to all functions. Select the desired function by pushing the button or icon.



NOTE:

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

11.2 System Settings



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

Hand-piece Counter Status:

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

Version info:

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

Restore defaults:

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

Touch Calibration:

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

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

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

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

Repeat the procedure to complete the touch calibration.

11.3 SD CARD

User-defined settings and the treatment recommendation list are saved on the SD card.

NOTE:

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

Deactivate the message by pressing the button "OK" and continue.

11.4 Clinical Protocols

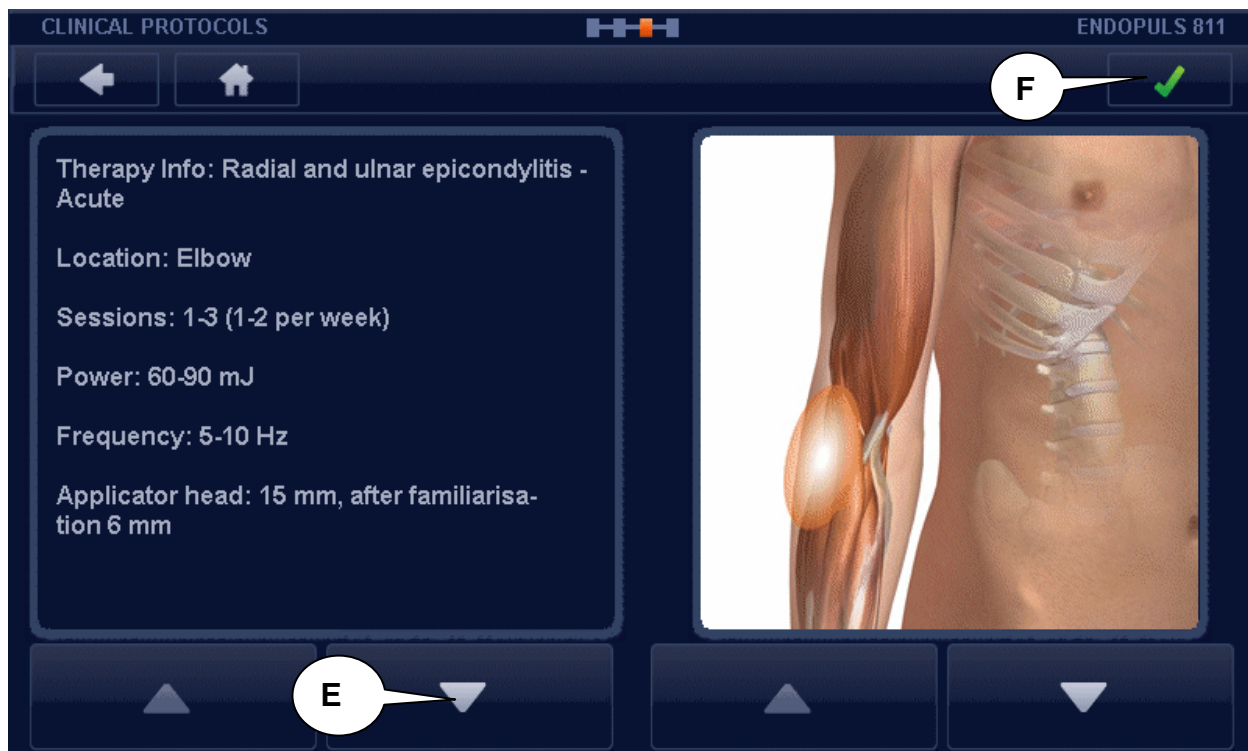
The Clinical Protocols are treatment recommendations. This helps you to select the treatment. The treatment can be selected from the treatment recommendation list. Push the Clinical Protocols button to access.



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

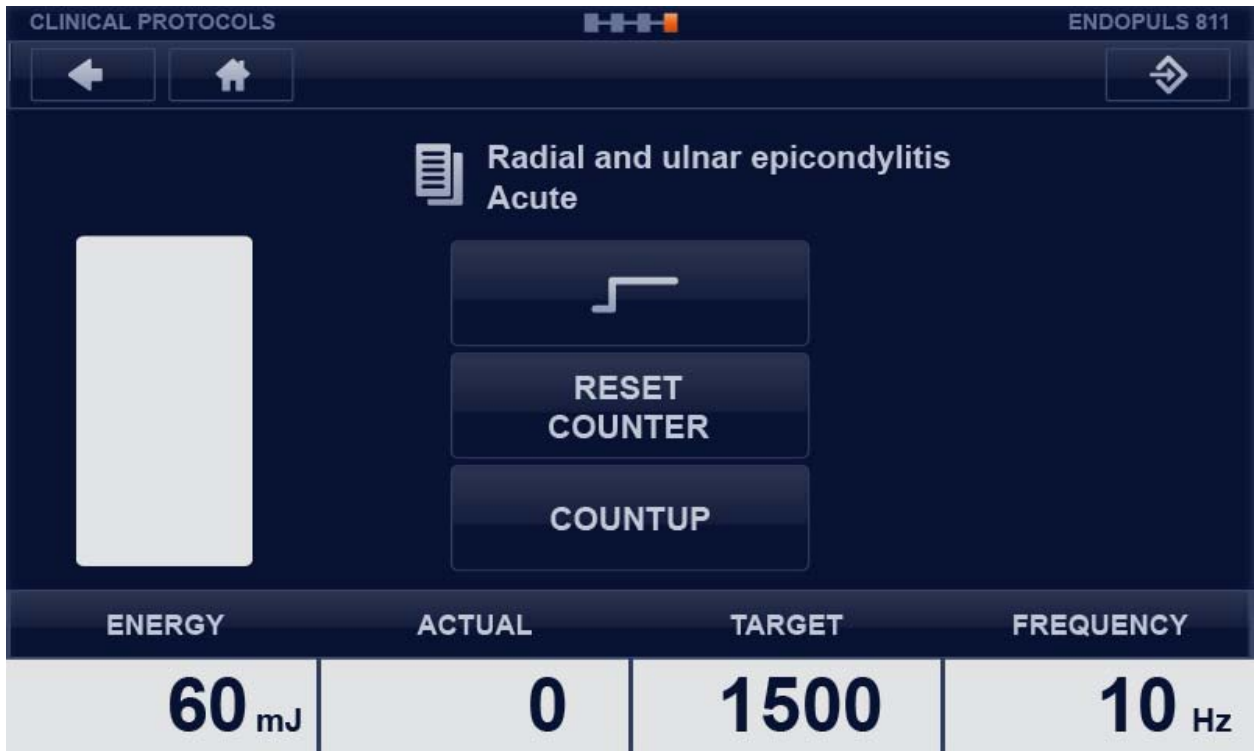
- Push icon Info [B] for more therapy information about the protocol or,
- Push the ▲▼ icon [C] to scroll in the list

Treatment information




- Push the ▲▼ icon [E] to select the next page.
- Push the accept button ✓ [F] to select the program, the treatment screen appears.

- The unit is ready to use.



NOTE:

It's always possible to change the parameters.

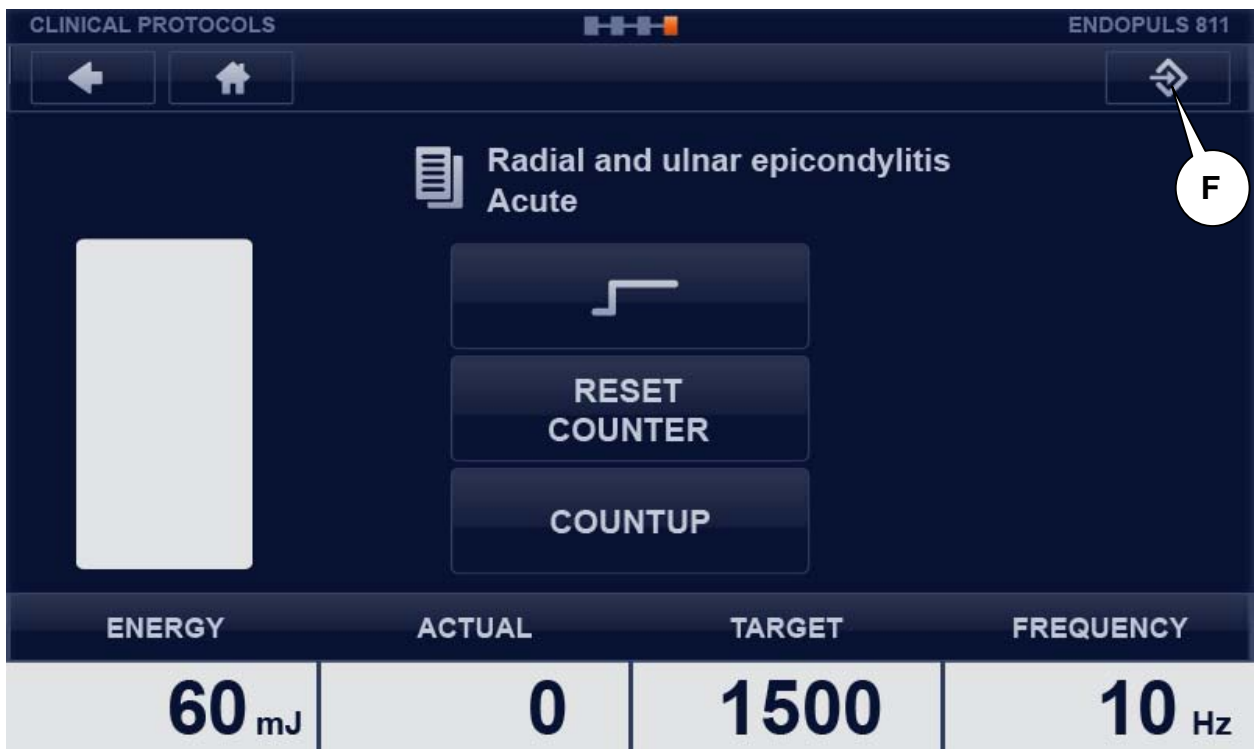
- Push the store button  to add this program in your favorites.

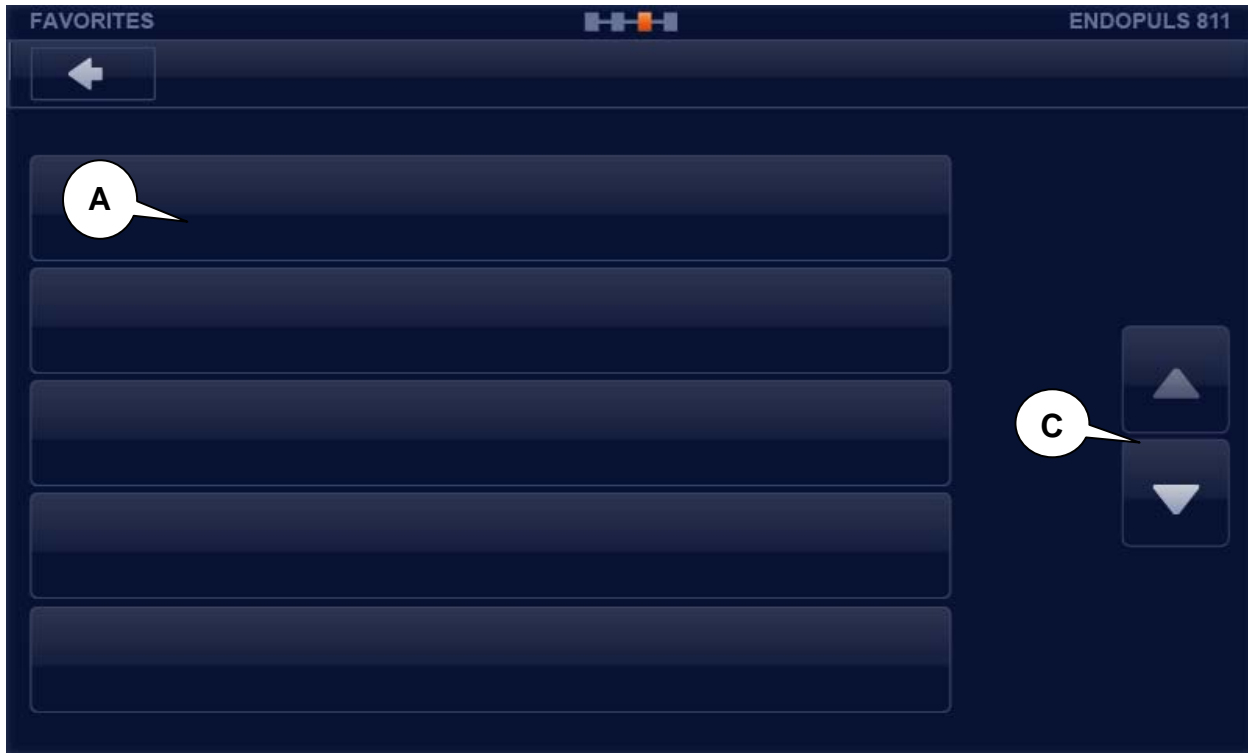
11.5 Favorites

Here you can store you favorite setting by name. The list is empty and you need to store some settings first.

Use manual settings or a treatment recommendation.

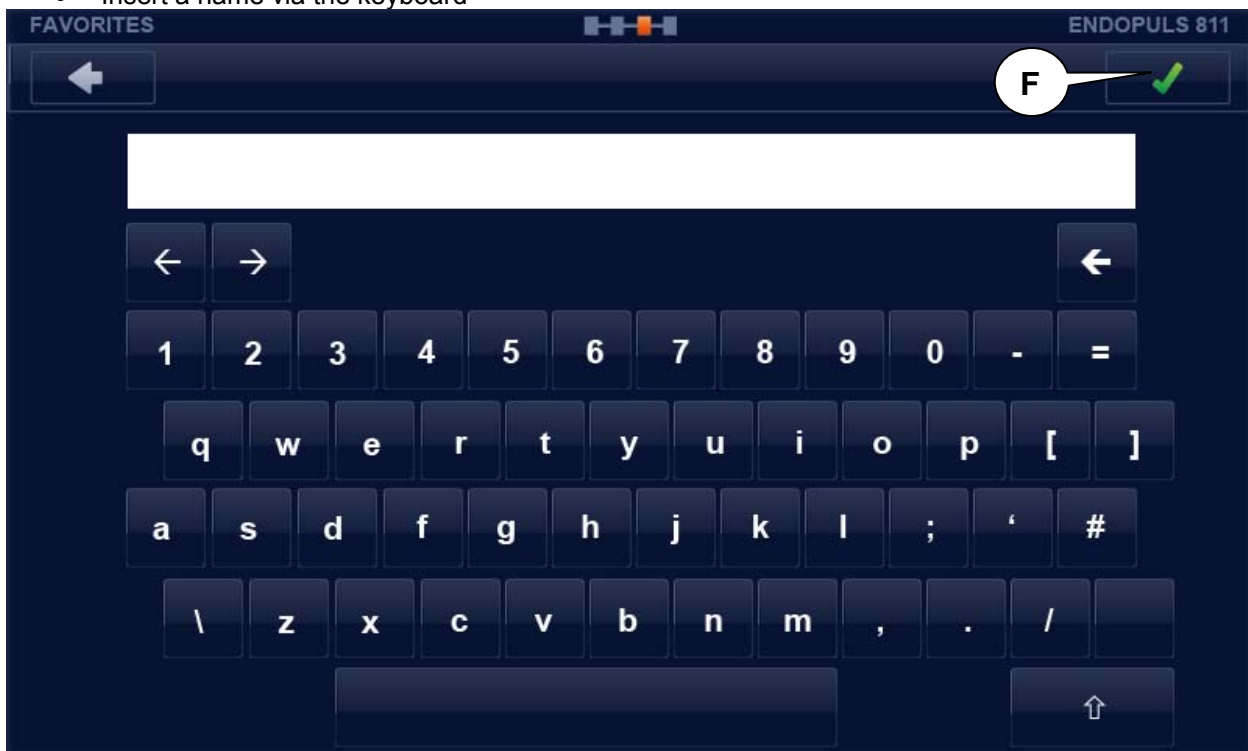
- Set the desired parameters and push the store button [F]





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

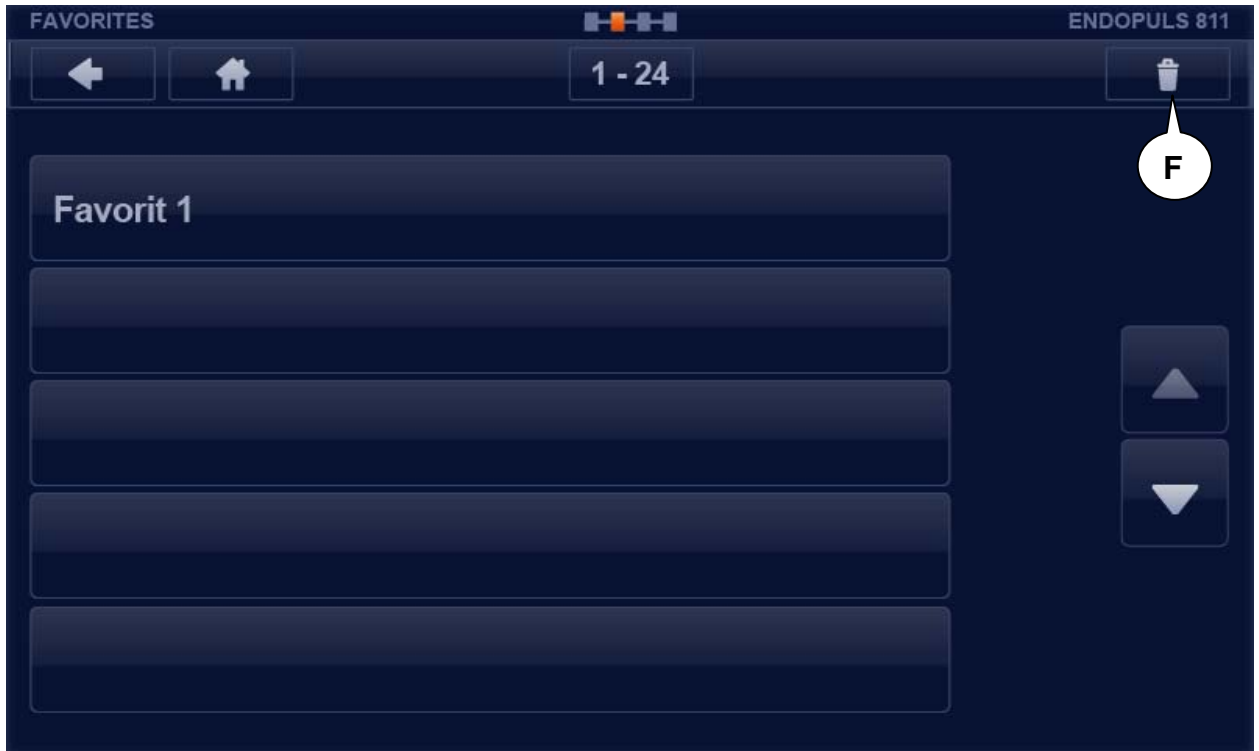
- Insert a name via the keyboard



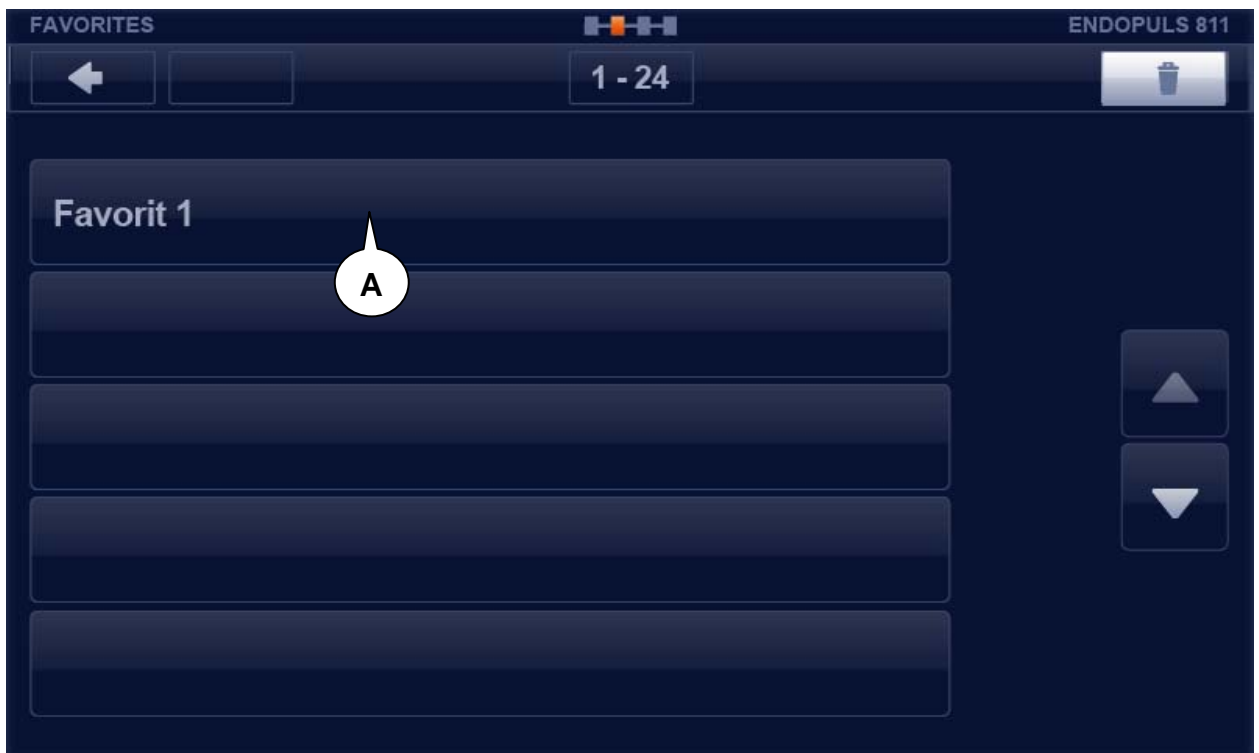
- Push the accept button [F] to store this program in the favorites list.

11.6 Delete Favorites

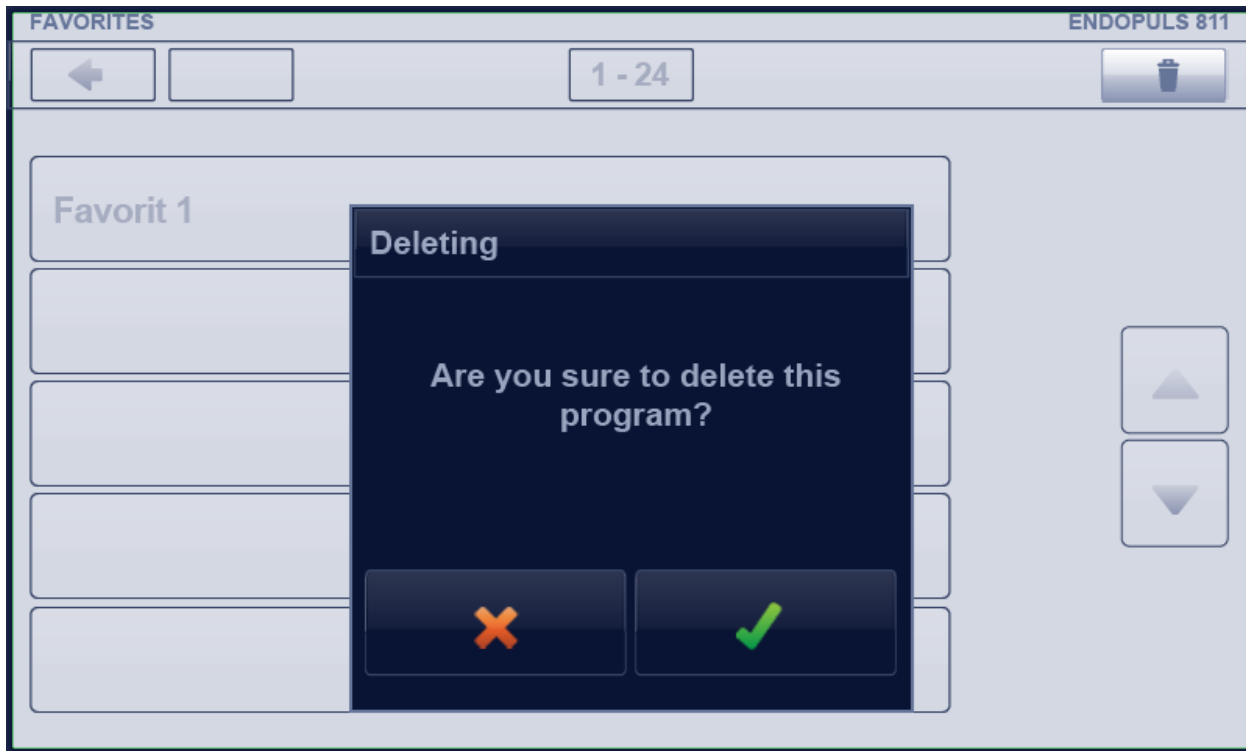
- Push the trash button [F]



- The button changes to a different color



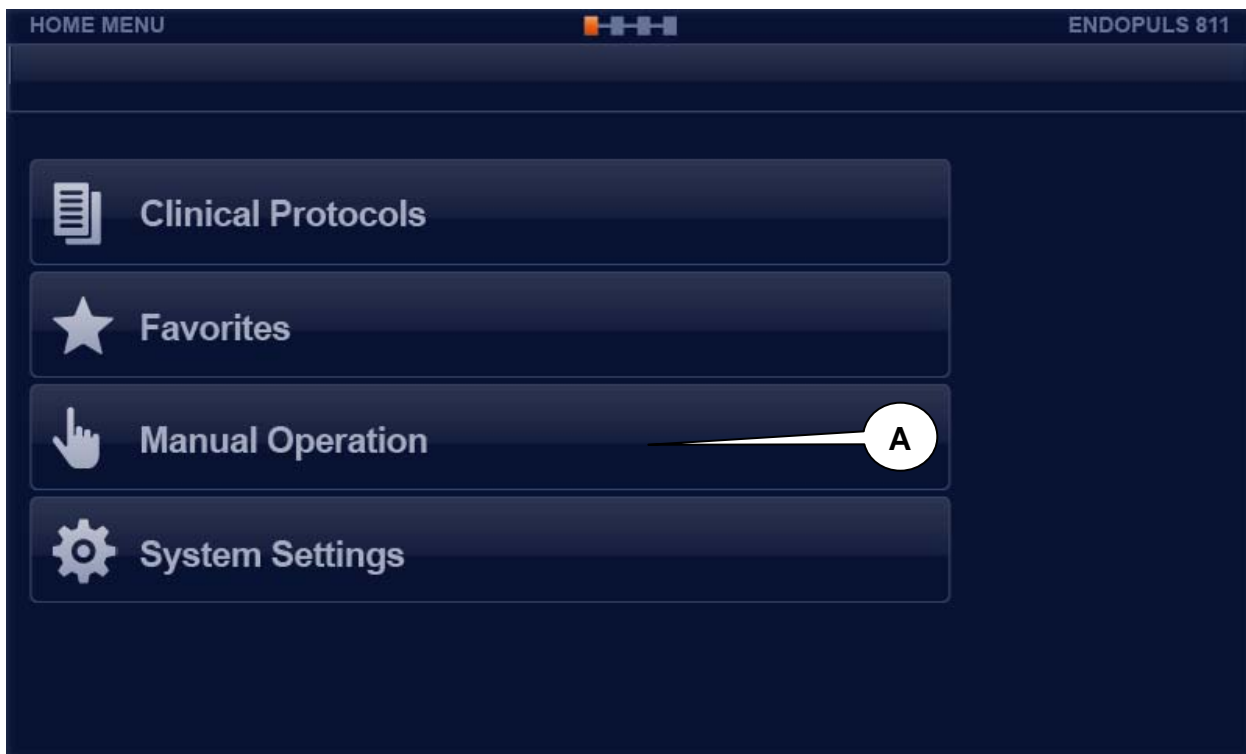
- Select the position you want delete from the list [A]
- An pop-up appears



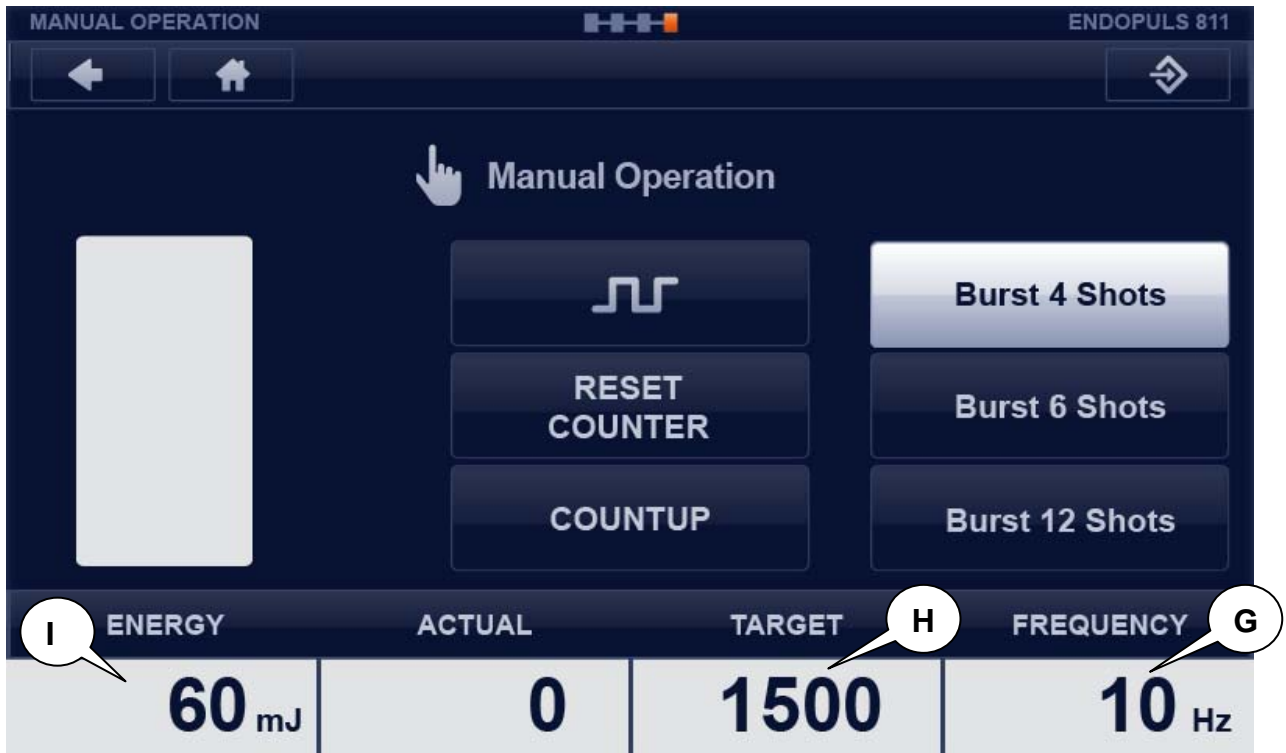
- Push the accept button [V] to delete the program
- Push the cancel button [X] to cancel the deleting procedure.

11.7 Manual Operation

Here you have immediate access to all parameters.



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



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

Reset counter: push the RESET COUNTER button to reset to zero

Use the count up / countdown button to toggle between these two functions

Use the pulsed / continuous button to toggle between continuous and pulsed mode

NOTE:

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

12 Maintenance and Troubleshooting

12.1 User Maintenance

Separate servicing is not required for this product.

Before starting any maintenance or cleaning, the device must always be switched off at the main switch and the plug pulled out.

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

WARNING:

When using lubricants, it is essential to pull the silicone cap over the applicator.

If you do not use the protective cap, the lubricant can get inside the applicator and hand-piece, which can lead to permanent soiling and malfunctioning.

NOTE:

In this case the warranty becomes void.

12.1.1 Cleaning and disinfection of the apparatus

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

Conventional disinfecting products used for medical equipment are suitable. To disinfect the device, hand-piece and accessories we advise Dismozon®Pur. in a solution between 0,25 and 1,5%. (see at <http://www.bode-chemie.com> for the local supplier)

CAUTION:

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

12.1.2 Monitoring the hand-piece temperature

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

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

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



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

12.2 Troubleshooting

12.2.1 Failure or malfunction of the hand-piece

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

12.2.2 Irregular delivery of shockwaves / overheating of hand-piece

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

Remedying cause 1:

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

Possible cause 2: Wear of shockwave generator

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

Remedying cause 2:

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

12.2.3 No response at main switch / display remains dark

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

NOTE:

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

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

12.3 End of life

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

13 Function Test

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

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

NOTE:

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

Switch on the device.

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

NOTE:

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

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

14 Error messages

Monitoring the hand-piece temperature (sww 12.1.2)

Generating mechanical shockwave energy causes a considerable build-up of heat in the hand-piece. To avoid shortening the lifetime of the hand-piece, a temperature switch has been integrated. This triggers an internal switch-off, if the temperature becomes too high, forcing the hand-piece to cool.

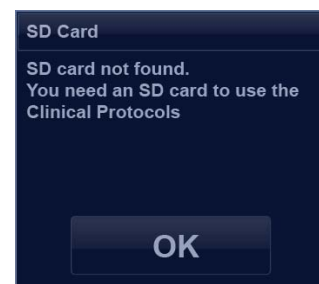
If the temperature switch is activated, this is indicated by a message on the display and shocks can no longer be emitted.

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

No SD-Card found

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

Insert card and confirm with 'OK'.



15 Specifications

Endopuls 811	Treatment system for electromagnetic generation / application of of radial shockwaves in orthopaedics and physiotherapy.
Dimensions	L 350 mm / W 250 mm / H 140 mm
Weight	2.7 kg
Power supply	100–240 VAC / 50/60 Hz, 220 VAC / 60 Hz
Fuse	3,15 AT
Conformity	Protection class I / Application class BF
Frequency range	1 Hz – 22 Hz, can be adjusted in 1 Hz steps
3 burst modes	4, 8, 12 shots
Shock energy levels	60 – 180 in steps of 10 mJ and 185 mJ (at the applicator)
4 selectable fixed settings	at 16 Hz max. 120 mJ
Mode of operation	Intermittent use max. 6000shocks / 15min. break
Accuracy	± 20%
Shockwave hand-piece:	Ergonomic model with anodized aluminium case and fan cooling
Dimensions	230 mm in length, 50 mm diameter
Weight	850 g (with cable)
Service life	2,000,000 shocks (minimum) Applicators exchangeable without any tools (6 / 15 / 25 mm diameter)
Dimensions (complete with case)	L 580 mm / W 470 mm / H 250 mm
Total weight	12 kg (total with case)
Environmental conditions	
Operational environment	10 to 25 °C (50 to 77 °F); 700 hPa – 1060 hPa, 20% to 80% rel. humidity, not condensed
Storage / Transport	
Short-term	-10 to 55 °C (14 to 131 °F); 700 hPa – 1060 hPa, 20% to 80% rel. humidity, not condensed
Long-term	0 to 40 °C (32 to 104 °F); 700 hPa – 1060 hPa, 20% to 80% rel. humidity, not condensed

16 Safety and Performance standards

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

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



CE₀₁₉₇

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

Medical device classification : IIa

17 EMC details

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

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

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

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

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic interference		
The device Endopuls 811 is intended for operation in an electromagnetic environment as indicated below. The customer or user of the Endopuls 811 should ensure that it is operated in such an environment.		
Interference tests	Conformity	Electromagnetic environment guideline
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	The device Endopuls 811 uses RF energy solely for its internal functioning. Its RF emission is therefore very low and it is unlikely that this will cause interference to neighbouring electronic equipment.
RF emissions according to CISPR 11	Class A	The device Endopuls 811 is suitable for use in all installations including those in a residential environment and those which are directly connected to the public mains network which also supplies buildings which are used for residential purposes.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation emissions and flicker according to IEC 61000-3-3	Conforms	

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

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

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


Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 6100-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T for 0.5 cycle) 40% U_T (60% dip in U_T for 5 cycles) 70% U_T (30% dip in U_T for 25 cycles) <5% U_T (>95% dip in U_T for 5 seconds)	<5% U_T (>95% dip in U_T for 0.5 cycle) 40% U_T (60% dip in U_T for 5 cycles) 70% U_T (30% dip in U_T for 25 cycles) <5% U_T (>95% dip in U_T for 5 seconds)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. The user of the Endopuls 811 requires continued operation during power mains interruptions. It is recommended that the Endopuls 811 be powered from an uninterruptable power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

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

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity

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

Interference immunity tests	IEC 60601-test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
<p>Conducted RF disturbance variables according to IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF disturbance variables according to IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{effektive value} 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V_{effektive value} 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>Portable and mobile radio equipment should not be used any closer to the Endopuls 811, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the transmission frequency.</p> <p>Recommended separation distance:</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0.35 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the rated power of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>According to an investigation in situ^a, the field strength of stationary radio transmitters should be less than the compliance level at all frequencies.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment which is marked with the following symbol:</p> 

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

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

b Above the frequency range from 150 kHz to 80 MHz the field strength should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunications equipment and the Endopuls 811 device

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

Rated output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d= 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d= 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d= 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.70
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

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

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

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

1 Vorwort

Dieses Handbuch wurde für die Besitzer und Anwender der Endopuls 811 geschrieben. Es enthält allgemeine Anleitungen bzgl. des Betriebs, der Vorsichtsmaßnahmen und Informationen über die Wartung und die Bestandteile. Um den Nutzen, die Wirksamkeit und die Lebensdauer Ihres Gerätes zu maximieren, sollten Sie dieses Handbuch sorgfältig lesen und sich mit seiner Steuerung und dem Zubehör vertraut machen, bevor Sie es in Betrieb nehmen.

Die in diesem Handbuch angegebenen Spezifikationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung gültig. Aufgrund der Politik der ständigen Verbesserungen von Enraf-Nonius BV können diese Spezifikationen jedoch jederzeit ohne Verpflichtungen seitens Enraf-Nonius BV geändert werden.

2 Produkthaftung

Zahlreiche Länder unterliegen den Bestimmungen eines Produkthaftungsgesetzes. Dieses Produkthaftungsgesetz besagt unter anderem, dass der Hersteller nach Ablauf von 10 Jahren nach der Vermarktung eines Produkts für eventuelle Produktfehler keine Haftung mehr trägt.

Bis zum maximal rechtlich zulässigen Umfang übernimmt Enraf-Nonius oder dessen Zulieferer bzw. Wiederverkäufer in keinem Fall Haftung für mittelbare, Sonder-, Neben- oder Folgeschäden, die aus der Verwendung bzw. der Nichtverwendbarkeit des Produkts entstehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Schäden durch Verlust des Geschäftsansehens, Arbeitsausfälle, Produktivitätsverluste, Computerversagen oder -fehlfunktionen sowie jegliche andere kommerzielle Schäden oder Verluste, selbst dann nicht, wenn bereits Informationen über die Möglichkeit derartiger Schäden vorliegen und unabhängig von der Rechtstheorie (Vertragsrecht, Zivilrecht oder sonstige Rechte), auf der ein Haftungsanspruch beruht. Die Gesamthöhe der Haftung von Enraf Nonius aus den Bestimmungen dieser Vereinbarung überschreitet auf keinen Fall die Summe aller Entgelte, die für dieses Produkt gezahlt wurden sowie der Entgelte für Produktunterstützung, die Enraf Nonius im Rahmen einer anderen Unterstützungsvereinbarung möglicherweise erhalten hat, mit Ausnahme von Todesfällen oder Personenschäden als Folge eines fahrlässigen Verhaltens auf Seiten von Enraf-Nonius, in dem Ausmaß, in dem eine Haftungsbeschränkung in derartigen Fällen durch geltendes Recht untersagt ist.

Die Gegenpartei (Benutzer des Produkts bzw. dessen Vertreter) stellt Enraf-Nonius gegenüber allen Ansprüchen Dritter, ungeachtet ihrer Art oder Beziehung zur Gegenpartei, frei.

3 Vorsichtsmaßnahmen

In diesem Abschnitt sind allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise aufgeführt, die Sie kennen sollten, wenn Sie den Endopuls 811 benutzen. Siehe auch Kapitel 4 für applikationsspezifische Warn- und Vorsichtshinweise.

WARNUNG:

- Nach den Bundesgesetzen (nur für die USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder zugelassenen Heilpraktiker oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden. Dieses Gerät darf nur unter ständiger Aufsicht eines Arztes oder zugelassenen Heilpraktikers verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät elektrisch geerdet ist, indem Sie es nur an einen geerdeten Anschluß anschließen, der den einschlägigen nationalen und lokalen elektrischen Codes entspricht.
- Betreiben Sie dieses Gerät nicht in einer Umgebung, in der Therapien mit Kurz- oder Mikrowellen angewendet werden, denn dies kann Verbrennungen unterhalb der Elektroden verursachen.
- Vorsicht beim Betrieb dieses Gerätes in der Nähe anderer Geräte. Es könnten elektromagnetische oder andere Interferenzen bei diesem oder bei den anderen Geräten auftreten. Versuchen Sie, solche Interferenzen zu minimieren, indem sie keine anderen Geräte in Verbindung mit ihm verwenden.
- Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe von Mischungen brennbarer Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwendet werden.
- Dieses Gerät sollte für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

VORSICHT:

- Lesen, verstehen und befolgen Sie die Warnhinweise und die Betriebsanleitung. Seien Sie sich der Beschränkungen und Risiken bewußt, die mit der Verwendung eines elektrischen Stimulationsgeräts verbunden sind. Beachten Sie die auf dem Gerät angebrachten Warn- und Betriebshinweise.
- Dieses Gerät sollte bei Temperaturen zwischen 10 °C und 25 °C (50 °F und 77 °F) betrieben, bei einer relativen Feuchtigkeit von 20%-80%.
- Setzen Sie das Gerät nicht direktem Sonnenlicht, Wärmestrahlen eines Heizgerätes, übermäßigem Staub, Feuchtigkeit, Vibrationen oder mechanischen Schocks aus.
- Bei Eintreten von Flüssigkeit ziehen Sie den Stecker des Gerätes aus der Hauptversorgung und lassen Sie es von einer zugelassenen Fachkraft warten (s. Absatz über technische Wartung).
- Bevor Sie mit der Behandlung bei einem Patienten beginnen, sollten Sie sich mit den Betriebsabläufen für jeden verfügbaren Behandlungsmodus sowie mit den Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweisen vertraut machen. Konsultieren Sie weitere Quellen, um zusätzliche Informationen über die Anwendung der Stoßwelletherapie zu erhalten.

4 Beabsichtigter Verwendungszweck

Das Endopuls 811 ist ein modernes innovatives Stoßwellenbehandlungsgerät. Die radiale, ballistische Stoßwellenbehandlung ist ein Verfahren mit einer Vielzahl von Anwendungsbereichen, von oberflächlichen orthopädischen Problemen bis zur myofaszialen Triggerpunkt-Therapie.

Dieses Gerät darf nur von Personen oder unter der Aufsicht von Personen verwendet werden, die medizinische Geräte im Verlauf ihrer Arbeit und im Rahmen einer professionellen Gesundheitsdienstleistung einsetzen und die die Vorteile und Grenzen der Stoßwellentherapie kennen.

5 Produktbeschreibung

Was tut Endopuls 811?

Erzeugung von Stoßwellen mithilfe eines ergonomischen Handteils und Übertragung der Stoßwellen über spezielle Applikatoren. Das Endopuls 811 hat eine maximale Penetrationstiefe von ca. 35 mm in das menschliche Gewebe.

Die Technologie:

Ein elektromagnetisches Feld wird über eine Spule an der Rückseite des Handteils erzeugt. Als Ergebnis des Felds wird ein Projektil beschleunigt. Dieses stößt gegen den Applikator vorne am Handteil und erzeugt Stoßwellen, die sich radial im Gewebe ausbreiten.

Der Vorteil:

Die innovative Technologie erlaubt eine kompakte Bauweise, ohne dass ein Kompressor nötig ist. Das klare und moderne Farbdisplay zeigt alle relevanten Parameter für die Behandlung und die moderne Touch-Bedienung stellt Komfort und Motivation bei der Behandlung sicher. Individuelle Programmstartkonfiguration und klare, einfache Menünavigation machen die Bedienung des Geräts für Benutzer einfach und bequem. Unendlich variable Frequenzen und verschiedene Anwendungen ermöglichen die Anpassung der Behandlung an den jeweiligen Zustand des Patienten. Die kompakte Bauweise spart Platz in der Praxis und ist für Hausbesuche gut geeignet.

Hinweis: Das Gerät sollte nur von medizinischen Fachleuten (z.B. Ärzten, Therapeuten und medizinischem Hilfspersonal) verwendet werden.

Das Endopuls 811 wurde ausschließlich für die Behandlung oberflächlicher orthopädischer Probleme bei Menschen und Tieren konstruiert und entwickelt.

6 Indikationen/Kontraindikationen

6.1 Indikationen:

- Radial- und Ulnar-Epicondylitis
- Kalkschulter/Schulterprobleme
- Nach Muskelverletzungen
- Chronische Patella-Tendonitis
- Springerknie
- Achillodoynie
- Plantare Fascitis
- Fersensporn
- Myofasziale Triggerpunkt-Therapie, z.B. Nacken
- Myofasziale Triggerpunkt-Therapie, z.B. Rücken, muskuläre Rückenschmerzen
- Bursitis Trochanterica
- Periostitis/Schienbeinkantensyndrom (nach Belastung)

6.2 Kontraindikationen:

- Gefäßerkrankungen im oder in der Nähe des Behandlungsbereichs
- Lokale Infektionen im Behandlungsbereich
- In der Nähe bösartiger oder gutartiger Tumore
- Direkt auf Knorpelflächen oder in der Nähe kleiner Facettengelenke der Wirbelsäule
- Direkt über implantierten elektronischen Geräten wie Schrittmachern, Schmerzmittelpumpen usw.
- In Bereichen, in denen mechanische Energie in Form von Vibrationen zu Gewebeschäden führen können, zum Beispiel Metallimplantate nach einem Bruch

Im Allgemeinen raten wir von einer Behandlung ab,

- wenn Blutgerinnungsstörungen bestehen oder der Patient eine Behandlung erhält, die zu einer Änderung des Blutgerinnungsverhaltens führt,
- in der Schwangerschaft,
- bei Patienten mit neurologischen Krankheiten, die zu einer Beeinträchtigung der vasomotorischen Funktion im Behandlungsbereich führen,
- über luftgefüllten Hohlräumen, zum Beispiel Behandlung an der Brustwirbelsäule usw.,
- bei Kindern, insbesondere in der Nähe der Epyphysenfugen.

Vorsicht ist erforderlich bei Patienten

- mit eingeschränkter Sensitivität,
- mit schweren autonomen Funktionsstörungen,
- unter dem Einfluss von Drogen und/oder Alkohol, da Kreislaufbelastungen und nicht angemessene Reaktionen auf die Behandlung nicht ausgeschlossen werden können.

6.3 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

- Benutzer des Endopuls 811 Stoßwellenbehandlungsgeräts müssen in der ordnungsgemäßen Verwendung des Systems geschult sein und angemessene Fachkenntnisse haben.
- Alle Behandlungsanweisungen bezüglich des Behandlungsortes, der Dauer und der Stärke erfordern medizinisches Wissen und sollten nur von autorisierten Ärzten, Therapeuten und medizinischem Hilfspersonal gegeben werden. Diese Anweisungen müssen unbedingt befolgt werden.
- Die Behandlung muss immer unter medizinischer Aufsicht durchgeführt werden.
- Das Endopuls 811 Handteil ist nicht für den Dauergebrauch gedacht. Nach einer Behandlung mit max. 6.000 Stößen ist eine Pause von 15 Min. erforderlich.

Vorsicht:

Patienten, die gleichzeitig eine Behandlung erhalten, die eine Verringerung und/oder Änderung der Blutgerinnung oder eine Verlängerung der Blutgerinnungszeit umfasst (zum Beispiel mit Acetylsalicylsäure) sollten ihren Therapeuten wegen einer möglichen Beendigung dieser Behandlung um Rat fragen, da diese Patienten eher zu größeren Blutungen und Blutergüssen bei Anwendung der radialen Stoßwellentherapie neigen.

Stoßwellen werden stark in Luftaschen verteilt und sorgen für Reflektionen, die negative Auswirkungen haben können. Sie dürfen daher niemals direkte Behandlungen über der Lunge (Interkostalräume) oder dem Magen-Darm-Bereich durchführen.

Das Gerät darf nicht in nassen Bereichen verwendet werden. Wenn es in nassen Bereichen verwendet wird, kann es zu erheblichen Schäden kommen und Patienten und Benutzer können gefährdet werden.

Die Instrumente dürfen nur mit dem mitgelieferten Netzkabel betrieben werden. Schützen Sie das Netzkabel vor mechanischen Belastungen.

7 Verpackungsinhalt

1650900 Endopuls 811

Standardzubehör

1650800	Handstück, komplett mit 15-mm-Applikator
1650808	Halter für Handstück
1650801	25 mm Applikator
1650802	15 mm Applikator
1650803	6 mm Applikator
1650804	10 Abdeckkappe Silikon
1650805	Lotion, Flasche 250 ml
1650806	Fußschalter
1650807	Applikator meßgerät
1650809	Transportkoffer
1650751	Bedienungsanleitung
xxxxxxx	Netzkabel

8 Anwendungshinweise

8.1 Stoßwellen

Das Endopuls 811 arbeitet mit mechanischer Energie. Die Energie wird über ein Handteil zum Patienten übertragen, das normalerweise in einer Hand gehalten wird.

Dazu wird das Handteil mit vertikalem Applikator auf dem Behandlungsbereich oder -punkt platziert. Wenn die Stoßwelle aktiviert wird, ist es möglich, entweder stetig an einer einzelnen Stelle oder dynamisch über einen Bereich zu arbeiten.

Es wird empfohlen Gel (im Zubehör enthalten) zu verwenden, um die Reibung auf der Haut zu verringern. Aufgrund des Gewichts des Handteils ist es normalerweise nicht nötig, Druck auf den Behandlungsbereich/-punkt aufzuwenden.

Das Handteil wird auf dem Behandlungsbereich/-punkt platziert und leicht mit einer Hand gehalten. Falls nötig, kann zusätzlicher Druck in Richtung des Gewebes aufgewandt und der Arbeitswinkel kann variiert werden.

VORSICHT:

Die Verwendung wasserbasierter Gele oder anderer Gleitmittel ist verboten, da das Handteil durch Oxidation beschädigt werden kann. Sie sollten nur die Original-Lotion oder nur nicht wasserbasierte Gele oder Lotionen verwenden. Der Applikator muss zum Schutz mit einer Silikonkappe abgedeckt werden.

HINWEIS:

Trotz hoher interner Dämpfung als Folge des Gewichts und des Designs des Handteils können Vibrationen eine Belastung für die Hand des Benutzers darstellen.

- Empfohlene Schutzmaßnahme: Begrenzen Sie die Dauer der Exposition.
- Der Patient sollte während der gesamten Behandlung sorgfältig überwacht werden.

8.2 Handteil

Das Handteil enthält den Stoßwellengenerator, einen Lüfter zur Verteilung der Wärme und einen Schlitz für die verschiedenen Applikatoren. Es wird an die Steuereinheit angeschlossen.

HINWEIS:

- Der Stoßwellengenerator im Handteil ist ein Verschleißteil und muss nach einer bestimmten Nutzungsdauer ausgetauscht werden, da seine Funktionsfähigkeit sich mit der Zeit verringert.
- Enraf-Nonius BV. garantiert unbeschränkte Nutzung von mindestens 2 Mio. Stößen pro Stoßwellengenerator.
- Der Verschleiß des Stoßwellengenerators schwankt. Je nach Leistung und Frequenz können manchmal weit mehr als 2 Mio. Stöße abgegeben werden.
- Weitere Informationen zur Notwendigkeit, den Stoßwellengenerator auszutauschen, finden Sie unter Problemlösung.

VORSICHT:

Um mit dem Handteil an einem Patienten zu arbeiten, ist es unerlässlich, dass ein Applikator fest auf das Handteil bis zum Anschlag aufgeschraubt wird.

Das Kabel sollte nicht über seine maximale Länge gedehnt werden und es muss vor Einquetschen oder anderen mechanischen Schäden geschützt werden.

Um die Entwicklung von Wärme im Handteil zu vermeiden, muss unbedingt sichergestellt werden, dass die Luftöffnungen oben und insbesondere unten am Handteil nicht durch die haltende Hand oder etwas anderes blockiert werden.

8.3 Standby-Modus am Gerät und Handteil

Der Lüfter am Handteil wird durch Drücken des Fußschalters gestartet und stoppt automatisch, wenn eine bestimmte Temperatur erreicht ist.

8.4 Applikatoren

Es stehen 3 verschiedene Applikatoren für die Behandlung zur Verfügung.

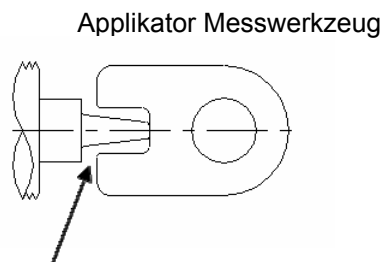
8.5 Austauschen der Applikatoren

Um die verschiedenen Applikatoren auszutauschen, halten Sie das Handteil in einer Hand und schrauben Sie den Applikator mit der anderen Hand vom Handteil ab (entgegen dem Uhrzeigersinn). Schreiben Sie den benötigten Kopf fest auf das Handteil (im Uhrzeigersinn), bis der schwarze Außenring des Applikatores auf dem Handteil liegt (es sollte kein Gewinde mehr sichtbar sein).

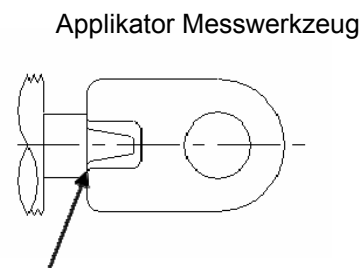
HINWEIS:

- Applikatoren sind Verschleißteile und müssen nach einer bestimmten Nutzungsdauer ausgetauscht werden.
- Kleinere/leichtere Verformung oder Verkürzung der hinteren Kuppel beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit nicht.
- Bei größeren Verformungen oder stärkerer Verkürzung der hinteren Kuppel muss der Applikator ausgetauscht werden.

Mit dem Gerät wird eine Testvorlage mitgeliefert, mit der der Benutzer prüfen kann, ob die Verschleißgrenze erreicht ist (siehe Diagramm).



Luftspalt zwischen Applikator
und Applikator Messwerkzeug
Applikator ist in Ordnung.



Berührung der Applikator Messwerkzeug
oder Luftspalt an der Spitze
**Applikator muss ausgetauscht
werden.**

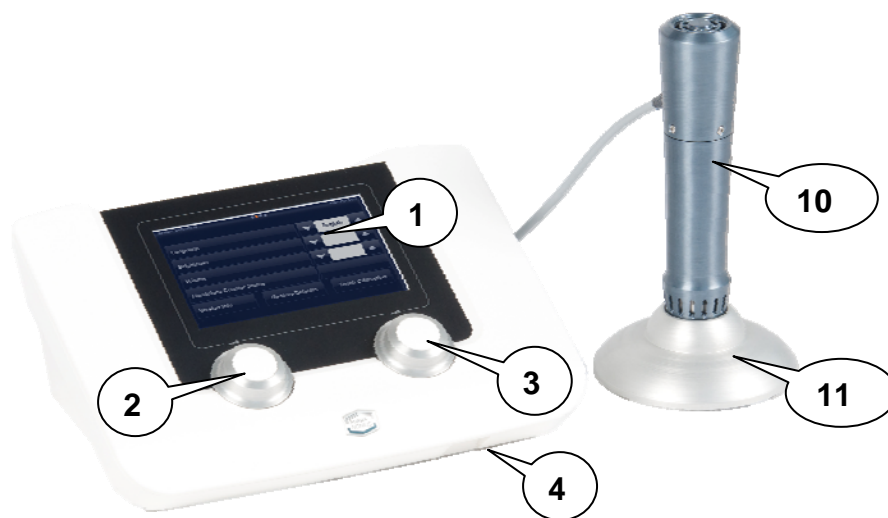
8.6 Fußschalter

Stellen Sie den Fußschalter so auf, dass er während der Behandlung problemlos erreicht werden kann. Die Steuereinheit des Fußschalters ist multidirektional, das heißt der Fußschalter muss nicht genau ausgerichtet werden.

Um Schäden zu vermeiden, beachten Sie bitte, dass auf den Schalter nur ein leichter Druck ausgeübt werden muss. Verwenden Sie den vorderen Teil Ihres Fußes und nicht die Ferse, um den Fußschalter zu betätigen.

Der Schalter hat keine Verriegelungsvorrichtung, das heißt, dass er nur aktiviert bleibt, so lange Druck darauf ausgeübt wird.

9 Bedienersteuerungen und Zubehör



[1] LCD-Display:

Farbdisplay mit Touchscreen

[2] Steuerung links:

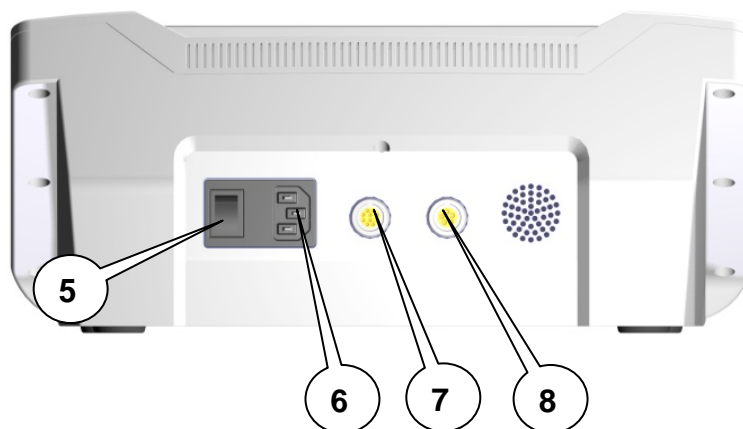
Diese Steuerung kann für die Einstellung der Energie verwendet werden.

[3] Steuerung rechts:

Mit dieser Steuerung können Sie die Frequenz und das Ziel einstellen.

[4] SD-Kartensteckplatz:

Dies ist der Schlitz zum Einstecken der SD-Karte.



[5]

Netzschalter:

Zum Ein- und Ausschalten der Einheit

[6] Anschluss für das Netzkabel:

Ziehen Sie das Netzkabel ab, um das Gerät vom Netz zu trennen.

[7] Anschluss für das Handteil

Handteilanschluss

[8] Anschluss für den Fußschalter

Dies ist der Anschluss für den Fußschalter.

VORSICHT:

- Das Anschließen von Zubehör, das nicht vom Hersteller angegeben ist, kann die Sicherheit des Patienten und das korrekte Funktionieren des Geräts beeinträchtigen und ist daher nicht erlaubt.

[9] Typennummer/Warnaufkleber:

Bietet Informationen zum Gerät, wie z. B. die Typen- und Seriennummer sowie Anschlussdaten, wie Netzspannung und maximaler Stromverbrauch.

[10] Handteil:

Handteil mit austauschbaren Applikatoren

[11] Handteilverhalter:

kann an der rechten oder linken Seite der Einheit angebracht werden.

[12] Applikator 20 mm

Applikator mit großer Fläche

[13] Applikator 15 mm

Applikator mit mittlerer Fläche

[14] Applikator 6 mm

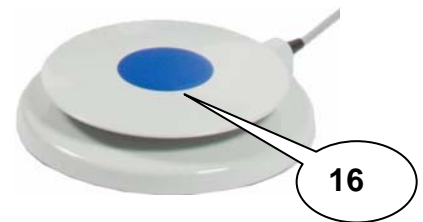
Applikator mit kleiner Fläche

[15] Silikonkappe

Schützt den Applikator und ist einfach zu reinigen.

[16] Fußschalter:

Zum Starten der Behandlung. Der Fußschalter wird auf den Boden gelegt.



10 Installation

HINWEIS:

- Nehmen Sie vor Inbetriebnahme des Systems das Endopuls 811 aus dem Transportkoffer. Betreiben Sie das Gerät nicht, während es sich im Koffer befindet.
- Achten Sie darauf, dass Sie das Endopuls 811 auf eine stabile Fläche stellen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Hauptschalter am Gerät auf „0“ steht.

Netzkabel anschließen

- Stecken Sie das Netzkabel in die Buchse [6] und schließen Sie es an eine Wandsteckdose an.

Handteil anschließen

- Schließen Sie das Handteil an die entsprechende Buchse [7] am Gerät an und stellen Sie es auf den Tisch.

HINWEIS:

Stellen Sie sicher, dass ein Applikator im Handteil steckt und dass er richtig bis zum Anschlag angeschraubt ist.

Fußschalter anschließen

- Schließen Sie den Fußschalter an die entsprechende Buchse [8] am Gerät an und stellen Sie ihn auf den Boden.

Gerät einschalten

- Schalten Sie das Gerät mit dem Hauptschalter [5] an.

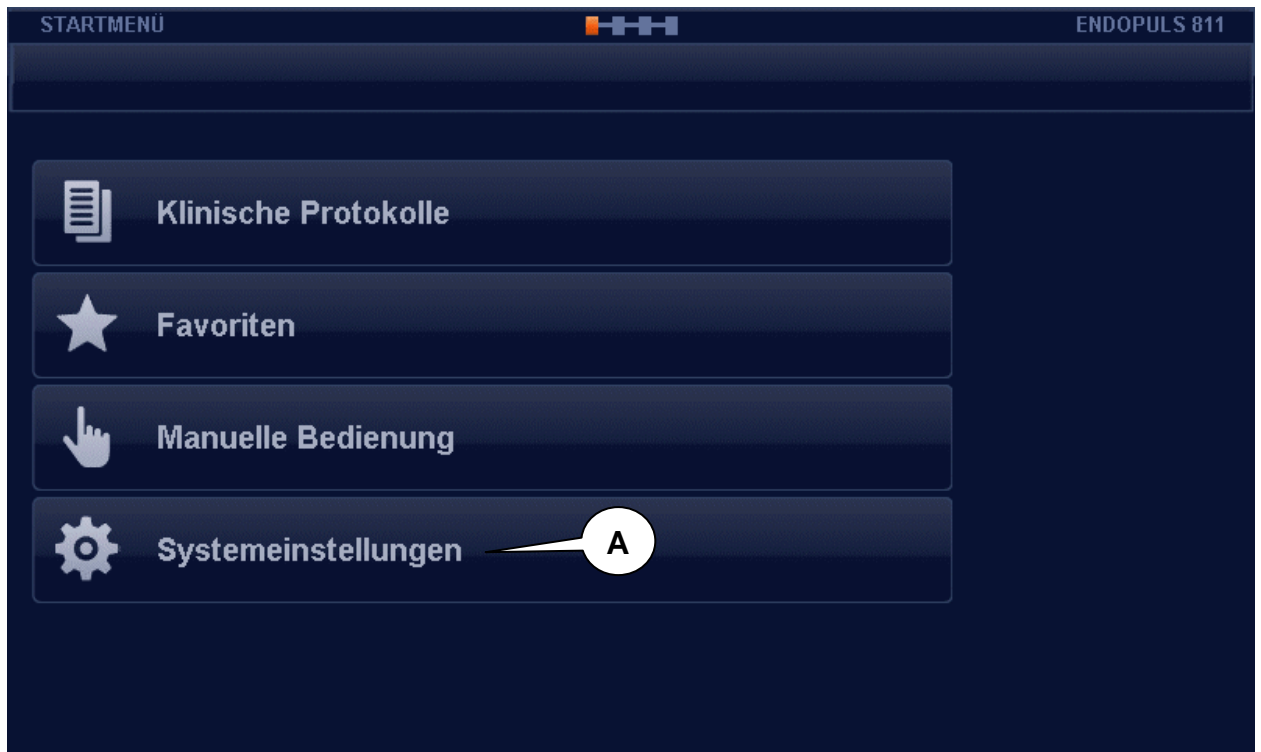
11 Grundlegende Bedienung

Das Gerät einschalten

- Schalten Sie das Gerät mit dem Hauptschalter [6] an.

11.1 Das Menü „Home“

Das Endopuls 811 nutzt die Touchscreen-Technologie. Über das Menü können Sie auf alle Funktionen zugreifen. Wählen Sie die gewünschte Funktion durch Drücken auf die Schaltfläche oder das Symbol aus.



HINWEIS:

Änderungen an den Voreinstellungen können nur auf dem Startbildschirm vorgenommen werden. Drücken Sie „System Settings“ [A], um den Bildschirm zu öffnen.

11.2 Systemeinstellungen



- Wählen Sie Ihre Sprache über das Symbol ▲▼. Drücken Sie ✓ zum Bestätigen und Zurückkehren zum vorherigen Menü.
- Stellen Sie die Helligkeit über das Symbol ▲▼ ein. Drücken Sie ✓ zum Bestätigen und Zurückkehren zum vorherigen Menü.
- Stellen Sie die Lautstärke über das Symbol ▲▼ ein. Drücken Sie ✓ zum Bestätigen und Zurückkehren zum vorherigen Menü.

Handteil-Zählerstatus:

Der Zählerstatus für das Handteil, das zurzeit angeschlossen ist, wird im Anzeigefeld angezeigt.

Versionsinformationen:

Drücken Sie „Version Info“, um das Fenster mit Informationen über die aktuelle Softwareversion des Geräts zu öffnen.

Voreinstellungen wiederherstellen:

Drücken Sie „Restore Defaults“, um die werkseitigen Voreinstellungen wiederherzustellen.

Berührungskalibrierung:

Drücken Sie „Touch Calibration“, um den Bildschirm für die Durchführung der Berührungskalibrierung zu öffnen.

Damit kann die Berührungseingabe verbessert werden, wenn sie nicht genau genug ist.

Drücken Sie zuerst das +-Symbol oben links. Daraufhin wird ein +-Symbol unten rechts angezeigt.

Drücken Sie dann genau auf das +-Symbol unten rechts.

Wiederholen Sie den Vorgang, um die Berührungskalibrierung abzuschließen.

11.3 SD-Karte

Benutzerdefinierte Einstellungen und die Liste der Behandlungsempfehlungen werden auf der SD-Karte gespeichert.

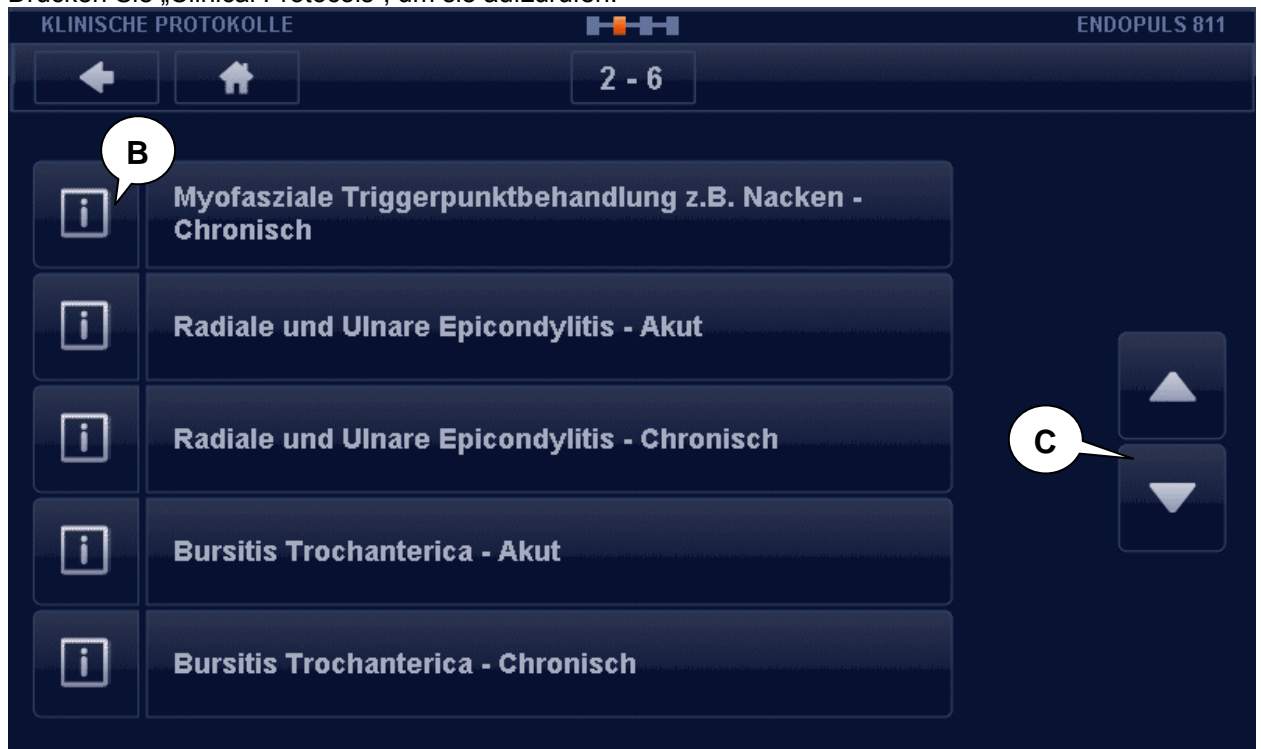
HINWEIS:

Wenn die SD-Karte nicht eingesteckt ist, wird die Meldung „SD card not found“ angezeigt wenn „Clinical Protocols“ und „Favorites“ gedrückt wird.

Deaktivieren Sie die Meldung durch Drücken von „OK“ und fahren Sie fort.

11.4 Klinische Protokolle

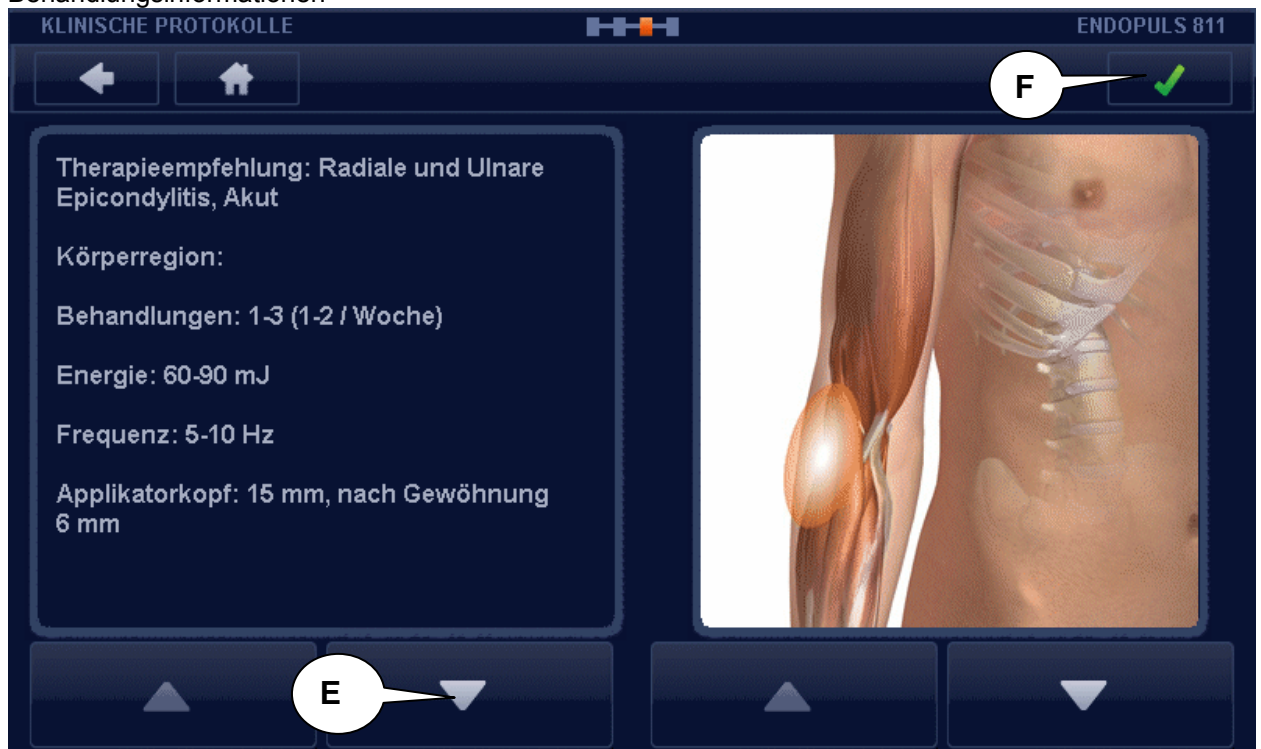
Die klinischen Protokolle sind Behandlungsempfehlungen. Sie helfen Ihnen bei der Auswahl der Behandlung. Die Behandlung kann aus der Liste der Behandlungsempfehlungen ausgewählt werden. Drücken Sie „Clinical Protocols“, um sie aufzurufen.



Treffen Sie Ihre Auswahl in der Liste der Behandlungsempfehlungen, indem Sie diese Schaltfläche drücken, oder:

- drücken Sie auf das Symbol Info [B], um weitere Therapieinformationen zum Protokoll zu erhalten, oder
- drücken Sie auf das Symbol ▲▼, um durch die Liste zu blättern.

Behandlungsinformationen



- Drücken Sie auf das Symbol ▲▼ [E], um die nächste Seite auszuwählen.
- Drücken Sie auf die Akzeptieren-Schaltfläche ✓ [F], um das Programm auszuwählen. Der Behandlungsbildschirm wird angezeigt.
- Das Gerät ist einsatzbereit.



HINWEIS:

Die Parameter können jederzeit geändert werden.

- Drücken Sie die Speichern-Schaltfläche , um dieses Programm zu Ihren Favoriten hinzuzufügen.

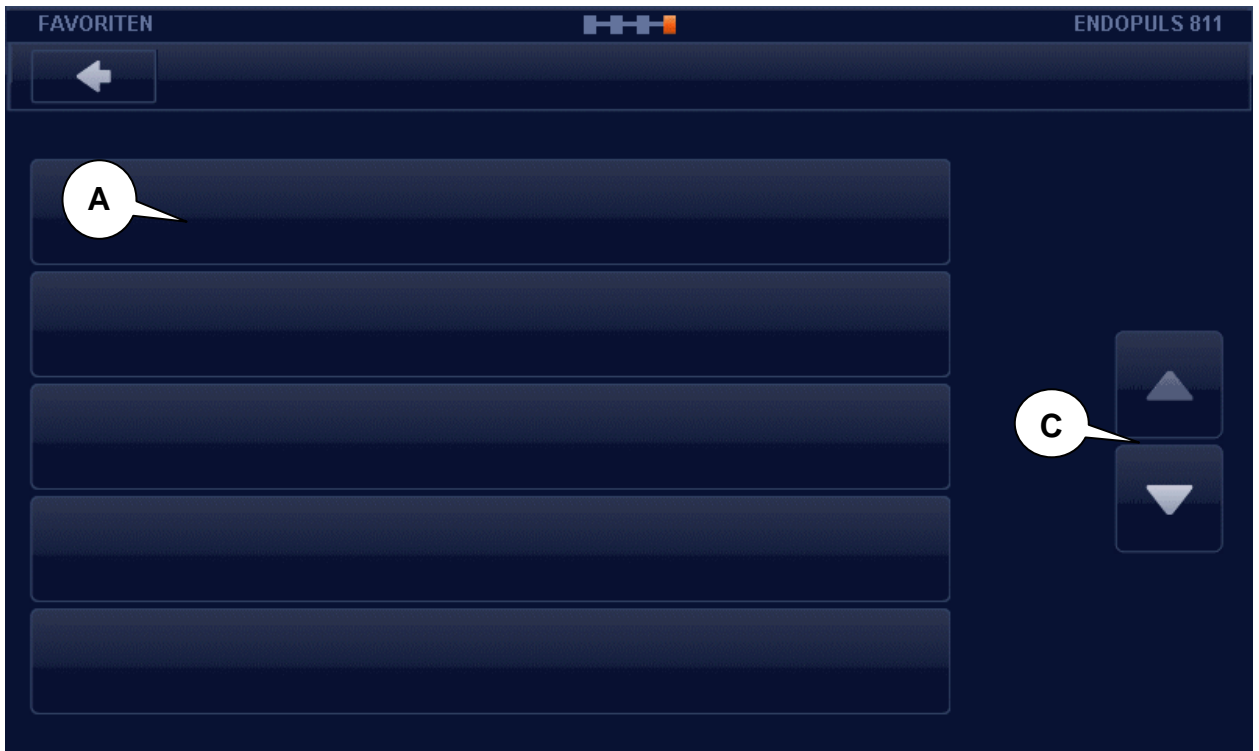
11.5 Favoriten

Hier können Sie Ihre bevorzugten Einstellungen nach Namen speichern. Die Liste ist leer und Sie müssen zuerst einige Einstellungen speichern.

Verwenden Sie manuelle Einstellungen oder Behandlungsempfehlungen.

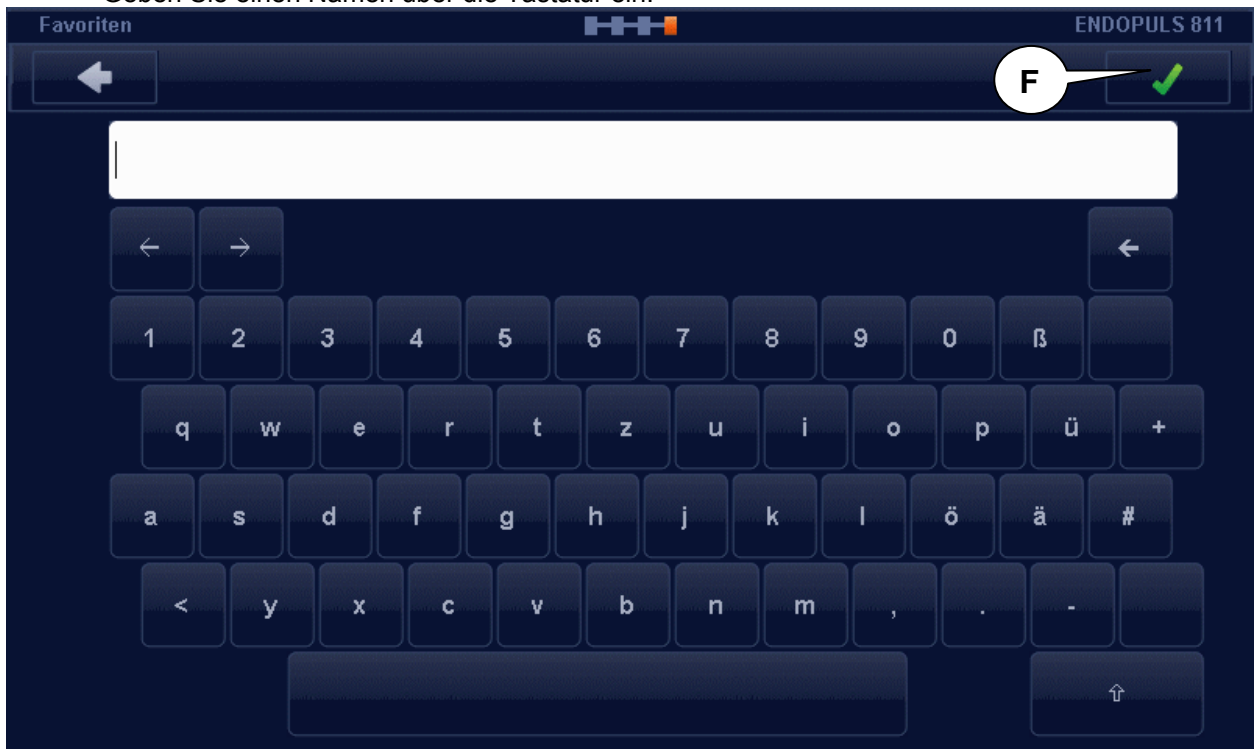
- Stellen Sie die gewünschten Parameter ein und drücken Sie die Speichern-Schaltfläche [F].





- Wählen Sie durch Drücken von [A] eine Position in der Favoritenliste.
- Blättern Sie mit dem Symbol ▲▼ [C] in der Liste.

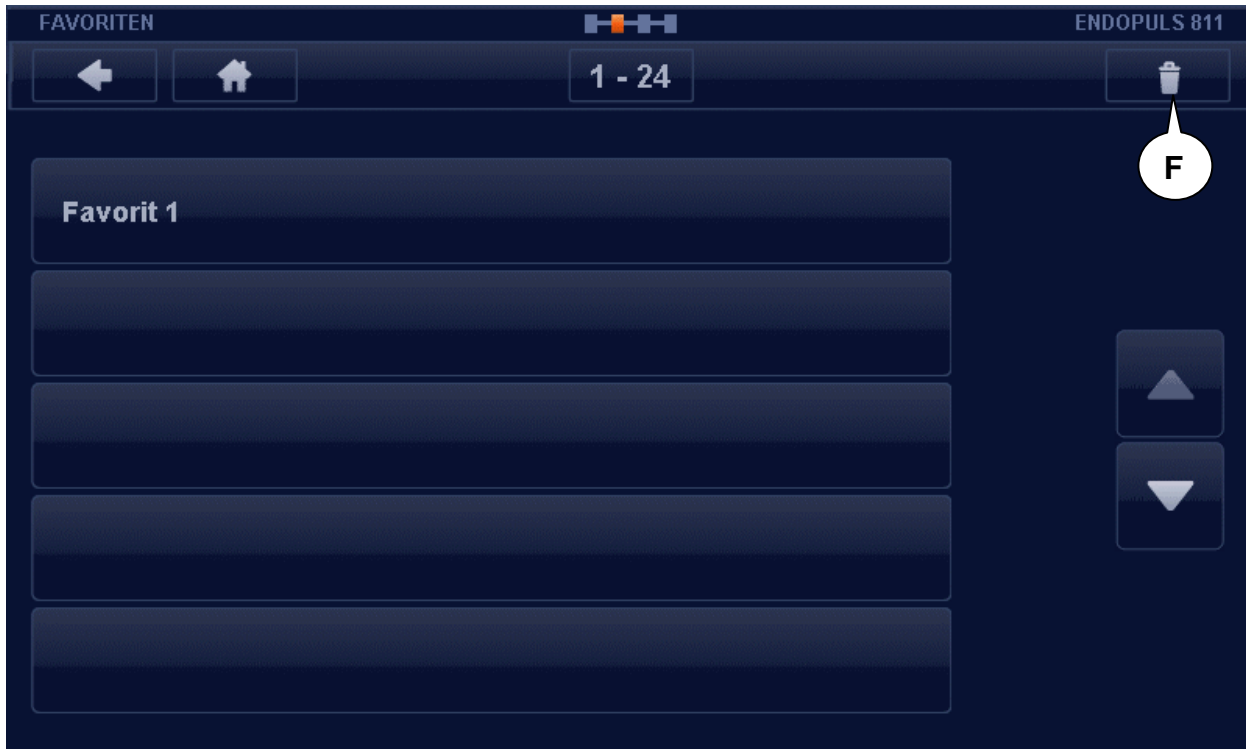
- Geben Sie einen Namen über die Tastatur ein.



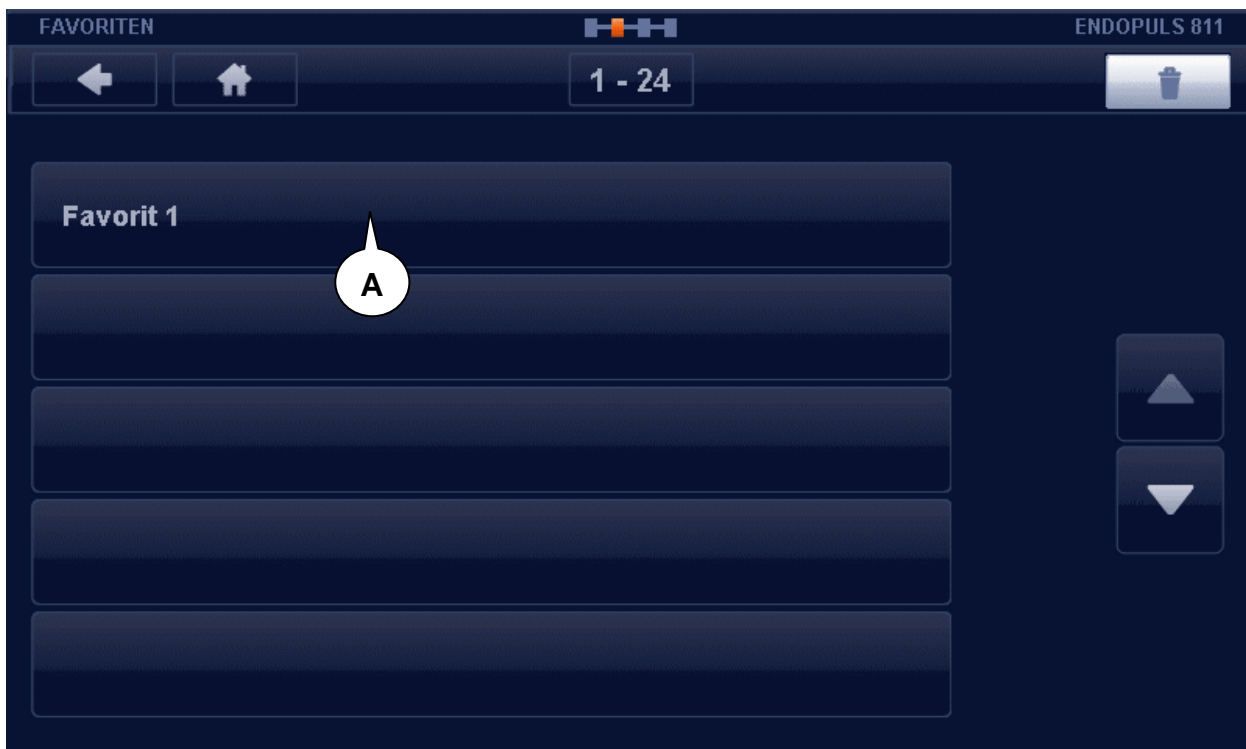
- Drücken Sie die Akzeptieren-Schaltfläche [F], um dieses Programm in der Favoritenliste zu speichern.

11.6 Favoriten löschen

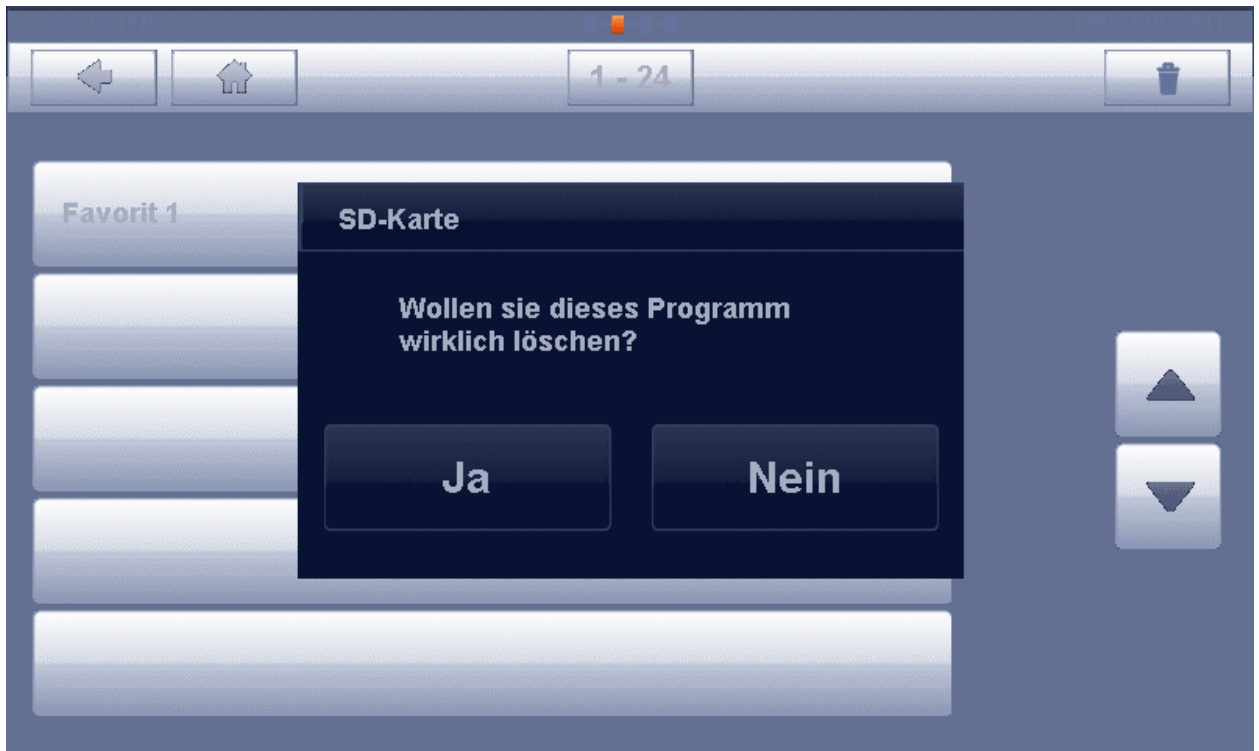
- Drücken Sie die Abfall-Schaltfläche [F].



- Die Farbe der Schaltfläche ändert sich.



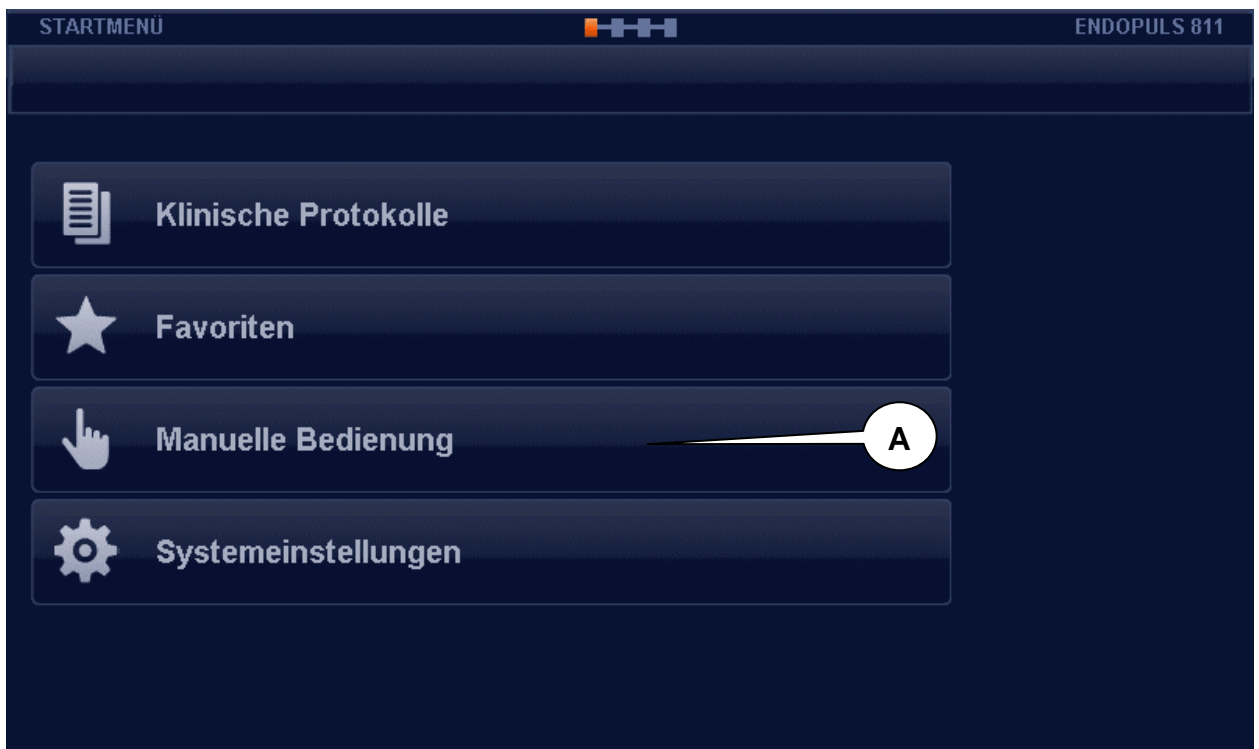
- Wählen Sie die Position, die Sie aus der Liste löschen möchten [A].
- Ein Popup wird angezeigt.



- Drücken Sie die Akzeptieren-Schaltfläche [V], um das Programm zu löschen.
- Drücken Sie die Abbrechen-Schaltfläche [X], um das Löschen abzuberechen.

11.7 Manuelle Bedienung

Hier haben Sie sofortigen Zugriff auf alle Parameter.



Drücken Sie die Schaltfläche [A] „Manual Operation“ im Menü „Home“.



- Stellen Sie die Frequenz ein, indem Sie den Frequenzwert [G] drücken und die Frequenz mit der rechten Steuerung ändern.
- Stellen Sie das Ziel ein, indem Sie den Zielwert [G] drücken und mit der rechten Steuerung ändern.
- Stellen Sie die Energie ein, indem Sie den Energiewert [I] drücken und mit der linken Steuerung ändern.
- Starten Sie die Therapie über den Fußschalter.

Zähler zurücksetzen: Drücken Sie RESET COUNTER, um den Zähler auf Null zu setzen.

Verwenden Sie „Countup“/„Countdown“, um zwischen diesen beiden Funktion zu wechseln.

Verwenden Sie „Pulsed“/„Continuous“, um zwischen dem Dauer- und Impulsmodus umzuschalten.

HINWEIS:

Bei Auswahl des Impulsmodus können Sie die 3 Burst-Modi auswählen.

12 Wartung und Problemlösung

12.1 Wartung durch den Benutzer

Für dieses Produkt sind keine besonderen Servicearbeiten erforderlich.
Vor Beginn von Wartungs- oder Reinigungsarbeiten muss das Gerät immer mit dem Hauptschalter ausgeschaltet und der Netzstecker muss gezogen werden.

Sie sollten außerdem die Applikatorkuppeln auf Verschleiß prüfen (siehe Kapitel 7.1.4).

WARNUNG:

Bei Verwendung von Gleitmitteln muss die Silikonkappe unbedingt über den Applikator gezogen werden.

Wenn Sie die Schutzkappe nicht verwenden, kann Gleitmittel in den Applikator und das Handteil gelangen und zu dauerhafter Verschmutzung und Fehlfunktionen führen.

HINWEIS:

In diesem Fall erlischt die Garantie.

12.1.1 Apparat reinigen und desinfizieren

Reinigen Sie das Gerät und das Handteil mit Seifenlotion oder Reinigungsmitteln, die keinen Alkohol und keine Lösungsmittel enthalten.

Herkömmliche Desinfektionsprodukte, die für medizinische Geräte verwendet werden, sind geeignet. Zum Desinfizieren des Geräts, Handteils und Zubehörs empfehlen wir Dismozon®Pur in einer Lösung zwischen 0,25 und 1,5%. (Einen Händler vor Ort finden Sie unter <http://www.bode-chemie.com>.)

VORSICHT:

- Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass beim Reinigen keine Feuchtigkeit in das System gelangt.
- Sprühen Sie keine Reinigungsmittel direkt auf die Glasscheibe.
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die starke Alkalien, Lauge oder Säure enthalten, und keine Reinigungsmittel mit Fluor oder Ammoniak.

12.1.2 Handteilstemperatur überwachen

Die Erzeugung mechanische Stoßwellenenergie verursacht eine erhebliche Wärmeentwicklung im Handteil.

Um eine Verkürzung der Lebensdauer des Handteils zu vermeiden, wurde ein Temperaturschalter eingebaut. Dieser löst eine interne Abschaltung aus, wenn die Temperatur zu hoch wird, sodass das Handteil abkühlen kann. Auf dem Bildschirm wird eine Warnmeldung angezeigt.

Sobald das Handteil die Betriebstemperatur erreicht hat, verschwindet das Popup und das Gerät kann wieder verwendet werden.



Wenn der Temperaturschalter aktiviert wird, wird dies durch eine Meldung auf dem Display angegeben und es können keine Stöße mehr abgegeben werden.

12.2 Problemlösung

12.2.1 Ausfall oder Fehlfunktion des Handteils

- Prüfen Sie, ob das Handteil richtig am Gerät angeschlossen ist. Es muss ganz eingerastet sein.
- Prüfen Sie das Kabel des Handteils auf mechanische Schäden.

12.2.2 Unregelmäßige Abgabe von Stoßwellen/Überhitzung des Handteils

Mögliche Ursache 1: Verschleiß des Applikatores. Schwierigkeiten beim Bewegen wegen des Verschleißes. Applikatoren sind Verschleißteile und sollten nach einer bestimmten Anzahl von Stößen ausgetauscht werden.

Behebung der Ursache 1:

- Entfernung der Teile, die der Abnutzung unterliegen:
- Entfernen Sie den Applikator vom Handteil und reinigen Sie die hintere Kuppel sorgfältig. Halten Sie dann das Handteil, ohne Applikator, bei einer Frequenz von 2 oder 5 Hz mit der Öffnung nach unten, geben Sie einige Stöße (höchstens 10) mit dem geringsten Energieniveau ab. Stecken Sie dann den Applikator wieder hinein.
- Wenn der Fehler immer noch auftritt, muss der Applikator ausgetauscht werden.

Mögliche Ursache 2: Verschleiß des Stoßwellengenerators.

Der Stoßwellengenerator ist ein Verschleißteil und sollte nach 2 Mio. Stößen ausgetauscht werden. Prüfen Sie die Gesamtzahl der Stöße des Geräts im Konfigurationsmenü.

Behebung der Ursache 2:

- Falls die Gesamtzahl von 2 Mio. Stößen erreicht oder überschritten wurde, muss der Stoßwellengenerator ausgetauscht werden.
- Wenden Sie sich für einen Austausch des Stoßwellengenerators an Ihren Händler vor Ort oder einen qualifizierten Kundentechniker.

12.2.3 Keine Reaktion am Hauptschalter/Display bleibt dunkel

- Vergewissern Sie sich, dass der Netzstecker richtig in der Steckdose steckt und der Stecker des Geräts fest am Geräteanschluss angeschlossen ist.
- Überprüfen Sie das Netzkabel auf Schäden.
- Überprüfen Sie die Stromversorgung und den Stecker.
- Über der Netzeingangsbuchse des Geräts befinden sich Feinsicherungen, die bei einem elektrischen Problem die Netzspannung isolieren. Öffnen Sie die Klappe und überprüfen Sie die Sicherungen.
- Tauschen Sie fehlerhafte Sicherungen aus.

HINWEIS:

Tauschen Sie eine Sicherung nur durch eine mit derselben Bezeichnung oder eine gleichwertige Sicherung aus. Überprüfen Sie zuvor die gesamte Stromversorgung auf mögliche Fehler.

Wenn der Fehler erneut auftritt, muss die Service-/Kundendienstabteilung informiert werden.

12.3 Ende der Lebensdauer

Das Endopuls 811 enthält Materialien, die recycelt werden können und/oder die umweltschädlich sind. Spezialunternehmen können das Gerät zerlegen und diese Materialien isolieren. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen Bestimmungen zur Abfallbeseitigung.

13 Funktionstest

Das Endopuls 811 führt einen Selbsttest durch, bei dem nach dem Einschalten alle internen Komponenten geprüft werden.

- Bei einem Fehler wird eine Fehlermeldung angezeigt.
- Außerdem sollte ein Funktionstest wie folgt durchgeführt werden.
- Dieser Test sollte monatlich oder bei Zweifeln in Bezug auf das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts durchgeführt werden.

HINWEIS:

- Prüfen Sie vor Durchführung des Funktionstests, ob das Handteil und der Fußschalter richtig am Gerät angeschlossen sind.
- Prüfen Sie auf ordnungsgemäßen Netzanschluss.

Schalten Sie das Gerät ein.

Drücken Sie den Fußschalter kurz – der Lüfter und der Stoßwellengenerator starten sofort. Dabei muss der Stoßwellengenerator bei der auf dem Display angegebenen Frequenz betrieben werden (5 Hz als Standardwert).

HINWEIS:

Schalten Sie das Gerät nach dem Test am Hauptschalter ab. Sollte sofort danach eine Behandlung durchgeführt werden, stellen Sie die erforderlichen Behandlungsparameter ein und fahren Sie wie in Kapitel 11.7 beschrieben fort.

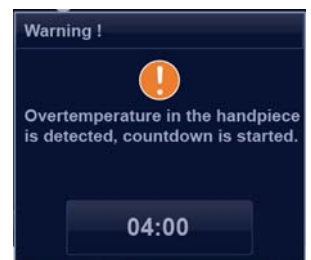
14 Fehlermeldungen

Handteilmperatur überwachen (Sehe 12.1.2)

Die Erzeugung mechanische Stoßwellenenergie verursacht eine erhebliche Wärmeentwicklung im Handteil. Um eine Verkürzung der Lebensdauer des Handteils zu vermeiden, wurde ein Temperaturschalter eingebaut. Dieser löst eine interne Abschaltung aus, wenn die Temperatur zu hoch wird, sodass das Handteil abkühlen kann.

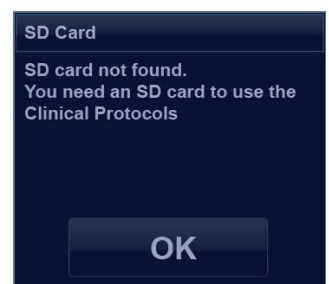
Wenn der Temperaturschalter aktiviert wird, wird dies durch eine Meldung auf dem Display angegeben und es können keine Stöße mehr abgegeben werden.

Sobald das Handteil die Betriebstemperatur erreicht hat, verschwindet das Popup und das Gerät kann wieder verwendet werden.



Keine SD-Karte gefunden

Wenn die SD-Karte nicht eingesteckt ist, wird die Meldung „SD card not found“ angezeigt wenn „Favorites“ und „Memory“ gedrückt wird. Stecken Sie die Karte ein und bestätigen Sie mit „OK“.



15 Technische Daten

Endopuls 811	Behandlungssystem für die elektromagnetische Erzeugung/Anwendung radialer Stoßwellen in der Orthopädie und Physiotherapie.
Abmessungen	L 350 mm / B 250 mm / H 140 mm
Gewicht	2,7 kg
Stromversorgung	100- 240 V / 50/60 Hz, 220 V / 60 Hz
Sicherung	3,15 AT
Konformität	Schutzklasse I / Anwendungsklasse BF
Frequenzbereich	1 Hz - 22 Hz, kann in 1-Hz-Schritten eingestellt werden
3 Burst-Modi	4, 8, 12 Stöße
Energieniveau der Stöße	60 - 180 in Schritten von 10 mJ und 185 mJ (am Applikator)
4 wählbare feste Einstellungen	bei 16 Hz max. 120 mJ
Betriebsmodus	Intermittierende Verwendung max. 6000 Stöße / 15 Min. Pause
Genauigkeit	± 20%
Stoßwellen-Handteil:	Ergonomisches Modell mit Koffer aus eloxiertem Aluminium und Lüfterkühlung
Abmessungen	230 mm Länge, 50 mm Durchmesser
Gewicht	850 g (mit Kabel)
Nutzungsdauer	2.000.000 Stöße (mindestens) Applikatoren werkzeuglos austauschbar (6 / 15 / 25 mm Durchmesser)
Abmessungen (komplett mit Koffer)	L 580 mm / B 470 mm / H 250 mm
Gesamtgewicht	12 kg (komplett mit Koffer)
Umgebungsbedingungen	
Betriebsumgebung	10 bis 25 °C; 700 hPa - 1060 hPa, 20% bis 80% rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung/Transport	
Kurzfristig	-10 bis 55 °C; 700 hPa - 1060 hPa, 20% bis 80% rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langfristig	0 bis 40 °C; 700 hPa - 1060 hPa, 20% bis 80% rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

16 Sicherheits- und Leistungsstandards

IEC 60601-1 : Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit von elektrischen medizinischen Systemen, inkl. Anhang 1, nationale Unterschiede für Australien, Kanada und die USA.

Sicherheitskategorie gemäß IEC 60601-1: Klasse I Typ BF



: Diese Gerät erfüllt alle Anforderungen der Richtlinie über Medizinische Geräte (93/42/EWG).

Medizinische Geräte - Klassifikation : IIa



17 EMV - informationen

Medizinische Geräte wie das Endopuls 811 unterliegen speziellen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen in Übereinstimmung mit den Angaben in den EMV-Anweisungen für die Verwendung und den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile RF-Kommunikationssysteme (z. B. Handys) können elektrische Medizingeräte stören.

Das Endopuls 811 sollte nur mit dem Original-Netzkabel betrieben werden, das in der Liste der gelieferten Artikel angegeben ist.

Der Betrieb des Geräts mit einem anderen Netzkabel kann zu stärkeren Emissionen oder einer geringeren Immunität des Geräts gegenüber Interferenzen führen.

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störung

Das Gerät Endopuls 811 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben gedacht. Der Kunde oder Benutzer des Endopuls 811 muss sicherstellen, dass das Gerät unter derartigen Betriebsbedingungen betrieben wird.


Interferenztests	Konformität	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
RF-Emissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät Endopuls 811 nutzt RF-Energie ausschließlich für die interne Funktionsweise. Seine RF-Emission ist daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie zu Störungen benachbarter elektronischer Geräte führt.
RF-Emissionen gemäß CISPR 11	Klasse A	Das Gerät Endopuls 811 ist für die Verwendung in allen Installationen geeignet, auch solchen in einem Wohnumfeld und solchen, die direkt mit dem öffentlichen Stromnetz verbunden sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussenden von Oberschwingungen gemäß IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen und Flicker gemäß IEC 61000-3-3	Konform	

Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn es direkt neben oder auf anderen Geräten steht. Wenn in einem solchen Fall der Betrieb unbedingt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es wie beabsichtigt funktioniert.

Anleitung und Erklärung des Herstellers– elektromagnetische Immunität			
Das Endopuls 811 dient zur Verwendung in dem u.a. elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder Benutzer des Endopuls 811 sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Erfüllungsniveau	Elektromagnetisches Umfeld – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik-fliesen sein. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % sein.
Schneller Spannungssprung/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Input/Output-Leitungen	± 1 kV für Stromversorgungsleitungen n.a.	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte einem typischen Computerraum entsprechen.
Anstieg IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte einem typischen Computerraum entsprechen
Kurze Unterbrechungen, Spannungslöcher und -variationen An Stromversorgungs-Input-Leitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %Loch in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 %Loch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 %Loch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 %Loch in U_T) für 5 Sek	< 5% U_T für 0,5 Zyklus < 5% U_T für 1 Zyklus 70% U_T für 25 Zyklen < 5% U_T Für 5 Sek.	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte einem typischen Computerraum entsprechen. Wenn der Nutzer des Endopuls 811s während Unterbrechungen der Hauptstromversorgung weiterarbeiten will, wird empfohlen, den Endopuls 811s mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Stromfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3A / m	Stromfrequenz – Magnetfelder sollten den normalen Niveaus eines typischen Ortes in einem Computerraum entsprechen.
NB: U_T ist die Wechselstrom-Hauptversorgungsspannung vor Anwendung des Testniveaus.			

Anleitung und Erklärung des Herstellers– elektromagnetische Immunität

Das Endopuls 811 ist für die Verwendung in dem u.a. elektromagnetische Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Endopuls 811 sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird

Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Erfüllungs- niveau	Elektromagnetisches Umfeld – Anleitung
Geleiteter RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile RF- Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Endopuls 811, inkl. Kabel, verwendet werden als der empfohlenen Trennungsentfernung, errechnet aus der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung. Empfohlene Trennungsentfernung $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die angegebene max. Outputleistung des Transmitters in Watt (W) ist, gemäß Hersteller des Transmitters, und d die empfohlene Trennungsentfernung in Meter (m). Die Feldstärken von fixen RF-Transmittern gemäß einer Übersicht über elektromagnetischen Orte ^a sollte geringer sein als das Erfüllungsniveau in jedem Frequenzbereich. ^b Interferenz kann in der Umgebung von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 
Gestrahelter RF IEC 61000-4-3	3 V/ m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/ m	

NOTIZ 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

NOTIZ 2: Diese Richtlinien sind u.U. nicht in jeder Situation gültig. Elektromagnetische Verbreitung wird beeinträchtigt durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen.

A Feldstärken von fixen Transmittern, wie Basisstationen für (mobile/drahtlose) Funktelefone und mobilen Radios, Amateurradios, AM- und FM- Radio- und TV-Übertragungen können nicht präzise vorausgesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld von festen RF- Transmittern festzustellen, sollte eine Untersuchung elektromagnetischer Orte konsultiert werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort der Nutzung des Endopuls 811 den jeweiligen o.a. RF- Erfüllungsbereich übersteigt, sollte der normale Betrieb des Endopuls 811 geprüft werden. Wird ein anomaler Betrieb beobachtet, mögen zusätzliche Maßnahmen nötig sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder ein Umstellen des Endopuls 811.

B Im Frequenzbereich 15 kHz bis 8 MHz sollten die Feldstärken kleiner sein als 3 V / m.

Empfohlene Trennungsentfernungen zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Endopuls 811

Das Endopuls 811s ist zur Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem störende RF-Strahlen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Nutzer des Endopuls 811 kann elektromagnetische Interferenzen vermeiden, indem er eine Minimaldistanz zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Endopuls 811, wie unten empfohlen, einhält, gemäß der maximalen Output-Leistung des Kommunikationsgerätes.

Angegebene max. Output-Leistung des Transmitters [W]	Trennungsabstand je nach Frequenz des Transmitters [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für Transmitter mit einer anderen angegebenen maximalen Output – Leistung kann die empfohlene Trennungsentfernung d in Meters (m) mit Hilfe der zur Frequenz des Transmitters gehörigen Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Output-Leistungsangabe des Transmitters in Watt ist, (W) gemäß Hersteller des Transmitters.

NOTE 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

NOTE 2 Diese Richtlinien gelten u.U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Verbreitung wird beeinträchtigt durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen

1 *Préambule*

Ce manuel a été rédigé pour les propriétaires et utilisateurs des appareils de Endopuls 811. Il contient des instructions générales sur les opérations, les précautions d'emploi, l'entretien et des informations sur les pièces. Pour une utilisation optimale et accroître ainsi l'efficacité et la longévité des appareils, il est conseillé, avant de les faire fonctionner, de lire ce manuel attentivement et de se familiariser avec ses contrôles et ses accessoires.

Les caractéristiques décrites dans ce manuel étaient conformes lors de la date de publication. Mais, suite à la politique d'amélioration continue d'Enraf-Nonius, des changements de ces caractéristiques peuvent intervenir à tout moment sans obligation d'information de la part d'Enraf-Nonius.

2 *Responsabilité du produit*

Dans de nombreux pays, des lois réglementent la responsabilité relative aux produits. Ces lois stipulent entre autres qu'au terme d'une période de 10 ans après la mise en circulation d'un produit, le fabricant ne peut plus être tenu responsable des défauts possibles du produit.

Dans les limites autorisées par la loi applicable, Enraf-Nonius ou ses fournisseurs ou revendeurs ne seront en aucun cas responsables des dommages indirects, spéciaux, fortuits ou consécutifs, quels qu'ils soient, dus à l'usage du produit ou à une incapacité à l'utiliser, y compris, mais non exclusivement, les dommages liés à une perte ou à la clientèle, au travail et à la productivité, à une panne ou à un dysfonctionnement d'ordinateur ou à tout autre dommage ou perte commerciaux, même si la possibilité en a été avisée, et quel que soit le fondement juridique ou équitable (contrat, préjudice ou autre) sur lequel la plainte est fondée. Dans tous les cas, l'entière responsabilité d'Enraf-Nonius au titre de l'une quelconque des clauses de ce contrat ne dépassera pas dans sa totalité la somme des frais payés pour ce produit et des frais d'assistance sur le produit reçus par Enraf-Nonius dans le cadre d'un contrat d'assistance séparé (le cas échéant), à l'exception du décès ou de dommages corporels qui seraient causés par la négligence d'Enraf-Nonius dans la limite où la loi applicable interdit la limitation des dommages en de tels cas.

La partie plaignante (utilisateur du produit ou son représentant) exonérera Enraf-Nonius de toutes plaintes provenant de parties tierces, quelle que soit leur nature ou leur relation avec la partie plaignante.

3 *Précautions d'emploi*

Dans ce paragraphe sont exposés les avertissements et précautions générales à connaître avant d'utiliser les appareils de Endopuls 811. Voir aussi le chapitre 4 sur les avertissements et précautions lors des applications plus spécifiques.

Avertissements:

- La loi fédérale (uniquement aux USA) limite la vente des appareils de Endopuls 811 par, ou sur l'ordre de, un médecin ou un praticien autorisé. Ces appareils devraient être utilisés seulement sous la surveillance continue d'un médecin ou d'un praticien autorisé.
- Il est impératif que les appareils soient branchés par l'intermédiaire d'une prise électrique avec "connexion terre" conforme aux normes électriques en vigueur.
- Ne pas faire fonctionner les appareils dans un environnement de diathermie par Ondes Courtes ou Micro-ondes car les électrodes pourraient provoquer des brûlures.
- Faire attention quand les appareils fonctionnent à proximité d'un autre dispositif. Des potentiels électromagnétiques ou autres interférences pourraient influencer sur les appareils ou sur d'autres dispositifs. Vous pouvez réduire cet éventuel problème en évitant d'utiliser tout autre dispositif à côté des appareils.
- Des dispositifs de monitoring électronique (moniteurs et alarmes ECG) pourraient ne pas fonctionner correctement quand la stimulation électrique est utilisée.
- Cet appareil n'est pas conçu pour fonctionner en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables avec air, oxygène ou oxyde d'azote.
- Cet appareil doit être placé hors de la portée des enfants.

Precautions:

- Lire, comprendre et suivre les instructions opératoires et de précaution. Connaître les limitations et les dangers associés à l'utilisation de tout dispositif de stimulation électrique. Respecter les consignes données par les adhésifs opératoires et de précaution collés sur les appareils.
- Ces appareils ne devraient être utilisés que dans des températures entre 10°C et 25°C (50°F et 77°F), et humidité relative entre 20% et 80%.
- Ne pas exposer les appareils à la lumière directe du soleil, la chaleur d'un radiateur, des quantités excessives de poussière, l'humidité, les vibrations et les chocs mécaniques.
- Si un liquide pénètre dans l'appareil, débranchez l'appareil du secteur et faites vérifier l'appareil par une personne autorisée (voyez le paragraphe sur l'entretien technique).
- Avant d'appliquer tout traitement à un patient, prendre connaissance des procédures opératoires de chaque mode de traitement disponible, ainsi que des indications, contre-indications, avertissements et précautions. Consultez d'autres sources pour compléter vos informations sur les applications de la thérapie de ondes des shoques.

4 Usage visé

L'Endopuls 811 est un appareil de traitement par ondes de choc, innovateur et de pointe. Le traitement par ondes de choc radiales et balistiques est une procédure ayant une large gamme d'applications allant des problèmes orthopédiques superficiels aux traitements des points sensibles myofasciaux.

L'appareil a été conçu pour être manipulé par ou sous la surveillance de personnes qui utilisent l'appareil médical dans le cadre de leur travail et d'une activité professionnelle de soins, et qui comprennent les avantages et les limites de la thérapie par ondes de choc.
C'est-à-dire des « utilisateurs professionnels ».

5 Description du produit

Que fait Endopuls 811 ?

Création d'ondes de choc grâce à un embout à main ergonomique et transmission de ces ondes de choc via des applicateurs spéciaux. La profondeur de pénétration maximale de l'Endopuls 811 est d'environ 35 mm dans les tissus humains.

La technologie :

Un champ électromagnétique est généré par une bobine au dos de l'embout à main. Suite à ce champ, un projectile est accéléré, heurte la tête de l'applicateur à l'avant de l'embout à main et génère des ondes de choc qui se diffusent radialement dans les tissus.

L'avantage :

La technologie innovatrice permet d'avoir un modèle compact sans compresseur. L'affichage en couleurs, clair et moderne, montre tous les paramètres nécessaires au traitement et la touche moderne du fonctionnement apporte le plaisir et la motivation à l'application du traitement. Le fonctionnement de l'appareil est facile et confortable pour les utilisateurs grâce au menu simple de navigation, et à la configuration et clarté du programme. Les fréquences infiniment variables et les divers applicateurs permettent d'adapter le traitement à l'affection particulière du patient. Le modèle compact permet de réduire l'encombrement dans le cabinet et convient parfaitement aux visites à domicile.

Remarque : l'appareil doit être manipulé par des spécialistes médicaux uniquement (des médecins, des thérapeutes et le personnel paramédical par exemple).
L'Endopuls 811 a été fabriqué et conçu pour le traitement des problèmes orthopédiques superficiels des hommes et des animaux uniquement.

6 Indications/contre-indications

6.1 Indications :

- épicondylite radiale et cubitale ;
- tendinite calcifiante de l'épaule / problèmes d'épaule ;
- état après des blessures musculaires ;
- tendinite rotulienne chronique ;
- genou du sauteur ;
- achillodynie ;
- fasciite plantaire ;
- épine calcanéenne ;
- traitement des points sensibles myofasciaux ; ex. : cou
- traitement des points sensibles myofasciaux ; ex. : dos, douleurs dorsales musculaires
- bursite trochantérienne ;
- périostite / périostose (état après l'effort)

6.2 Contre-indications :

- maladies vasculaires près ou dans la zone à traiter ;
- infections locales dans la zone à traiter ;
- autour des tumeurs malignes ou bénignes ;
- directement sur les surfaces du cartilage ou près des petites facettes des vertèbres lombaires de la colonne vertébrale ;
- directement sur les dispositifs électroniques implantés comme les stimulateurs cardiaques, les pompes analgésiques, etc. ;
- dans les zones où l'énergie mécanique sous forme de vibrations peut provoquer des lésions tissulaires telles que des implants métalliques après une fracture.

En général, nous sommes contre le traitement

- si le patient présente des troubles de coagulation sanguine ou reçoit un traitement à l'origine de changement du comportement de la coagulation sanguine ;
- pendant la grossesse ;
- sur des patients dont les maladies neurologiques entraînent une déficience de la fonction vasomotrice dans la zone à traiter ;
- cavités trop pleines d'air telles que le traitement dans la colonne thoracique, etc. ;
- sur les enfants, en particulier autour des cartilages de conjugaison.

L'attention est requise pour les patients

- dont la sensibilité est affaiblie ;
- atteints de graves troubles autonomes ;
- sous l'influence de drogues et/ou d'alcool car le stress circulatoire et une réponse inadéquate au traitement ne peuvent être exclus.

6.3 Précautions et avertissements :

- les utilisateurs de l'appareil de traitement aux ondes de choc, Endopuls 811, doivent être formés à manipuler convenablement le système et posséder les compétences nécessaires.
- Toutes les instructions du traitement relatives à l'endroit, la durée et la force nécessitent des connaissances médicales et doivent être données par des médecins, thérapeutes et personnel paramédical autorisés uniquement. Il est impératif que ces instructions soient suivies.
- Le traitement doit toujours être effectué sous supervision médicale.
- L'embout à main de l'Endopuls 811 n'a pas été conçu pour une utilisation permanente. Après un traitement de 6000 chocs au maximum, une pause de 15 min devient nécessaire.

Attention :

les patients qui reçoivent simultanément un traitement impliquant la réduction et/ou la modification de la coagulation sanguine ou la prolongation de la durée de la coagulation sanguine (avec l'acide acétylsalicylique par exemple) doivent consulter leur thérapeute sur l'éventualité d'un arrêt de ce traitement car ils sont plus prédisposés aux hémorragies et contusions suite à l'application des ondes de choc radiales.

Les ondes de choc sont fortement dispersées dans des poches d'air et créent des réflexions qui peuvent avoir des effets négatifs. par conséquent, vous ne devez jamais exécuter un traitement directement sur les poumons (espaces intercostaux) ou la zone gastro-intestinale.

L'appareil ne doit pas être utilisé dans des endroits humides. Des dégâts importants peuvent se produire et les patients et les utilisateurs se retrouver en danger s'il est utilisé dans des endroits humides.

Le câble secteur fourni doit être le seul utilisé avec les instruments. Protégez le câble secteur de toute contrainte mécanique.

7 Contenu du paquet

1650900 Endopuls 811

Accessoires standards

1650800 Poignée, complet avec applicateur 15 mm
1650808 Support de poignée
1650801 Applicateur de 25 mm
1650802 Applicateur de 15 mm
1650803 Applicateur de 6 mm
1650804 10 calottes en silicone
1650805 Lotion en flacon de 250 ml
1650806 Commande au pied par interrupteur
1650807 Outil de mesure d'applicateur
1650809 Valise de transport
1650751 Manuel de commande
xxxxxxx Cordon électrique

8 Notes d'application

8.1 Ondes de choc

L'Endopuls 811 fonctionne à l'énergie mécanique. L'énergie est transmise au patient via un embout à main généralement tenu d'une main.

Pour ce faire, l'embout à main est placé sur la zone ou point de traitement avec la tête de l'applicateur à la verticale.

Lorsque les ondes de choc sont activées, il est possible de travailler régulièrement sur un seul site ou dynamiquement sur une zone.

Il est conseillé d'utiliser un gel (compris dans les accessoires) afin de réduire le frottement sur la peau. Le poids de l'embout à main signifie qu'il n'est pas nécessaire normalement d'appliquer une pression sur la zone/point de traitement.

L'embout à main est placé sur la zone/point de traitement et maintenu librement d'une main. Une pression supplémentaire peut être appliquée dans le sens du tissu si besoin est et l'angle de travail peut varier.

ATTENTION :

l'utilisation de gels à l'eau ou d'autres lubrifiants sont interdits car l'oxydation peut endommager l'embout à main. Nous vous conseillons d'utiliser uniquement la lotion originale ou des gels et lotions qui ne sont pas à base d'eau. La tête de l'applicateur doit être protégée par une calotte en silicone.

REMARQUE :

malgré un amortissement interne élevé, des vibrations peuvent exercer une pression sur la main de l'utilisateur du fait du poids et de la conception de l'embout à main.

- Mesure de protection recommandée : limiter la durée de l'exposition.
- Le patient doit être soigneusement surveillé tout au long du traitement.

8.2 Embout à main

L'embout à main contient le générateur d'ondes de choc, un ventilateur pour dissiper la chaleur et une fente pour les différentes têtes d'applicateur. Il est connecté à l'unité de contrôle.

REMARQUE :

- le générateur d'ondes de choc de l'embout à main est un consommable qui doit être remplacé après une durée spécifique d'utilisation car sa fonctionnalité décroît avec le temps.
- Enraf-Nonius SA garantit une utilisation sans restriction de 2 millions de chocs au moins par générateur d'ondes de choc.
- L'usure du générateur d'ondes de choc varie. Selon les performances et la fréquence, il est possible de produire beaucoup plus que 2 millions de chocs quelquefois.
- Voir le dépannage pour de plus amples renseignements sur le besoin de remplacer le générateur d'ondes de choc.

ATTENTION :

pour utiliser l'embout à main sur un patient, il est indispensable de bien visser une des têtes d'applicateur dessus aussi loin que possible.

Le câble ne doit pas être étiré au-delà de sa longueur maximale et doit être protégé de tout pincement ou autre dégât mécanique.

Pour éviter l'accumulation de chaleur dans l'embout à main, il est indispensable de ne pas boucher les événements d'air sur le dessus et surtout à sa base avec la main qui le tient ou autre chose.

8.3 Mode veille avec l'appareil et l'embout à main

Le ventilateur de l'embout à main démarre par appui sur le commutateur à pédale et s'arrête automatiquement à une certaine température.

8.4 Têtes d'applicateur

Trois différentes têtes d'applicateur sont disponibles pour le traitement.

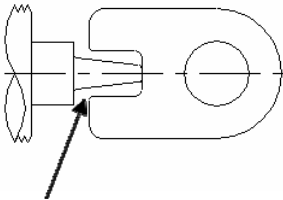
8.5 Changement des têtes d'applicateur

Pour changer les différentes têtes d'applicateur, maintenez l'embout à main dans une main et dévissez la Applicateur avec l'autre main (dans le sens contraire des aiguilles d'une montre). Vissez bien la tête requise sur l'embout à main (dans le sens des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce que l'anneau extérieur noir de la Applicateur repose sur l'embout à main (aucun filet ne doit plus être visible).

REMARQUE :

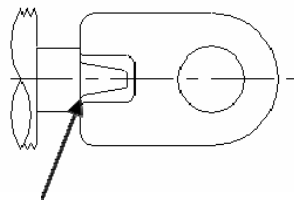
- les têtes d'applicateur sont des consommables et doivent être remplacées après une certaine période d'utilisation.
- Une légère/mineure déformation ou raccourcissement de la calotte arrière d'impact n'a pas d'effet sur les fonctionnalités.
- En cas de déformation ou raccourcissement plus important de la calotte arrière d'impact, la Applicateur doit être remplacée.
Un modèle de test est fourni avec l'appareil et permet à l'utilisateur de tester si la limite d'usure est atteinte (voir schéma).

Outil de mesure d'applicateur



Espace entre l'applicateur et
outil de mesure d'applicateur
L'applicateur est bon

Outil de mesure d'applicateur



Le modèle est en contact ou il y a un
espace à la pointe
L'applicateur doit être changé

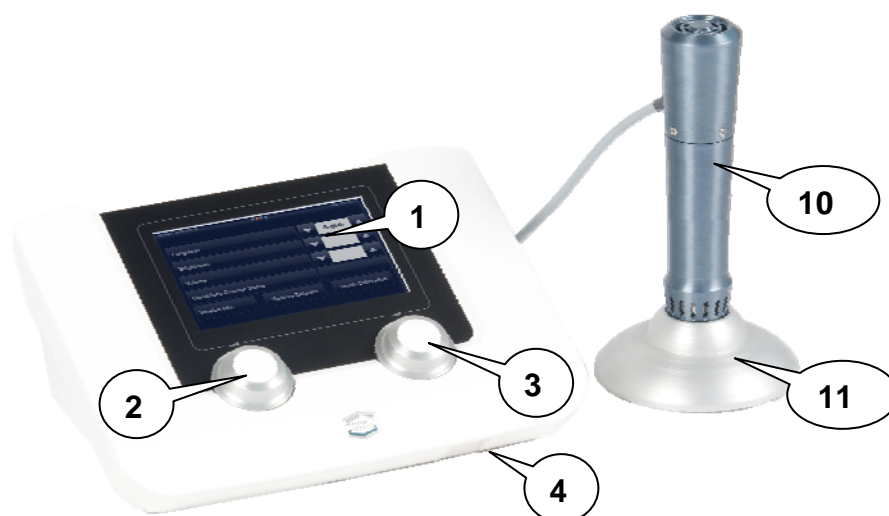
8.6 Commutateur à pédale

Placez le commutateur à pédale à un endroit aisément accessible pendant le traitement. L'unité de commande du commutateur à pédale est pluridirectionnel ; il n'est donc pas nécessaire de l'aligner précisément.

Pour éviter les dégâts, notez qu'une légère pression est suffisante sur le commutateur à pédale. Servez-vous de l'avant de votre pied au lieu du talon pour l'utiliser.

Le commutateur ne possède pas de dispositif de blocage ; ainsi il reste actionné tant que la pression est appliquée.

9 Commandes et accessoires de l'opérateur



[1] Écran LCD :

Affichage en couleurs avec écran tactile

[2] Contrôleur gauche :

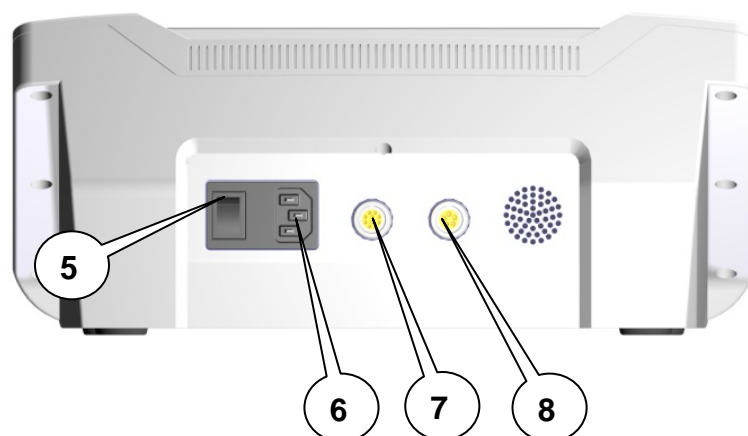
Ce contrôleur peut être utilisé pour le réglage de l'énergie

[3] Contrôleur droit :

Avec ce contrôleur, vous pouvez régler la fréquence et la cible.

[4] Fente de carte SD :

C'est la fente d'insertion de la carte SD.



[5]

Interrupteur secteur

Pour allumer et éteindre l'unité

[6] Connecteur pour le câble secteur

Pour déconnecter l'appareil de la ligne d'alimentation, débranchez le cordon d'alimentation.

[7] Connexion pour l'embout à main

Connexion de l'embout à main

[8] Connexion pour le commutateur à pédale

C'est le connecteur du commutateur à pédale

ATTENTION :

- la connexion d'autres accessoires, différents de ceux spécifiés par le fabricant, peut avoir des effets négatifs sur la sécurité des patients et le bon fonctionnement de l'équipement. Ce n'est donc pas autorisé.

[9] Autocollant d'avertissement / numéro de type

Il fournit des informations sur l'appareil telles que le type, le numéro de série et des données relatives à la connexion comme la tension du secteur et la consommation maximale de courant.

[10] Embout à main :

Embout à main avec applicateurs interchangeables

[11] Support de l'embout à main :

il peut être placé à droite ou à gauche de l'unité.

[12] Applicateur de 20 mm

Applicateur à grande surface

[13] Applicateur de 15 mm

Applicateur de surface moyenne

[14] Applicateur de 6 mm

Applicateur de petite surface

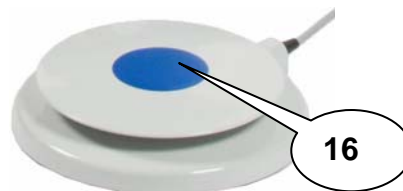


[15] Calotte en silicone

Elle protège l'applicateur et est facile à nettoyer

[16] Commutateur à pédale :

pour démarrer le traitement. Le commutateur à pédale est placé au sol



10 Installation

REMARQUE :

- Avant de démarrer le système, ôtez l'Endopuls 811 de sa sacoche de transport. N'utilisez pas l'appareil dans sa sacoche.
- Veillez à le placer sur une surface stable.
- Veillez à régler l'interrupteur principal de l'appareil sur « 0 ».

Branchement du câble secteur

- Insérez le câble secteur dans la fiche [6] et branchez-le à la prise murale.

Connexion de l'embout à main

- Branchez l'embout à main dans la fiche appropriée [7] de l'appareil et posez-le sur la table.

REMARQUE :

veillez à ce qu'une Applicateur soit insérée dans l'embout à main et convenablement vissée aussi loin que possible.

Branchement du commutateur à pédale

- Branchez le commutateur à pédale dans la fiche appropriée [8] de l'appareil et posez-le sur le sol.

Allumage de l'appareil

- Allumez l'appareil avec l'interrupteur principal [5].

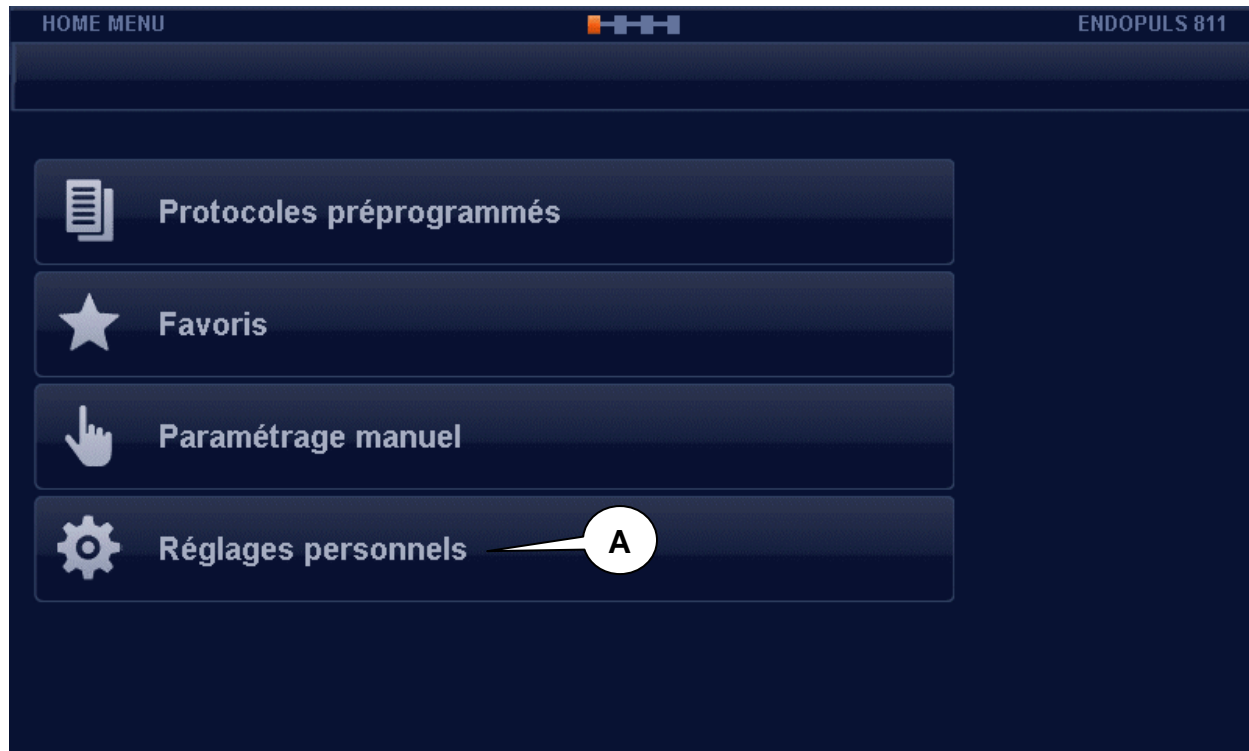
11 Utilisation de base

Allumez l'appareil

- Allumez l'appareil avec l'interrupteur principal [6].

11.1 Menu d'accueil

L'Endopuls 811 est équipé d'un écran tactile. Vous avez accès à toutes les fonctions via le menu. Sélectionnez la fonction désirée en appuyant sur le bouton ou l'icône.



REMARQUE :

les modifications des réglages par défaut peuvent être faites à l'écran de démarrage uniquement. Appuyez sur le bouton « Réglages du système » [A] pour ouvrir l'écran

11.2 System Settings (Paramètres du système)



- Sélectionnez votre langue via l'icône ▲▼. Appuyez sur ✓ pour confirmer et revenir au menu précédent.
- Réglez la luminosité via l'icône ▲▼. Appuyez sur ✓ pour confirmer et revenir au menu précédent.
- Réglez le volume via l'icône ▲▼. Appuyez sur ✓ pour confirmer et revenir au menu précédent.

État du compteur de l'embout à main :

l'état du compteur de l'embout à main actuellement connecté est affiché dans ce champ d'affichage.

Informations sur la version :

appuyez sur le bouton d'informations de version pour ouvrir la fenêtre affichant la version actuelle du logiciel de l'appareil.

Restaurer les paramètres par défaut :

appuyez sur le bouton de restauration des paramètres par défaut pour revenir aux réglages par défaut de l'usine.

Étalonnage de la touche :

appuyez sur le bouton « Étalonnage de la touche » pour ouvrir l'écran d'étalonnage.

Ceci permet d'améliorer l'entrée de la touche si elle n'est pas suffisamment précise.

Appuyez tout d'abord sur le symbole + dans le coin supérieur gauche. Un symbole + apparaît ensuite dans le coin inférieur droit.

Appuyez ensuite avec précision sur le symbole + du coin inférieur droit.

Répétez la procédure pour compléter l'étalonnage de la touche.

11.3 CARTE SD

Les réglages définis par l'utilisateur et la liste de recommandations de traitement sont enregistrés dans la carte SD.

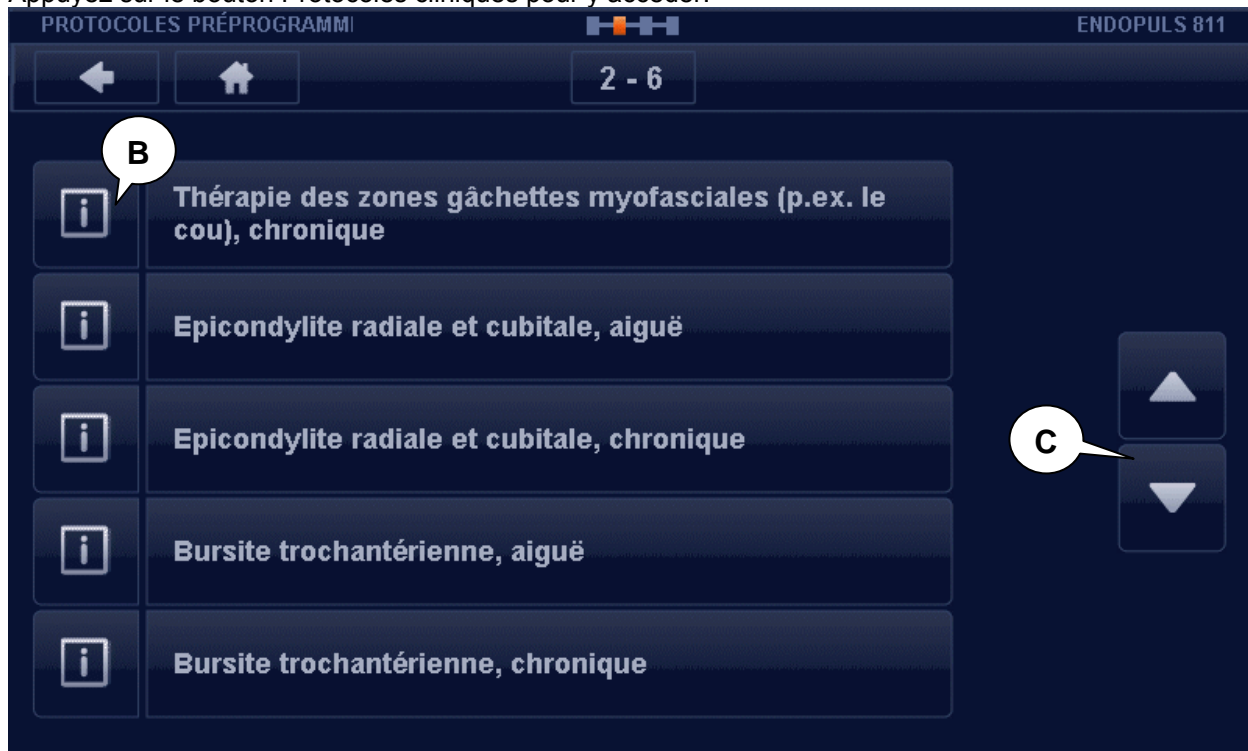
REMARQUE :

si la carte SD n'est pas insérée, le message « carte SD non trouvée » apparaît sur appui des boutons Protocoles cliniques et Favoris.

Désactivez le message en appuyant sur le bouton « OK » et en continuant.

11.4 Protocoles cliniques

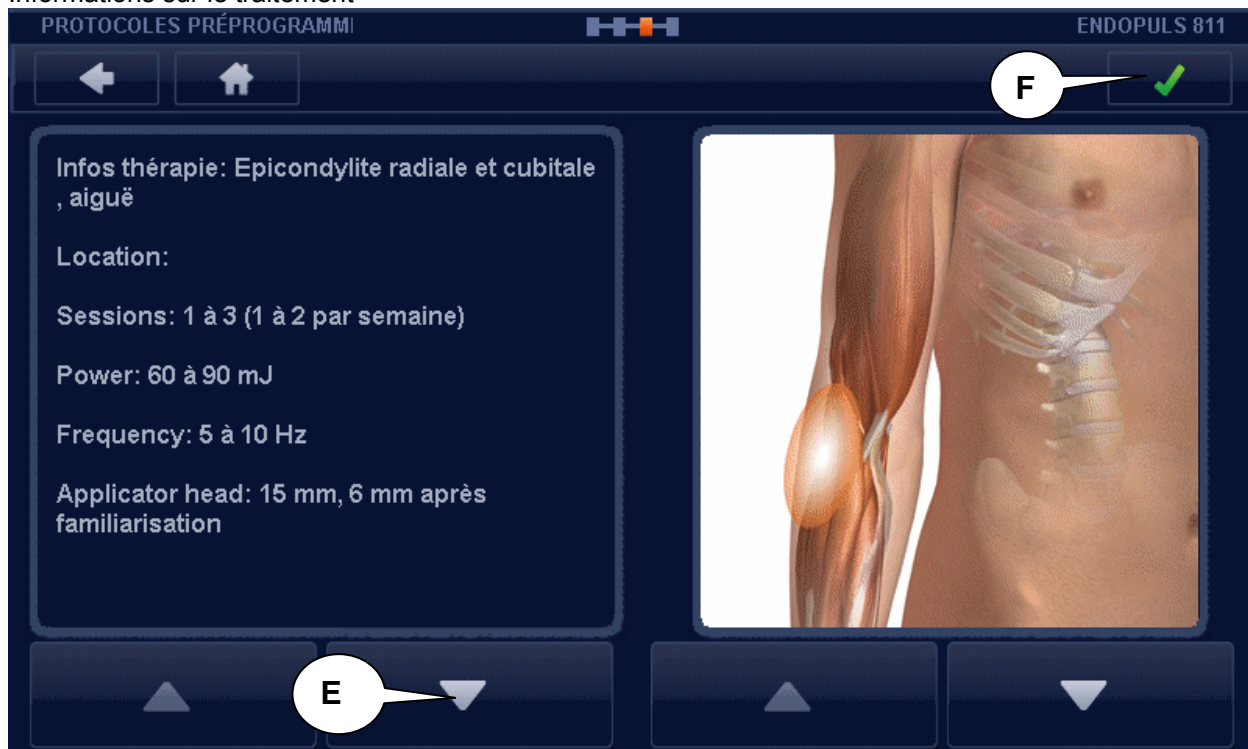
Les protocoles cliniques sont les recommandations de traitement. Ils vous aident à choisir le traitement. Le traitement peut être sélectionné dans la liste de recommandations de traitement. Appuyez sur le bouton Protocoles cliniques pour y accéder.



Sélectionnez la recommandation de traitement dans la liste en appuyant sur ce bouton ou :

- appuyez sur l'icône Infos [B] pour des informations supplémentaires de thérapie sur le protocole ;
- appuyez sur l'icône ▲▼ [C] pour faire défiler la liste.

Informations sur le traitement



- Appuyez sur l'icône ▲▼ [E] pour sélectionner la page suivante.
- Poussez le bouton de validation ✓ [F] pour sélectionner le programme. L'écran du traitement apparaît alors.
- L'unité est prête à être utilisée.

PROCOLES PRÉPROGRAMMI ENDOPULS 811

← 🏠 ↻

📄 **Epicondylite radiale et cubitale, aiguë**


 Remettre
 Incrémenter

ÉNERGIE	ACTUEL	PRÉSÉLECTION	FRÉQUENCE
60 mJ	0	1500	10 Hz

REMARQUE :

il est toujours possible de modifier les paramètres.

- Appuyez sur le bouton enregistrer  pour ajouter ce programme à vos favoris.

11.5 Favoris

Vous pouvez y enregistrer vos réglages favoris par leur nom. La liste est vide et vous devez d'abord y enregistrer des réglages.

Utilisez les réglages manuels ou une recommandation de traitement.

- Définissez les paramètres désirés et appuyez sur le bouton enregistrer [F].

PROCOLES PRÉPROGRAMMI ENDOPULS 811

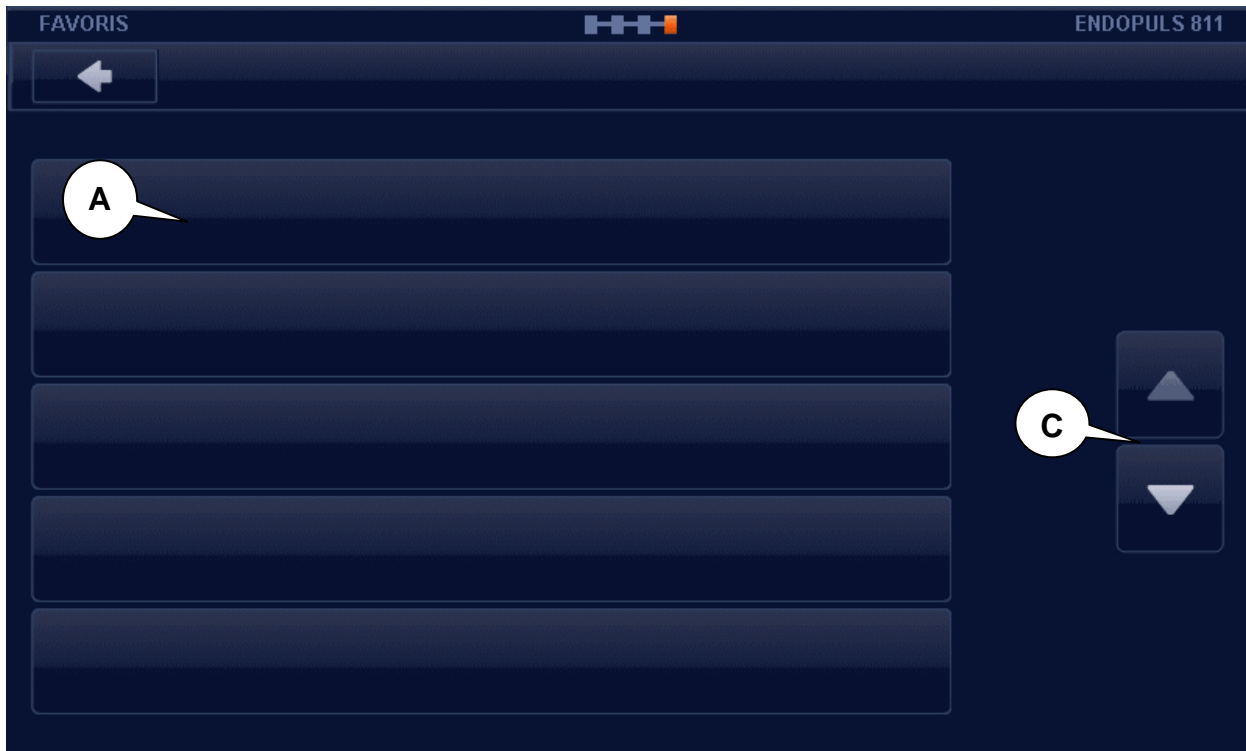
← 🏠 ↻

📄 **Epicondylite radiale et cubitale, aiguë**


 Remettre
 Incrémenter

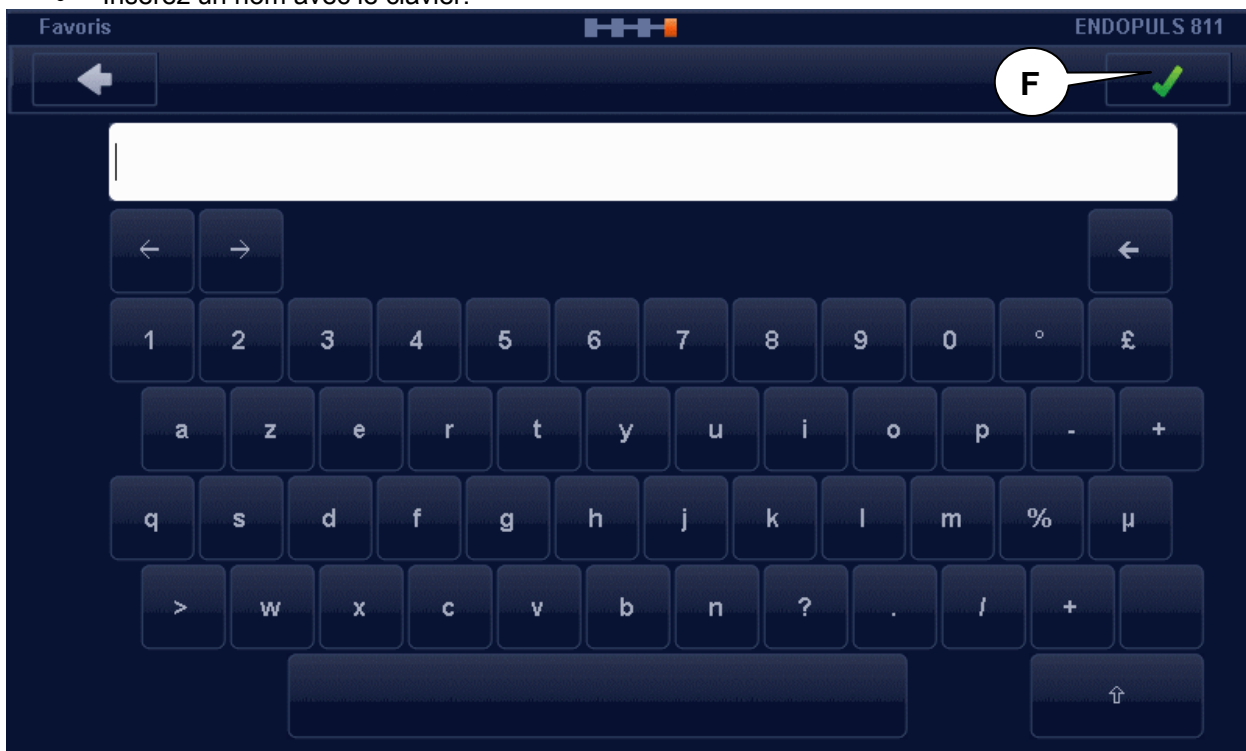
ÉNERGIE	ACTUEL	PRÉSÉLECTION	FRÉQUENCE
60 mJ	0	1500	10 Hz

F



- Sélectionnez une position dans la liste des favoris en appuyant sur [A].
- Faites défiler la liste avec l'icône ▲▼ [C].

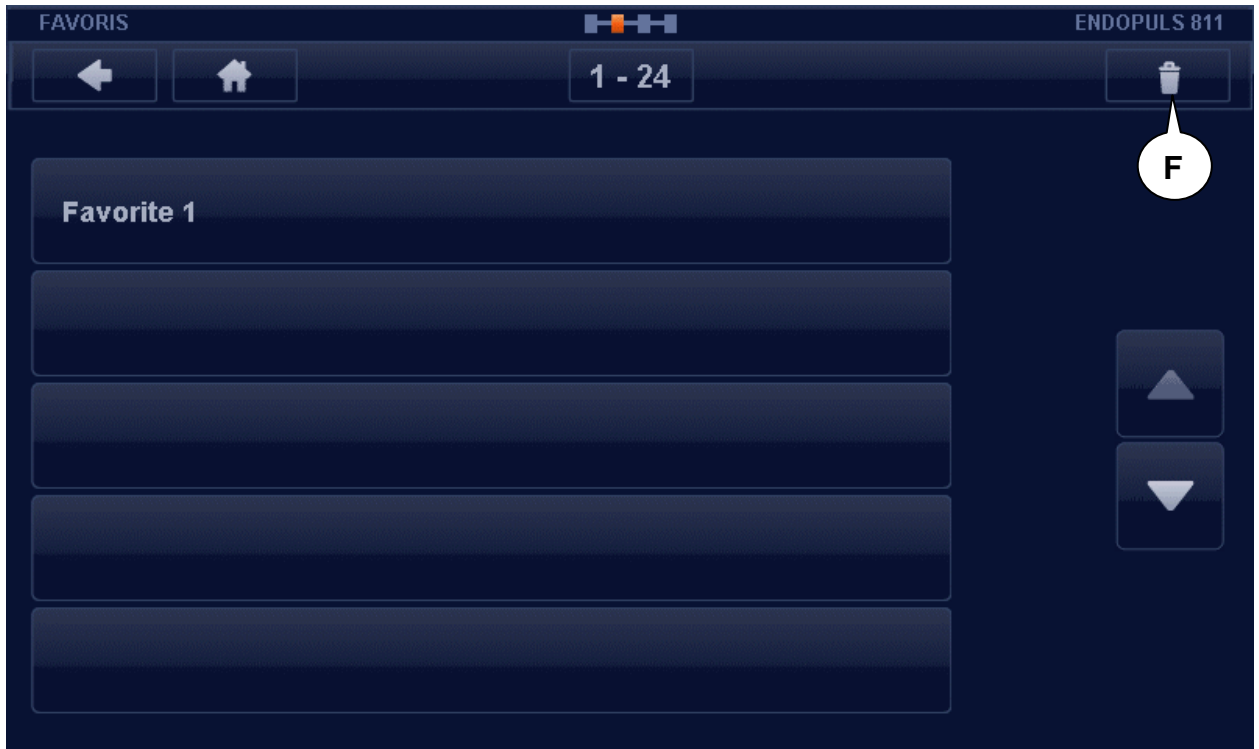
- Insérez un nom avec le clavier.



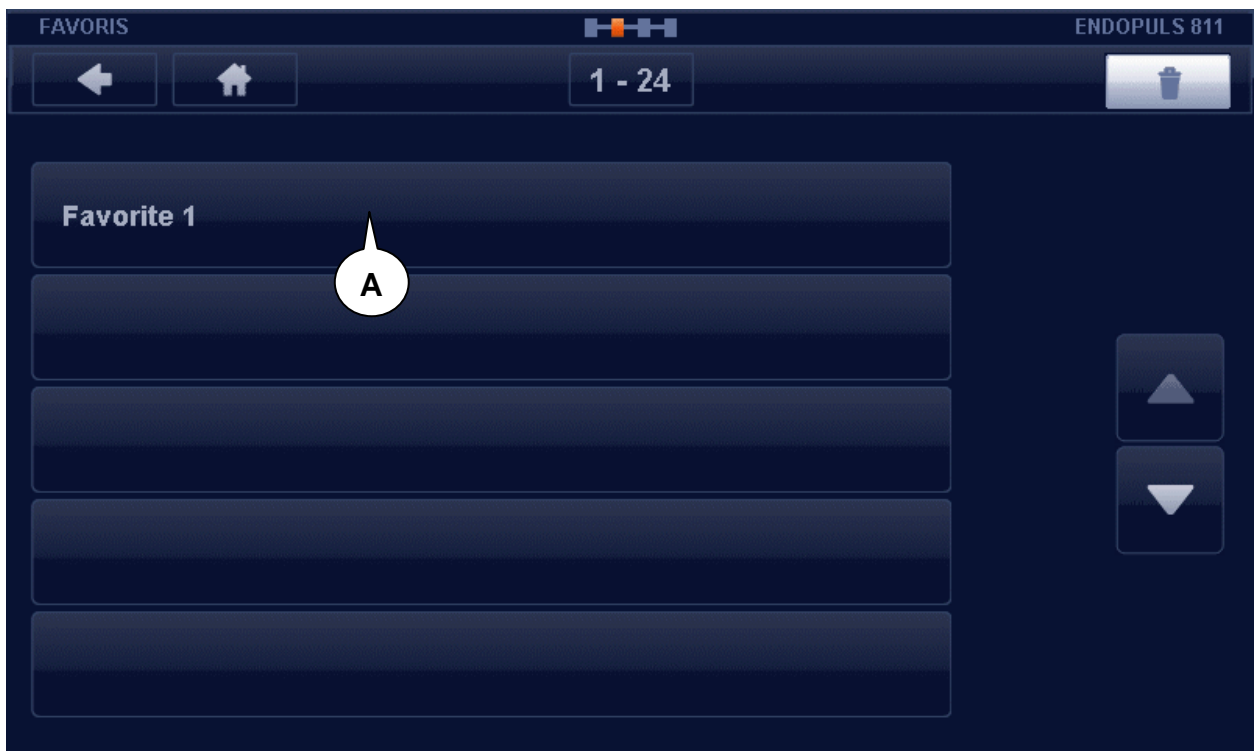
- Appuyez sur le bouton de validation [F] pour enregistrer ce programme dans la liste des favoris.

11.6 Suppression des favoris

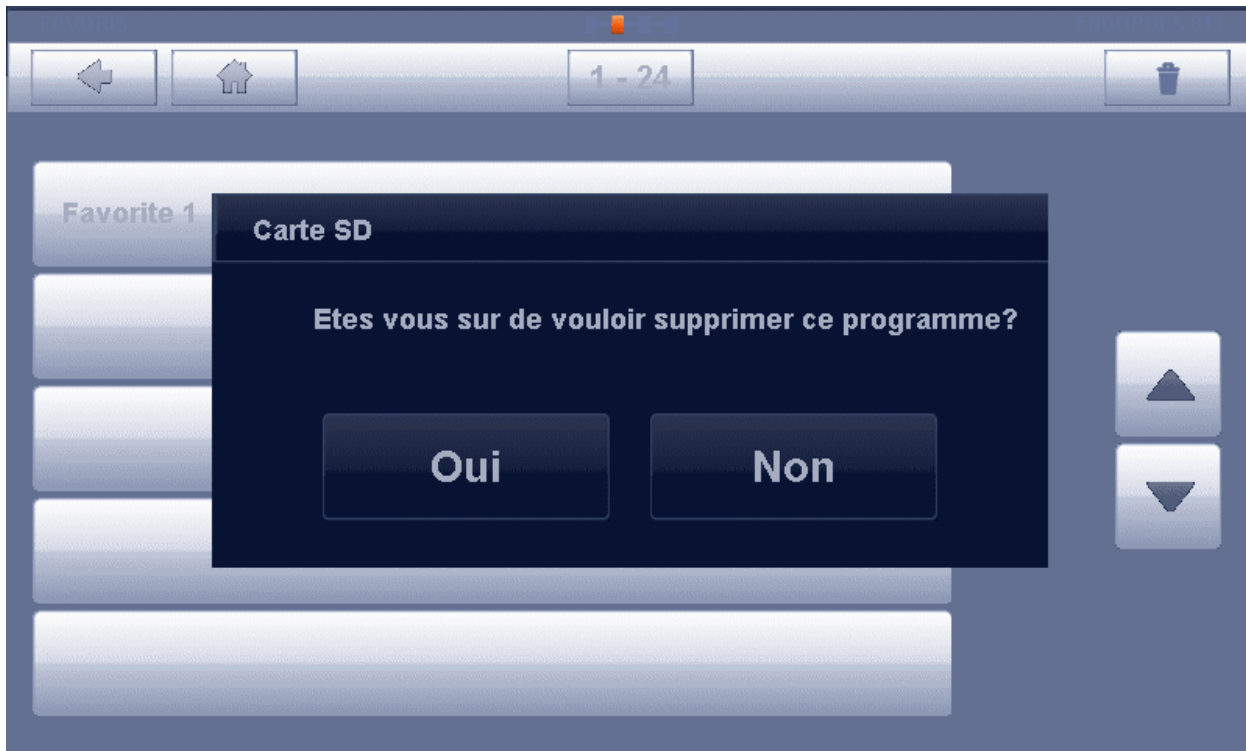
- Appuyez sur le bouton corbeille [F].



- Le bouton change de couleur.



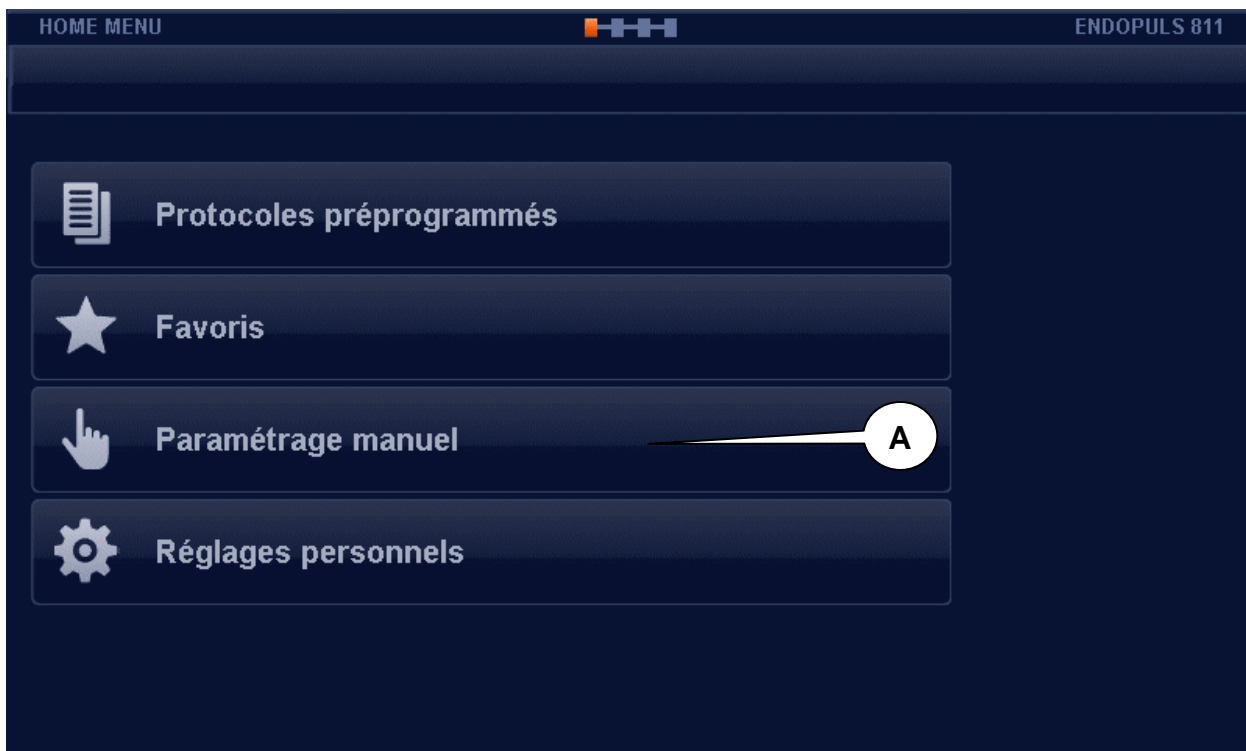
- Sélectionnez la position que vous voulez supprimer de la liste [A].
- Une fenêtre contextuelle apparaît.



- Appuyez sur le bouton de validation [V] pour supprimer le programme.
- Appuyez sur le bouton annuler [X] pour annuler la procédure de suppression.

11.7 Action manuelle

Ici, vous avez accès à tous les paramètres.



Appuyez sur le bouton « Action manuelle » [A] dans le menu d'accueil.



- Réglez la fréquence en appuyant sur la lecture de la fréquence [G] et modifiez-la à l'aide du contrôleur droit.
- Réglez la valeur cible en appuyant sur la lecture ciblée [H] et modifiez-la à l'aide du contrôleur droit.
- Réglez l'énergie en appuyant sur la lecture d'énergie [I] et modifiez-la à l'aide du contrôleur gauche.
- Démarrez la thérapie via le commutateur à pédale.

Réinitialisation du compteur : appuyez sur le bouton RÉINITIALISER COMPTEUR pour remettre à zéro. Utilisez le bouton compter / compter à rebours pour alterner entre ces deux fonctions. Utilisez le bouton pulsé/continu pour alterner entre le mode continu et pulsé.

REMARQUE :

si le mode pulsé est choisi, vous pouvez sélectionner trois modes de salve.

12 Entretien et dépannage

12.1 Entretien par l'utilisateur

Ce produit ne nécessite pas d'entretien à part.

Avant l'entretien ou le nettoyage, l'appareil doit toujours être éteint avec l'interrupteur principal et la fiche retirée.

Vous devez aussi vérifier l'usure des calottes d'applicateurs comme le décrit le chapitre 7.1.4.

AVERTISSEMENT :

il est indispensable de placer la calotte en silicone sur la Applicateur pour lubrifier.

Si vous n'utilisez pas de calotte protectrice, le lubrifiant peut s'infiltrer dans la Applicateur et l'embout à main ce qui provoque une souillure et une panne permanentes.

REMARQUE :

la garantie est annulée dans ce cas.

12.1.1 Nettoyage et désinfection de l'appareil

Nettoyez l'appareil et l'embout à main avec une lotion savonneuse ou des agents nettoyants qui ne contiennent ni alcool, ni solvant.

Les produits désinfectants classiques pour les équipements médicaux conviennent. Nous conseillons Dismozon®Pur (une solution entre 0,25 et 1,5 %) pour désinfecter l'appareil, l'embout à main et les accessoires. (voir le fournisseur local sur <http://www.bode-chemie.com>)

ATTENTION :

- il est indispensable de veiller à ce qu'aucune humidité ne s'introduise dans le système pendant le nettoyage.
- Ne pulvérisez pas directement l'agent nettoyant sur le panneau en verre.
- N'utilisez pas d'agents nettoyants contenant des alcalis forts, des lessives inférieures, des acides, des détergents au fluorure ou à l'ammoniac.

12.1.2 Suivi de la température de l'embout à main

La génération de l'énergie mécanique de l'onde de choc provoque une accumulation considérable de chaleur dans l'embout à main. Pour éviter de raccourcir sa durée de vie, un thermostat y est intégré. Celui-ci déclenche une coupure interne si la température est trop élevée, forçant l'embout à main à refroidir. Un message d'avertissement apparaît à l'écran.

Dès que l'embout à main atteint la température de fonctionnement, la fenêtre contextuelle disparaît automatiquement et l'unité est à nouveau prête à être utilisée.

Si le thermostat est activé, un message y afférent apparaît à l'écran et il n'est plus possible d'émettre des chocs.



12.2 Dépannage

12.2.1 Panne ou mauvais fonctionnement de l'embout à main

- Vérifiez que sa fiche est convenablement branchée à l'appareil. Elle doit être entièrement insérée.
- Vérifiez la présence de dégâts mécaniques sur l'embout à main.

12.2.2 Sortie irrégulière des ondes de choc / surchauffe de l'embout à main

Cause possible 1 : usure de la Applicateur. Difficulté à déplacer à cause de l'usure. Les têtes d'applicateur sont des pièces d'usure et doivent être remplacées après un nombre spécifique de chocs.

Remède à la cause 1 :

- enlèvement des pièces soumises à l'abrasion :
- enlevez la Applicateur de l'embout à main et nettoyez à fond la calotte arrière. Tenez ensuite l'embout à main sans la Applicateur avec l'ouverture vers le bas et à une fréquence de 2 ou 5 Hz, envoyez quelques chocs (10 au maximum) au plus bas niveau d'énergie. Remettez ensuite la Applicateur.
- Si l'erreur ne disparaît pas, la Applicateur doit être changée.

Cause possible 2 : usure du générateur d'ondes de choc.

Le générateur d'ondes de choc est un consommable qui doit être remplacé après 2 millions de chocs. Vérifiez le nombre total de chocs émis par l'appareil dans le menu de configuration.

Remède à la cause 2 :

- si le nombre total de 2 millions de chocs est atteint ou dépassé, le générateur d'ondes de choc doit être remplacé.
- Contactez votre distributeur local ou un technicien d'entretien qualifié pour remplacer le générateur d'ondes de choc.

12.2.3 Aucune réponse de l'interrupteur principal / l'écran reste sombre

- Veillez à bien insérer la fiche secteur dans la prise et vérifiez que le connecteur de l'appareil est bien branché dans son port.
- Inspectez les dégâts du câble secteur.
- Vérifiez l'alimentation électrique et la fiche d'alimentation.
- Au-dessus de la prise secteur de l'appareil, il y a des fusibles fins qui isolent la tension du secteur en cas de problème électrique. Ouvrez la trappe et vérifiez les fusibles.
- Remplacez les fusibles défectueux.

REMARQUE :

remplacez le fusible par un fusible de même nom ou équivalent. Avant cela, vérifiez les défaillances éventuelles de toute l'alimentation électrique.

Si l'erreur se produit à nouveau, il est indispensable d'informer le service après-vente/entretien.

12.3 Fin de vie

L'unité Endopuls 811 contient des matières qui peuvent être recyclées et/ou qui sont nocives pour l'environnement. Des firmes spécialisées peuvent démonter l'appareil et en extraire ces matières. Au moment de la mise au rebut de l'appareil, veillez à bien vous renseigner sur les réglementations en matière de gestion des déchets.

13 Test de fonctionnement

Endopuls 811 lance lui-même un test qui vérifie les composants internes après son allumage.

- Un message d'erreur apparaît en cas de défaillance.
- De plus, un test de fonctionnement doit être lancé comme suit.
- Ce test doit être exécuté tous les mois ou en cas de doute sur le bon fonctionnement de l'appareil.

REMARQUE :

- avant d'exécuter un test de fonctionnement, vérifiez que l'embout à main et le commutateur à pédale sont bien connectés à l'appareil.
- Vérifiez la connexion au secteur.

Allumez l'appareil.

Abaissez brièvement le commutateur à pédale – le ventilateur et le générateur d'ondes de choc démarrent immédiatement et ce dernier opère à la fréquence mentionnée à l'écran (la valeur par défaut est 5 Hz).

REMARQUE :

éteignez l'appareil avec l'interrupteur principal à la fin de ce test.

Si un traitement doit être immédiatement exécuté après, réglez les paramètres de traitement requis et procédez selon les instructions du chapitre 11.7.

14 Messages d'erreur

Suivi de la température de l'embout à main

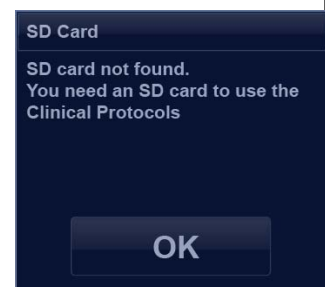
La génération de l'énergie mécanique de l'onde de choc provoque une accumulation considérable de chaleur dans l'embout à main. Pour éviter de raccourcir sa durée de vie, un thermostat y est intégré. Celui-ci déclenche une coupure interne si la température est trop élevée, forçant l'embout à main à refroidir.

Si le thermostat est activé, un message y afférent apparaît à l'écran et il n'est plus possible d'émettre des chocs.

Dès que l'embout à main atteint la température de fonctionnement, la fenêtre contextuelle disparaît automatiquement et l'unité est à nouveau prête à être utilisée.

Aucune carte SD trouvée

Si la carte SD n'est pas insérée, le message « carte SD non trouvée » apparaît sur appui des boutons « Favoris » et « Mémoire »
.Insérez la carte et confirmez par « OK ».



15 Caractéristiques

Endopuls 811	Système de traitement pour la génération électromagnétique / application d'ondes de choc radiales en orthopédie et physiothérapie.
Dimensions	Longueur 350 mm / Largeur 250 mm / Hauteur 140 mm
Poids	2,7 kg
Alimentation électrique	100 – 240 VCA / 50/60 Hz, 220 VCA / 60 Hz
Fusible	3,15 AT
Conformité	Classe de protection I / classe d'application BF
Plage de fréquences	1 Hz - 22 Hz qui peut être ajusté par des incréments de 1 Hz
3 modes de salve	4, 8 et 12 salves
Niveaux d'énergie du choc	60 - 180 par incréments de 10 mJ et 185 mJ (au niveau de l'applicateur)
4 réglages fixes qui peuvent être sélectionnés	à 16 Hz au maximum 120 mJ
Mode de fonctionnement	Utilisation intermittente 6000 chocs au maximum / pause de 15 min
Précision	± 20 %
Embout à main d'onde de choc :	modèle ergonomique avec enveloppe en aluminium oxydé anodiquement et refroidissement par ventilateur
Dimensions	230 mm de longueur et 50 mm de diamètre
Poids	850 g (avec câble)
Durée de vie	2 000 000 chocs (minimum) Têtes d'applicateur interchangeable sans outil (diamètre 6 / 15 / 25 mm)
Dimensions (complet avec sacoche)	Longueur 580 mm / Largeur 470 mm / Hauteur 250 mm
Poids total	12 kg (au total avec la sacoche)
Conditions ambiantes	
Milieu opérationnel	10 à 25 °C (50 à 77 °F), 700 hPas – 1060 hPa, 20 % à 80 % d'humidité relative, sans condensation
Stockage/transport	
À court terme	-10 à 55 °C (14 à 131 °F), 700 hPas – 1060 hPa, 20 % à 80 % d'humidité relative, sans condensation
À long terme	0 à 40 °C (32 à 104 °F), 700 hPas – 1060 hPa, 20 % à 80 % d'humidité relative, sans condensation

16 Normes de sécurité et de fonctionnement

IEC 60601-1 : Conditions générales pour la sécurité des systèmes médicaux électriques, avec l'annexe 1, différences pour Australie, Canada et Etats-Unis



Classe de sécurité selon IEC 60601-1 : classe I type BF



: Ces appareils sont conformes à toutes les normes de la directive des appareils médicaux (93/42/EEC).

Classe d'appareil médical : II a

17 Electromagnétisme

Les appareils électriques médicaux tels que l'Endopuls 811 sont soumis à des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service selon les conseils CEM donnés dans les instructions et les documents joints.

Les systèmes de communication portatifs et mobiles RF (téléphones mobiles par exemple) peuvent interférer avec l'équipement électrique médical.

Endopuls 811 doit fonctionner uniquement avec le câble secteur original mentionné dans la liste du contenu livré.

L'utilisation d'un autre câble secteur peut augmenter les émissions ou réduire l'immunité aux interférences de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant – interférence électromagnétique

L'appareil Endopuls 811 a été conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique comme indiqué ci-après. Le client ou utilisateur du Endopuls 811 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'interférence	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF selon le CISPR 11	Groupe 1	L'appareil Endopuls 811 utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne seulement. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne peuvent pas provoquer des interférences avec les équipements électroniques voisins.
Émissions RF selon le CISPR 11	Classe A	L'appareil Endopuls 811 convient à toutes les installations, y compris dans un environnement résidentiel, celles directement connectées au réseau public qui fournit également les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions avec fluctuation de tension et oscillations selon IEC 61000-3-3	Conforme	


L'appareil ne doit pas être utilisé directement près d'autres appareils ou empilé au-dessus d'autres appareils. S'il est nécessaire de l'utiliser juste à proximité d'autres appareils ou sur d'autres appareils, il doit être surveillé pour assurer qu'il fonctionne convenablement dans ces dispositions.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Les appareils de Endopuls 811 sont prévus pour l'utilisation dans l'espace électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer d'un tel environnement.

Essai d'immunité	IEC 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols devraient être en béton, bois, carrelage. Si matériel synthétique sur les sols, humidité relative d'au moins 30 %.
Coupeure électrique rapide/salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour câbles secteur ± 1 kV pour entrée/sortie câbles	± 1 kV pour câbles secteur, non applicable	Alimentation secteur compatible pour salle d'ordinateurs.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV câble(s) à câble(s) ± 2 kV câble(s) à terre	± 1 kV câble(s) à câble(s) ± 2 kV câble(s) à terre	Alimentation secteur compatible pour salle d'ordinateurs.
Chutes de tension, micro coupures et variations de tension sur l'alimentation secteur IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % chute en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % chute en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % chute en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % chute en U_T) pour 5 sec	< 5% U_T pour 0,5 cycle < 5% U_T pour 1 cycle 70% U_T pour 25 cycles < 5% U_T pour 5 sec.	Alimentation secteur compatible pour salle d'ordinateurs. Si l'utilisation des appareils de Endopuls 811 doit s'effectuer malgré des risques de coupure de courant, il est recommandé d'opter pour une alimentation sécurisée avec onduleur et/ou batterie.
Champ magnétique du courant du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A / m	Les champs magnétiques du courant du secteur doivent être comparables avec les valeurs d'une salle d'ordinateur.

NOTE U_T est la tension du courant alternatif du secteur avant l'exécution du test.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Les appareils de Endopuls 811 sont prévus pour l'utilisation dans l'espace électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer d'un tel environnement.			
Essai d'immunité	IEC 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Conduction RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Un matériel portable et mobile de communication RF ne devrait pas être utilisé près des appareils de Endopuls 811, y compris des câbles, si la distance d'écartement recommandée calculée sur la base de la fréquence de l'émetteur n'est pas respectée.</p> <p>Distance d'écartement recommandée</p> <p>$d = [3,5/3]\sqrt{P}$</p> <p>$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est l'estimation de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (w) selon le fabricant d'émetteur et d est l'écartement recommandé en mètres (m). Les effets des champs des émetteurs fixes de RF, comme déterminé par une enquête électromagnétique de site ^a devraient être inférieurs au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence ^b. L'interférence peut se produire à proximité d'équipement identifié par le symbole suivant:</p> 
Radiation RF IEC 61000-4-3	3 V/ m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/ m	
NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la fréquence la plus élevée s'applique.			
NOTE 2 Ces directives ne sont pas adaptables à toutes les situations. La propagation électro - magnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.			
A Les effets des champs des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour la radio (MA et MF), les téléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles, les radios amateurs, ainsi que les émissions de TV ne peuvent pas être prévus avec exactitude. Pour évaluer l'espace électromagnétique des émetteurs fixes de RF, une enquête sur leurs emplacements devrait être envisagée. Si les effets de ces champs, dans la zone d'utilisation des appareils de Endopuls 811, excèdent le niveau applicable de conformité de RF ci-dessus, il faudrait vérifier que le fonctionnement des appareils de Endopuls 811 est normal. Si un phénomène anormal est observé, il peut être nécessaire, de modifier l'orientation ou le déplacement des appareils de Endopuls 811.			
B Sur la gamme de fréquence 15 kHz à 8 MHz, les valeurs devraient être <3 V/m.			

Distances recommandées d'écartement entre le matériel de transmissions portatif et mobile de RF et les appareils de Endopuls 811

Les appareils de Endopuls 811 peuvent fonctionner dans un espace où les perturbations de RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des appareils de Endopuls 811 peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en gardant une distance minimale, comme conseillée ci-dessous, entre le matériel RF de transmissions portatif et mobile et les appareils de Endopuls 811, en fonction de la puissance maximale de sortie du matériel de transmissions.

Evaluation de la puissance de sortie maximale de l'émetteur [W]	Ecartement selon la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas évaluée ci-dessus, l'écartement recommandé ou distance d en mètres (m) peut être estimé en appliquant l'équation à la fréquence de l'émetteur, où P est l'estimation de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, on applique l'écartement correspondant à la plus haute fréquence.

NOTE 2 Ces directives ne sont pas adaptables à toutes les situations. La propagation électro - magnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.

1 Prólogo

Este manual ha sido escrito por los propietarios y operarios de la Endopuls 811. El manual contiene instrucciones generales para su operación, precauciones a tomar y todo lo referente al mantenimiento e información sobre el aparato, para optimizar su uso, eficiencia y alargar la vida de su equipo, por favor lea este manual hasta que llegue a familiarizarse con todos los controles así como con todos los accesorios que vienen incluidos en la unidad.

Las especificaciones escritas en este manual están actualizadas de acuerdo con su fecha de publicación. Sin embargo Enraf-Nonius está siempre en constante investigación para mejorar el servicio y está sujeta a cambios o innovaciones que puedan producirse.

2 Responsabilidad del producto

En muchos países, está en vigor una ley de responsabilidad del producto. Esta ley de responsabilidad del producto implica, entre otros, que transcurridos 10 años de la entrada en circulación de un producto, el fabricante no puede ser responsable de los defectos del mismo.

En la medida en que las leyes aplicables lo permitan, bajo ningún concepto Enraf-Nonius ni sus proveedores o distribuidores serán responsables de los daños indirectos, especiales, accidentales o consecuentes derivados del uso o incapacidad de uso del producto, incluidos, aunque sin limitarse a ellos, los perjuicios por pérdida de clientes, trabajo y productividad, avería o mal funcionamiento informático, o cualquier otro tipo de daños o pérdidas comerciales, aunque se haya advertido de la posibilidad de tales daños, e independientemente de la teoría legal o retributiva (contrato, agravio o de otro tipo) en que se base la demanda. En cualquier caso, la responsabilidad de Enraf-Nonius según este acuerdo no excederá la suma de la cantidad pagada por este producto y la tarifa por asistencia del producto recibida por Enraf-Nonius mediante un contrato de asistencia independiente (en caso de existir uno), excepto en caso de muerte o lesiones a las personas que sean resultado de la negligencia de Enraf-Nonius en la medida en que las leyes aplicables prohíban tal limitación de daños.

La parte contraria (usuario del producto o su representante) renunciarán a la responsabilidad de Enraf-Nonius ante cualquier demanda procedente de terceras partes, de cualquier tipo o relación con la parte contraria.

3 Instrucciones de precaución

En esta sección se hace una lista de avisos y precauciones a tomar, que debe usted tener en cuenta una vez que comience a usar Endopuls 811. Véase también el capítulo 4 también dedicado a avisos y precauciones de aplicación específica.

Aviso:

- La ley federal (solo en USA) restringe la venta de este equipo a cualquier usuario sin la licencia o titulación oportuna. Este equipo solo debe ser usado bajo la continua supervisión de personal autorizado.
- Asegúrese de que el equipo está correctamente conectado a la toma de tierra conectando el receptáculo conforme a la ley nacional aplicable y siguiendo los códigos eléctricos pertinentes.
- No opere con este equipo en ambientes de onda corta o micro ondas diatérmicas ya que esto podría causar el quemado en la parte inferior de los electrodos.
- Debe tenerse especial precaución al operar con este equipo cuando se de el caso de otros aparatos funcionando en la misma habitación. El potencial electromagnético podría crear interferencias en este u otros equipos. Trate de minimizar estas interferencias procurando no usar otros aparatos al mismo tiempo que este.
- Este equipo no es apropiado para su uso en presencia de anestésicos inflamables en contacto con el aire, oxígeno u óxido nítrico.
- El equipo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Precaution:

- Lea, entienda y lleve a cabo las instrucciones de precaución. Conozca las limitaciones y los peligros asociados al uso de cualquier equipo de estimulación eléctrica. Observe todas las precauciones operacionales en relación con la unidad.
- La unidad deberá ser manipulada en lugares cuya temperatura oscile entre 10° y 25° C (50° F y 77° F) y con una humedad relativa de 20%- 80%.
- No exponga la unidad a luz solar directa, fuentes de calor de radiador, polvo excesivo, humedad, vibraciones y choques mecánicos.
- En el caso de la entrada de líquidos, desenchufe el equipo desde la toma de corriente, deberá ser revisado por una persona autorizada (ver párrafo de mantenimiento técnico)
- Antes de administrar cualquier tratamiento a un paciente, usted deberá estar familiarizado con el tratamiento con los procedimientos operatorios para cada modo de los tratamientos disponibles, así como con las indicaciones, contraindicaciones, avisos y precauciones. Consulte otras fuentes para obtener información adicional teniendo en cuenta la aplicación de onde de choque.

4 *Uso para el que se ha concebido*

El Endopuls 811 es un dispositivo innovador y tecnológicamente avanzado para el tratamiento con ondas de choque. El tratamiento con ondas de choque balísticas radiales es un procedimiento con una amplia gama de aplicaciones, que abarcan desde los problemas ortopédicos superficiales hasta el tratamiento de los puntos gatillo miofasciales.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente por personas que lo empleen en el curso de su trabajo y en el marco de actividades de asistencia sanitaria profesionales y que comprendan las ventajas y las limitaciones de la terapia con ondas de choque, o bajo la supervisión de dichas personas. Es decir, «usuarios profesionales».

5 *Descripción del producto*

¿Qué hace el Endopuls 811?

Crea ondas de choque utilizando un dispositivo manual ergonómico y transmite dichas ondas de choque a través de aplicadores especiales. El Endopuls 811 presenta una profundidad de penetración máxima de alrededor de 35 mm en el tejido humano.

Tecnología:

Mediante una bobina situada en la parte posterior del dispositivo manual se genera un campo electromagnético. Como resultado del campo, se acelera un proyectil que golpea contra el cabezal del aplicador situado en la parte delantera del dispositivo manual generando ondas de choque, que se difunden radialmente en el tejido.

Ventajas:

Esta innovadora tecnología posibilita que el diseño sea compacto, sin que sea necesario un compresor. El avanzado y nítido visor en color muestra todos los parámetros relevantes para el tratamiento, y el moderno funcionamiento táctil garantiza que la aplicación del tratamiento sea agradable y motivadora. La configuración de arranque de programas de forma individual y la sencilla y clara navegación por los menús hacen que el funcionamiento del dispositivo sea sencillo y cómodo para los usuarios. La posibilidad ilimitada de variación de frecuencias y los diversos aplicadores hacen posible la adaptación del tratamiento a las condiciones particulares del paciente. El diseño compacto permite ahorrar espacio y es muy práctico para visitas a domicilio.

Nota: El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por especialistas médicos (por ejemplo, doctores, terapeutas y profesionales de la atención sanitaria).

El Endopuls 811 ha sido diseñado y fabricado únicamente para el tratamiento de problemas ortopédicos superficiales en seres humanos y animales.

6 Indicaciones/Contraindicaciones

6.1 Indicaciones:

- Epicondilitis radial y cubital
- Tendinitis calcificante de hombro / problemas de hombro
- Tratamiento post-traumático de lesiones musculares
- Tendinitis patelar crónica
- Rodilla del saltador
- Aquilodinia
- Fascitis plantar
- Espolón calcáneo
- Tratamiento de los puntos gatillo miofasciales, por ejemplo, cuello
- Tratamiento de los puntos gatillo miofasciales, por ejemplo, espalda, dolores musculares en la espalda
- Bursitis trocantérea
- Periostitis / periostitis tibial (tratamiento post-esfuerzo)

6.2 Contraindicaciones:

- presencia de afecciones vasculares en el área de tratamiento o en sus proximidades
- infecciones locales en el área de tratamiento
- tumores malignos o benignos en el entorno
- aplicación directa sobre superficies cartilaginosas o cerca de las pequeñas facetas articulares de la columna vertebral
- aplicación directa sobre dispositivos electrónicos implantados, como marcapasos, bombas analgésicas, etc.
- aplicación en áreas en las que la energía mecánica en forma de vibraciones pueda provocar daños en los tejidos, como implantes metálicos tras una fractura

En general, se recomienda no aplicar el tratamiento

- ante la presencia de trastornos en la coagulación de la sangre o si el paciente se está sometiendo a tratamientos que puedan ocasionar cambios en el comportamiento de la coagulación de la sangre
- durante el embarazo
- en pacientes con trastornos neurológicos que se deriven en discapacidad de la función vasomotora en el área de tratamiento
- sobre cavidades llenas de aire, como tratamientos en la columna vertebral torácica, etc.
- en niños, particularmente alrededor de las placas epifisiarias

Se requiere tener cuidado en pacientes

- con disfunciones en la sensibilidad
- con trastornos autónomos graves
- bajo los efectos de drogas o alcohol, dado que no se pueden excluir tensiones vasculares y respuestas inadecuadas al tratamiento.

6.3 Precauciones y advertencias:

- Los usuarios del dispositivo Endopuls 811 para el tratamiento con ondas de choque deben recibir preparación sobre el modo de utilizar adecuadamente el sistema y tener las aptitudes adecuadas.
- Todas las instrucciones relativas al lugar, la duración y la intensidad del tratamiento exigen conocimientos médicos y sólo pueden ser indicadas por médicos, terapeutas y profesionales de la asistencia sanitaria autorizados. El seguimiento de estas instrucciones es obligatorio.
- El tratamiento siempre se debe desarrollar bajo supervisión médica.
- El dispositivo manual del Endopuls 811 no está diseñado para el uso permanente. Tras la aplicación de 6.000 ondas de choque como máximo, es preciso interrumpir la operación a lo largo de 15 minutos.

Precaución:

Los pacientes que de modo concurrente estén recibiendo tratamientos que impliquen una reducción o modificación de la coagulación de la sangre o la prolongación del tiempo de coagulación (por ejemplo,

con ácido acetilsalicílico) deben consultar a su terapeuta la posibilidad de detener este tratamiento, dado que pueden presentar mayor propensión a sufrir hemorragias y equimosis más intensas ante la aplicación de ondas de choque radiales.

Las ondas de choque se dispersan con gran intensidad en las bolsas de aire y generan reflexiones que pueden tener efectos adversos. Por consiguiente, no se deben realizar nunca tratamientos directos sobre los pulmones (espacios intercostales) ni el área gastrointestinal.

No se debe emplear en áreas húmedas. Su uso en áreas húmedas puede ocasionar daños importantes, poniendo en peligro a pacientes y usuarios.

Los instrumentos se deben utilizar exclusivamente con el cable de alimentación proporcionado. Proteja el cable de alimentación de cualquier tipo de tensión mecánica.

7 Contenido del paquete

1650900 Endopuls 811

Accesorios estándar

1650800	Dispositivo manual, completo con un aplicador de 15 mm
1650808	Soporte para dispositivo manual
1650801	Aplicador de 25 mm
1650802	Aplicador de 15 mm
1650803	Aplicador de 6 mm
1650804	Tapón de silicona, 10 unidades
1650805	Loción, botella de 250 ml
1650806	Interruptor de pie
1650807	Herramienta de medición del aplicador
1650809	Maletín de transporte
1650751	Manual de funcionamiento
xxxxxxx	Cable de alimentación

8 Notas de aplicación

8.1 Ondas de choque

El Endopuls 811 funciona mediante energía mecánica. La energía se transmite al paciente a través de un dispositivo manual, que se sujeta habitualmente con una mano.

Para ello, el dispositivo manual se coloca en el área o punto de tratamiento manteniendo el aplicador en posición vertical.

Al activar la onda de choque cabe la posibilidad de trabajar tanto estáticamente en un único lugar como dinámicamente sobre un área.

Se recomienda el uso de gel (incluido en los accesorios) con el fin de reducir la fricción con la piel.

El peso del dispositivo manual hace que normalmente no sea necesario aplicar presión al área o punto de tratamiento.

El dispositivo manual se sitúa en el área o punto de tratamiento y se sujeta holgadamente con una mano en su posición.

Si se requiere, se puede aplicar una presión adicional en la dirección del tejido y se puede variar el ángulo operativo.

PRECAUCIÓN:

Se prohíbe el uso de geles con base acuosa o de otros lubricantes, la oxidación podría deteriorar el dispositivo manual. Se recomienda utilizar únicamente la loción original o geles y lociones con base exclusivamente no acuosa. El aplicador se debe tapar con un tapón de silicona para protegerlo.

NOTA:

A pesar de la elevada amortiguación interna como resultado del peso y del diseño del dispositivo manual, las vibraciones pueden provocar tensiones en la mano del usuario.

- Medida de protección recomendada: Limitar la duración de la exposición.
- Se debe realizar un meticuloso seguimiento del paciente a lo largo del tratamiento.

8.2 Dispositivo manual

El dispositivo manual consta del generador de ondas de choque, de un ventilador para disipar el calor y de la ranura para los diferentes cabezales aplicadores. Se conecta a la unidad de control.

NOTA:

- El generador de ondas de choque del dispositivo manual es un elemento consumible y se debe sustituir transcurrido un periodo de uso especificado, dado que su funcionalidad disminuye con el tiempo.
- Enraf-Nonius BV. garantiza una capacidad mínima de uso sin restricciones de 2 millones de ondas de choque por cada generador.
- El desgaste del generador de ondas de choque es variable. Dependiendo de la utilización y de la frecuencia, en algunas ocasiones dicha capacidad puede ser muy superior a 2 millones de ondas de choque.
- Si desea más información sobre la necesidad de sustituir el generador de ondas de choque, consulte el apartado de resolución de problemas.

PRECAUCIÓN:

Para trabajar con el dispositivo manual sobre un paciente, es esencial que en dicho dispositivo manual se encuentre firme y completamente enroscado uno de los cabezales aplicadores.

No se debe estirar el cable por encima de su longitud máxima y se debe evitar el riesgo de que se aplaste o sufra otros daños mecánicos.

Para evitar la acumulación de calor en el dispositivo manual, es esencial asegurarse de que la mano que lo sujete, o cualquier otro elemento, no bloquee los respiraderos de ventilación situados en la parte superior y, particularmente, en la base del dispositivo manual.

8.3 Modo en espera del equipo y el dispositivo manual

El ventilador del dispositivo manual se pone en marcha al pisar el interruptor de pie y se detiene automáticamente al alcanzar una temperatura determinada.

8.4 Cabezales aplicadores

Se encuentran disponibles tres cabezales aplicadores diferentes para los tratamientos.

8.5 Cambio de aplicador

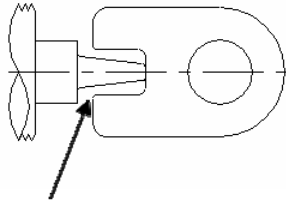
Para cambiar los diversos cabezales, sujete el dispositivo manual con una mano y desenrosque el aplicador con la otra (en sentido antihorario). Enrosque el cabezal requerido firmemente en el dispositivo manual (en sentido horario), hasta que el aro exterior negro del aplicador descansa sobre el dispositivo manual (no debe quedar ninguna rosca visible).

NOTA:

- Los cabezales aplicadores son piezas consumibles y se deben sustituir transcurrido un periodo de uso determinado.
- Las deformaciones o los acortamientos pequeños o ligeros del domo trasero de impactos no afectan a la funcionalidad.
- En caso de que las deformaciones o acortamientos del domo trasero de impactos sean de mayor envergadura, se debe sustituir el aplicador .

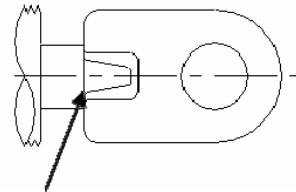
Se suministra con el equipo una plantilla de pruebas que permite al usuario comprobar si se ha alcanzado el límite de desgaste (véase el diagrama).

Herramienta de medición del aplicador



Espacio hueco entre aplicador y
Herramienta de medición del aplicador
Aplicador en buen estado

Herramienta de medición del aplicador



La plantilla hace contacto o
espacio hueco en la punta
Necesidad de cambio del aplicador

8.6 Interruptor de pie

Sitúe el interruptor de pie de modo que se encuentre al alcance con facilidad durante el tratamiento. La unidad de control del interruptor de pie es multidireccional, por lo que no es necesario alinear el interruptor de pie con exactitud.

Para evitar daños, tenga en cuenta que solo es preciso aplicar una ligera presión sobre el interruptor. Para accionar el interruptor de pie, emplee la parte delantera de este último, no el talón.

El interruptor no dispone de dispositivo de bloqueo, lo que significa que sólo permanece activado mientras se aplica presión sobre él.

9 Controles de funcionamiento y accesorios



[1] Visor LCD:

Visor en color con pantalla táctil

[2] Controlador izquierdo:

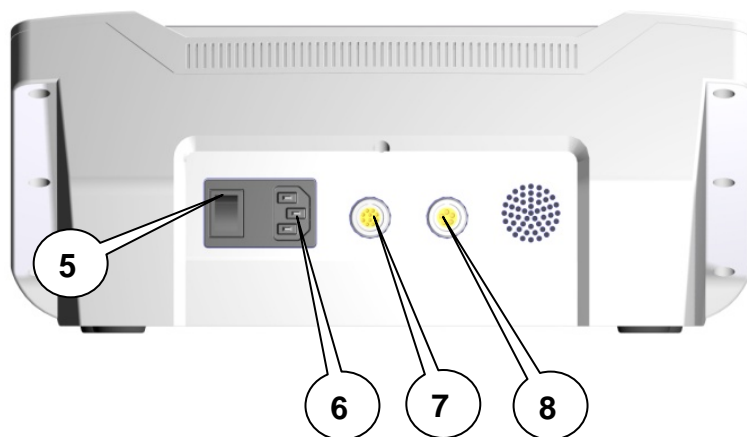
Este controlador se puede utilizar para el ajuste de la energía

[3] Controlador derecho:

Con este controlador se puede ajustar la frecuencia y la consigna.

[4] Ranura de tarjeta SD:

Se trata del orificio para insertar la tarjeta SD.



[5] Interruptor de alimentación:

Sirve para encender y apagar la unidad

[6] Conector del cable de alimentación:

Desenchufando el cable de alimentación se desconecta el dispositivo de la línea de alimentación.

[7] Conexión para el dispositivo manual:

Conexión del dispositivo manual

[8] Conexión para el interruptor de pie:

Se trata del conector para la conexión del interruptor de pie

PRECAUCIÓN:

- La conexión de accesorios distintos a los especificados por el fabricante puede tener una influencia adversa sobre la seguridad del paciente y el correcto funcionamiento de los equipos y, por consiguiente, no está permitida.

[9] Adhesivo de advertencia y número de modelo:

Ofrece información sobre el aparato, como el modelo y el número de serie, así como los datos de conexión, tensión de alimentación y consumo máximo de corriente.

[10] Dispositivo manual:

Dispositivo manual con aplicadores desmontables

[11] Soporte del dispositivo manual:

Se puede colocar en el lateral derecho o en el izquierdo de la unidad.

[12] Aplicador de 20 mm:

Aplicador de gran superficie

[13] Aplicador de 15 mm:

Aplicador de superficie media

[14] Aplicador de 6 mm:

Aplicador de superficie pequeña

[15] Tapón de silicona

Protege el aplicador y es fácil de limpiar

[16] Interruptor de pie:

Sirve para iniciar el tratamiento. El interruptor de pie se sitúa en el suelo.



10 Instalación

NOTA:

- Antes de poner en marcha el sistema, extraiga el Endopuls 811 del estuche de transporte. No active el dispositivo si se encuentra en el estuche.
- Asegúrese de que el Endopuls 811 está situado en una superficie estable.
- Asegúrese de que el interruptor principal del equipo se encuentra ajustado a «0».

Conexión del cable de alimentación

- Inserte el cable de alimentación en el conector [6] y conéctelo a una toma de red.

Conexión del dispositivo manual

- Enchufe el dispositivo manual en el conector adecuado [7] del equipo y póngalo sobre la mesa.

NOTA:

Asegúrese de que se encuentra insertado un aplicador en el dispositivo manual y de que está correcta y totalmente enroscado.

Conexión del interruptor de pie

- Enchufe el interruptor de pie en el conector adecuado [8] del equipo y, a continuación, póngalo en el suelo.

Encendido del equipo

- Encienda el equipo empleando el interruptor principal [5].

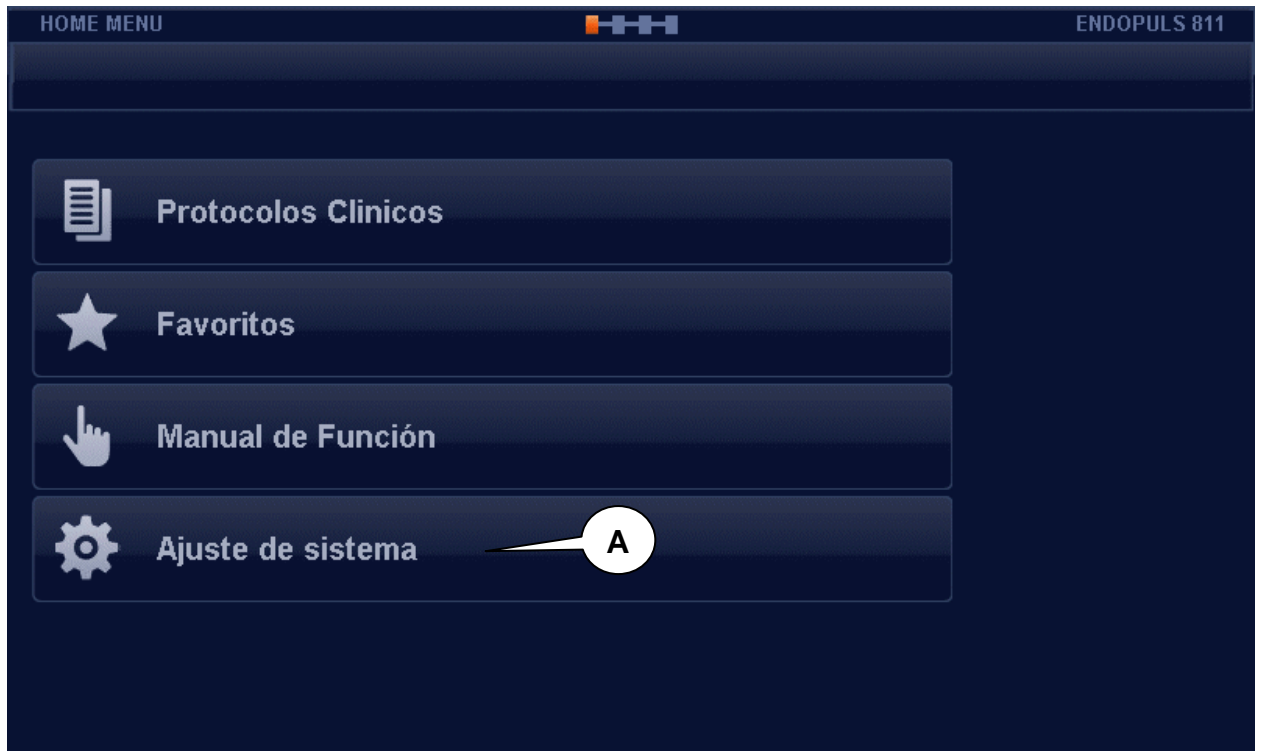
11 Funcionamiento básico

Encienda el aparato.

- Encienda el equipo empleando el interruptor principal [6].

11.1 Menú de inicio

El Endopuls 811 está provisto de tecnología de pantalla táctil. A través del menú podrá acceder a todas las funciones. Seleccione la función deseada pulsando el botón o el icono.



NOTA:

Los cambios en los valores predeterminados sólo pueden ser realizados desde la pantalla de puesta en marcha. Pulse el botón «System Settings» (Parámetros del sistema) [A] para abrir la pantalla

11.2 Parámetros del sistema



- Seleccione el idioma mediante el icono ▲▼. Pulse ✓ para confirmar y para volver al menú anterior.
- Ajuste el brillo mediante el icono ▲▼. Pulse ✓ para confirmar y para volver al menú anterior.
- Ajuste el volumen mediante el icono ▲▼. Pulse ✓ para confirmar y para volver al menú anterior.

Estado del contador del dispositivo manual:

En este campo del visor se muestra el estado del contador del dispositivo manual que se encuentra conectado en ese momento.

Información de la versión:

Pulse el botón de información de la versión para abrir la ventana en la que se presenta la información sobre la versión activa del software del dispositivo.

Restablecer los valores predeterminados:

Pulse el botón de restablecimiento de los valores predeterminados para que vuelvan a estar vigentes los valores predeterminados de fábrica.

Calibración táctil:

Pulse el botón «Touch Calibration» (Calibración táctil) para abrir la pantalla que permite realizar la calibración táctil.

Esta operación se puede realizar para mejorar la entrada táctil si no es suficientemente precisa. En primer lugar, pulse el símbolo + situado en la esquina superior izquierda. Aparece entonces un símbolo + en la esquina inferior derecha. A continuación, pulse con precisión dicho símbolo + de la esquina inferior derecha. Repita el procedimiento para completar la calibración táctil.

11.3 Tarjeta SD:

En la tarjeta SD se guardan los valores definidos por el usuario y la lista de tratamientos recomendados.

NOTA:

Si no se ha insertado la tarjeta SD, aparece el mensaje «SD card not found» (No se encuentra tarjeta SD) cuando se pulsan los botones Clinical Protocols (Protocolos clínicos) y Favorites (Favoritos).

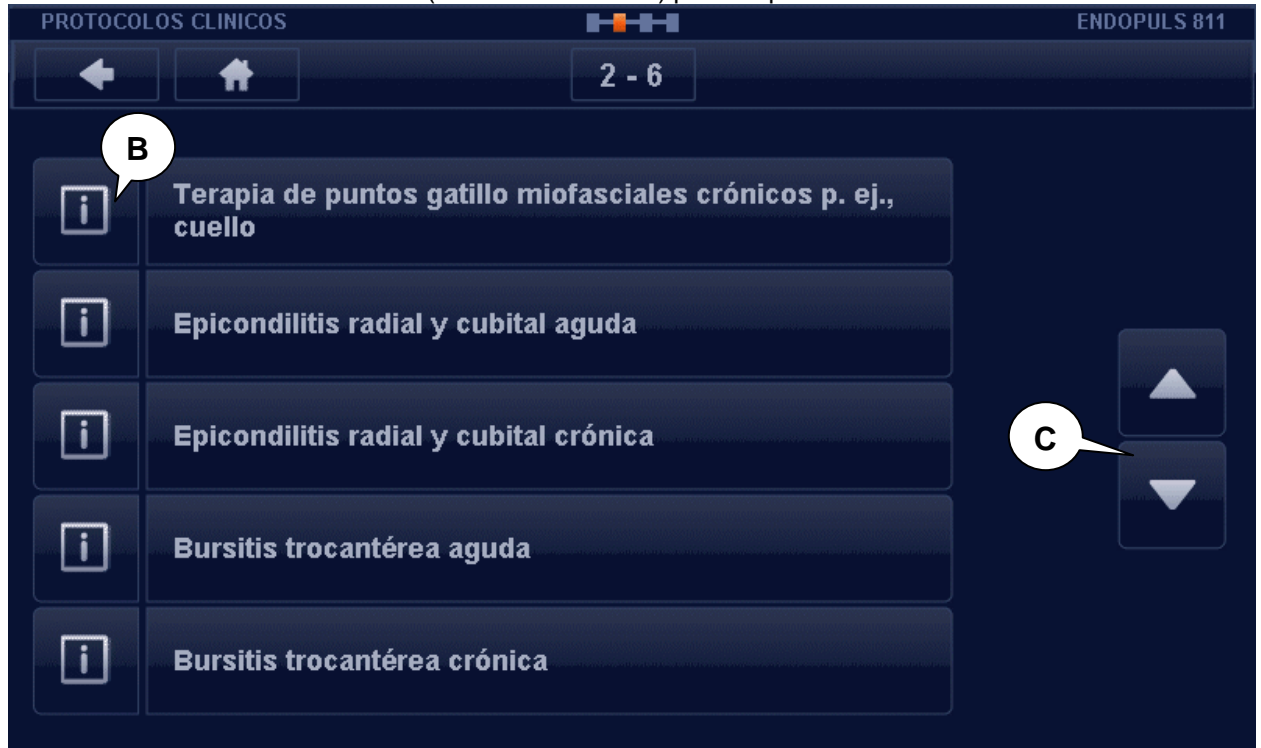
Desactive el mensaje pulsando el botón «OK» (Aceptar) y continúe.

11.4 Protocolos clínicos:

Los Protocolos clínicos son los tratamientos recomendados. Sirven para facilitar la selección del tratamiento.

El tratamiento se puede seleccionar a partir de la lista de tratamientos recomendados.

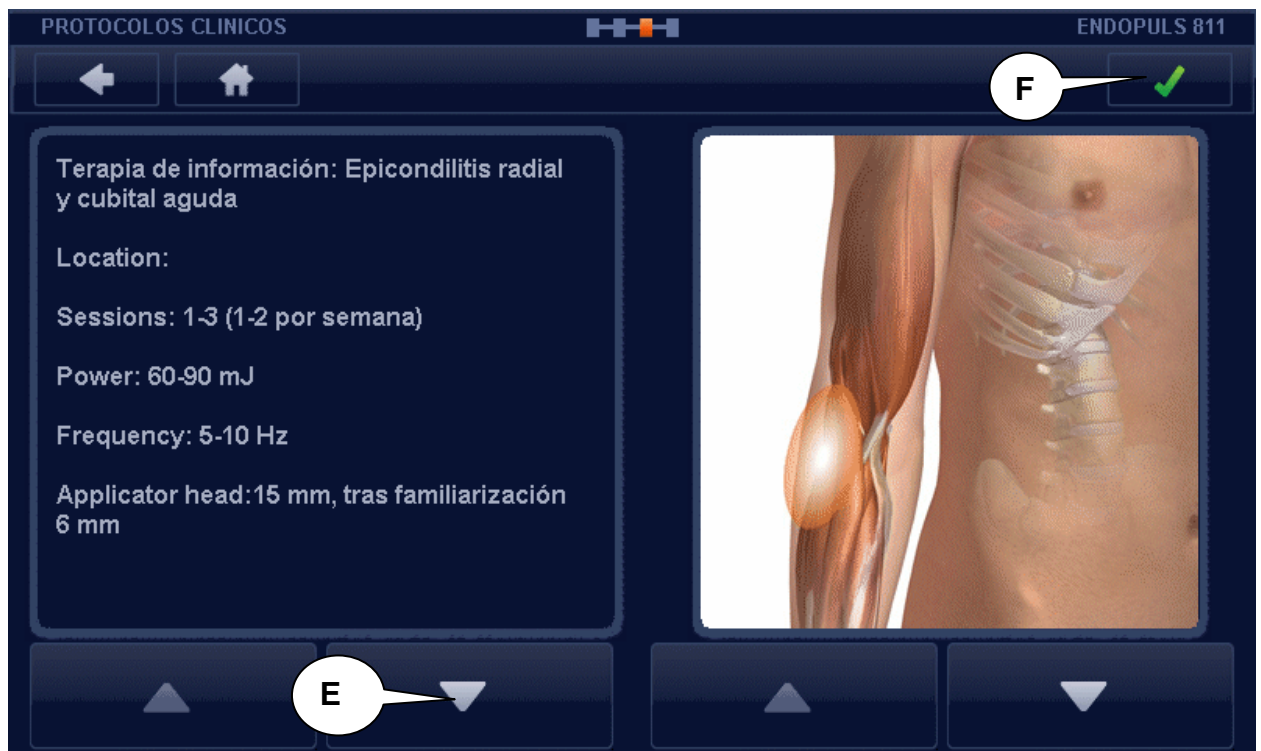
Pulse el botón «Clinical Protocols» (Protocolos clínicos) para disponer de acceso.



Seleccione en la lista el tratamiento recomendado mediante la pulsación de ese botón, o:

- Pulse el icono «Info» [B] si desea más información terapéutica acerca del protocolo, o bien,
- Pulse el ▲▼ icono [C] para desplazarse en la lista.

Información sobre el tratamiento



- Pulse el ▲▼ icono [E] para seleccionar la siguiente página.
- Pulse el botón de aceptar ✓ [F] para seleccionar el programa, aparecerá la pantalla del tratamiento.
- La unidad está lista para su uso.



NOTA:

Siempre es posible cambiar los parámetros.

- Pulse el botón de guardar para añadir este programa a sus favoritos.

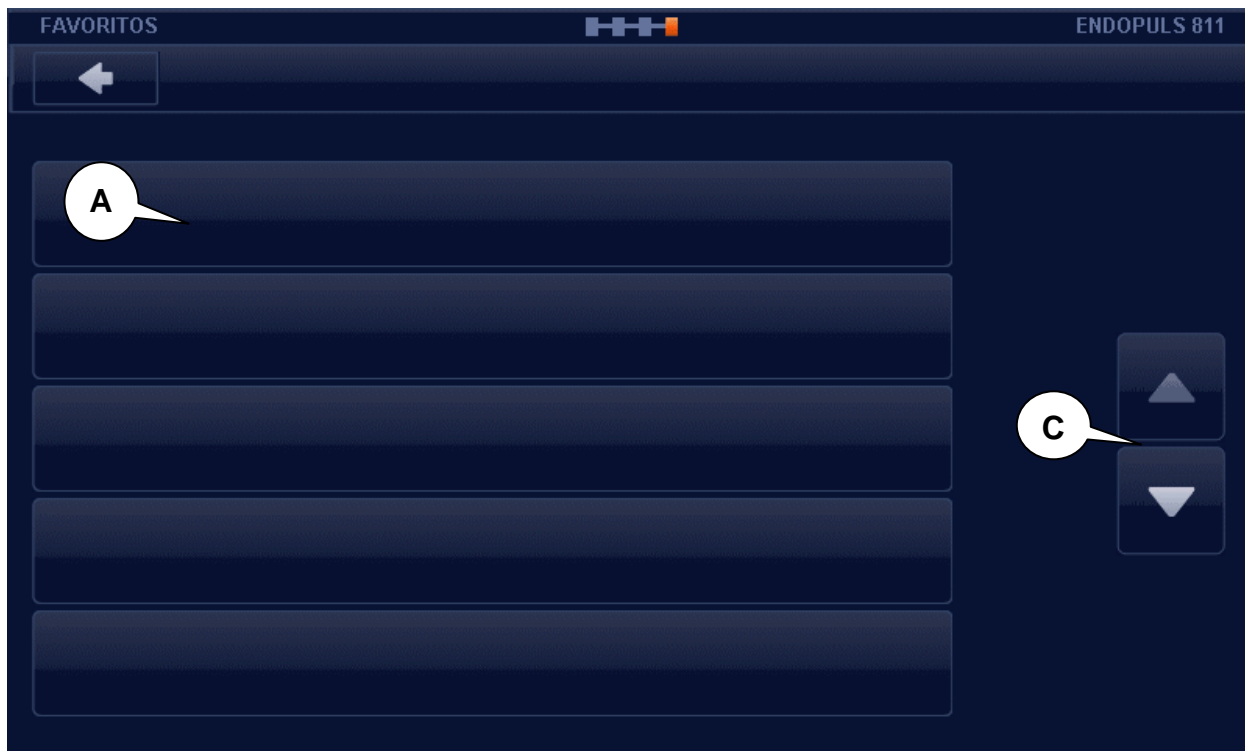
11.5 Favoritos

Aquí podrá guardar por nombre sus parámetros preferidos. La lista está vacía, siendo necesario en primer lugar guardar algunos parámetros.

Utilice los parámetros manuales o la recomendación de un tratamiento.

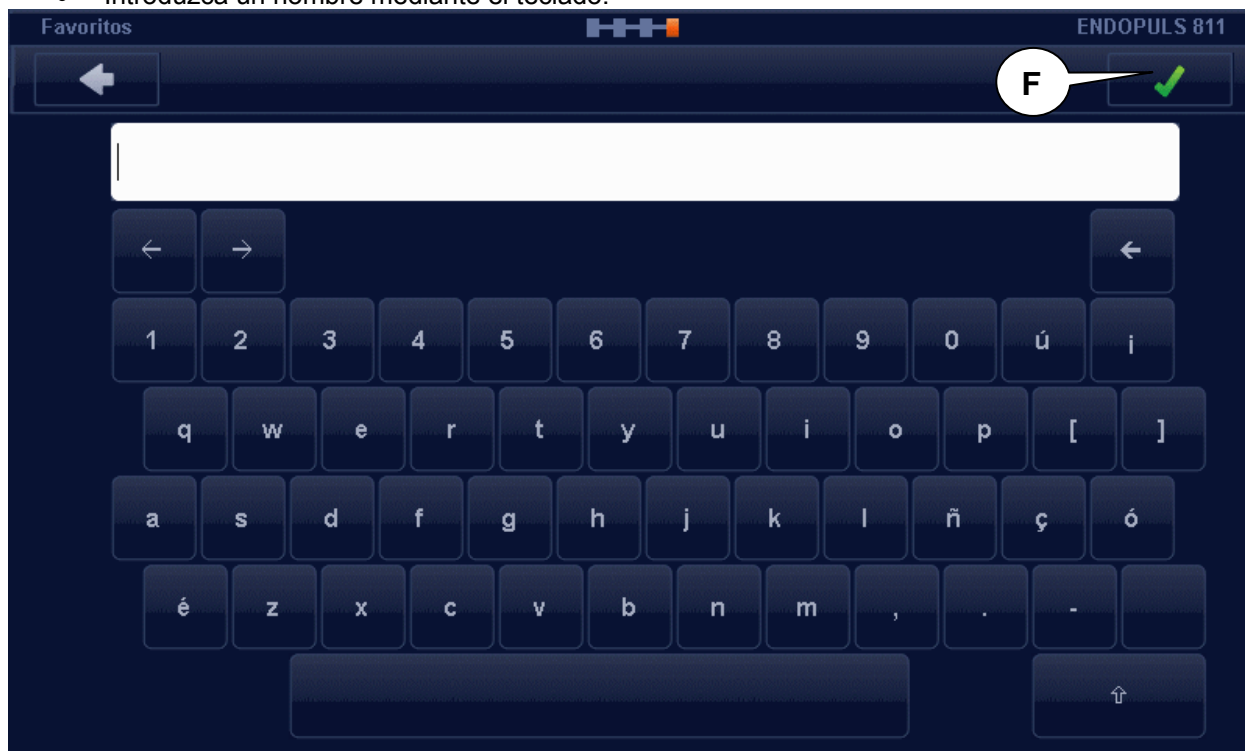
- Ajuste los parámetros deseados y pulse el botón de guardar [F].





- Seleccione una posición en la lista de favoritos pulsando [A].
- Desplácese en la lista mediante el icono ▲▼ [C].

- Introduzca un nombre mediante el teclado.



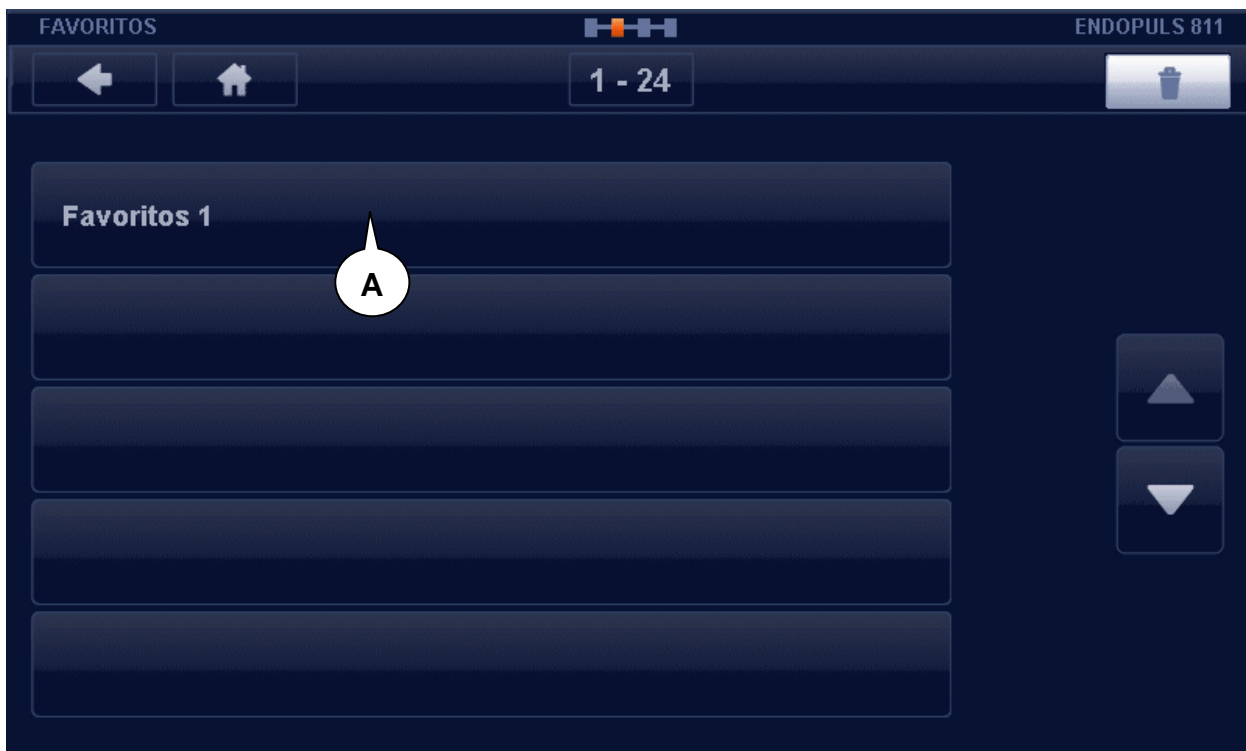
- Pulse el botón de aceptar [F] para guardar este programa en la lista de favoritos.

11.6 Eliminar favoritos

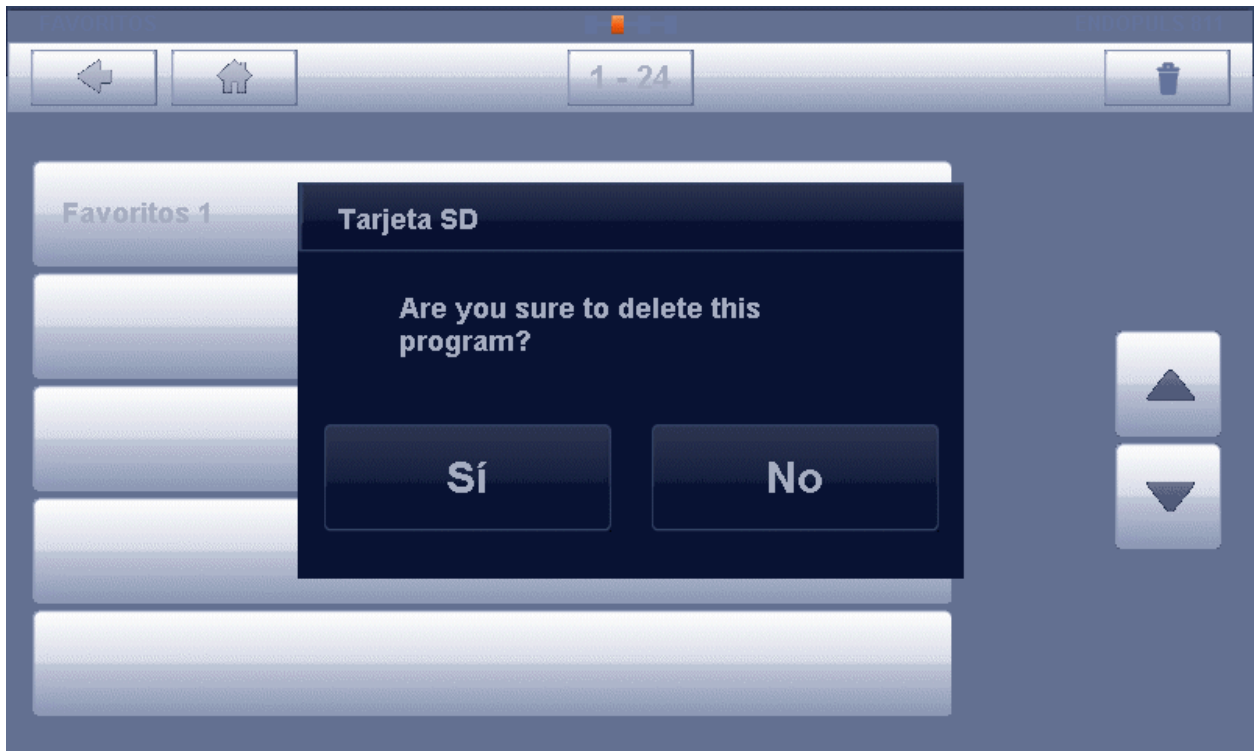
- Pulse el botón de la papelera [F].



- El botón cambia a otro color.



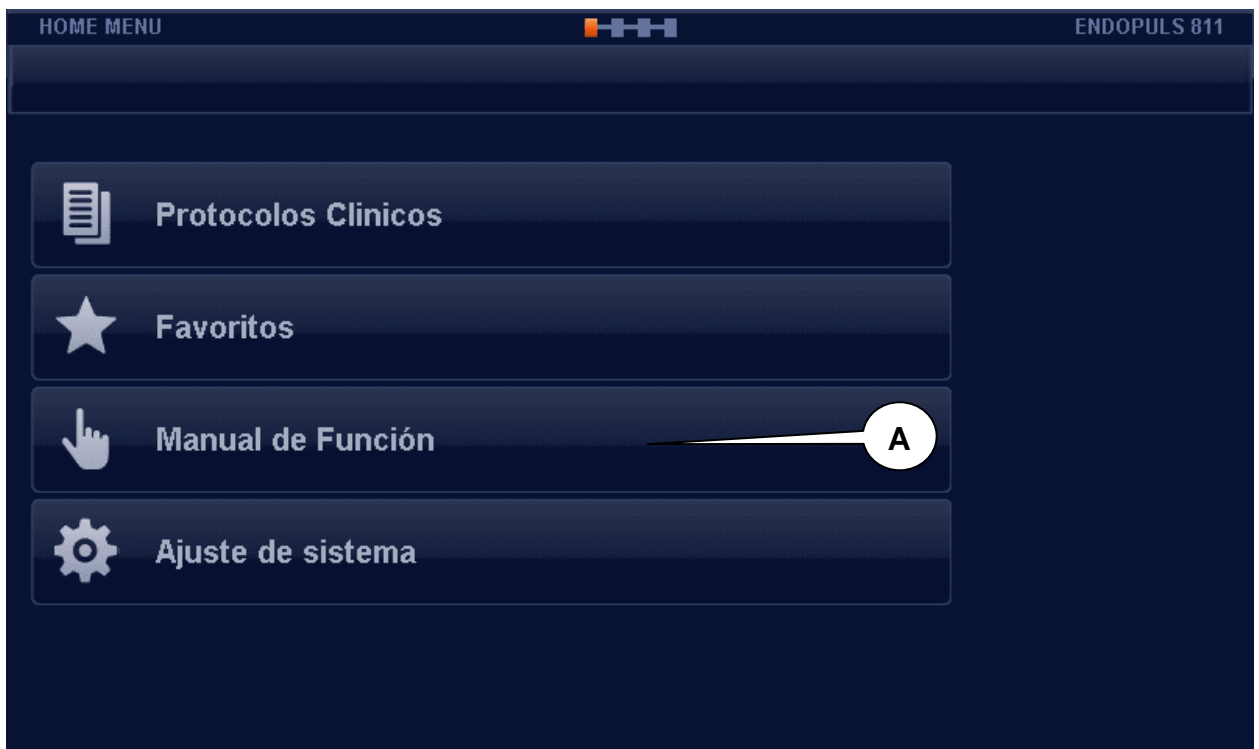
- Seleccione la posición que desea borrar de la lista [A].
- Aparece una ventana emergente.



- Pulse el botón de aceptar [V] para eliminar el programa.
- Pulse el botón de cancelar [X] para cancelar el procedimiento de eliminación.

11.7 Operación manual

Aquí dispondrá inmediatamente de acceso a todos los parámetros.



Pulse el botón [A] «Manual Operation» (Operación manual) en el menú de inicio.



- Ajuste la frecuencia pulsando la lectura de frecuencia [G] y cambiándola mediante el controlador derecho.
- Ajuste el valor de consigna pulsando la lectura de consigna [H] y cambiándolo mediante el controlador derecho.
- Ajuste la energía pulsando la lectura de energía [I] y cambiándola mediante el controlador izquierdo.
- Inicie la terapia mediante el interruptor de pie.

Ponga a cero el contador: pulse el botón RESET COUNTER (RESTABLECER CONTADOR) para poner el contador a cero.

Utilice el botón de cuenta directa y cuenta atrás para cambiar entre estas dos funciones.

Utilice el botón de pulsos o continuo para cambiar entre los modos por pulsos y continuo.

NOTA:

Si se selecciona el modo por pulsos, se puede optar por tres modos de ráfaga.

12 Mantenimiento y resolución de problemas

12.1 Mantenimiento por parte del usuario

No se requiere un mantenimiento independiente para este producto.

Antes de iniciar cualquier tarea de mantenimiento o de limpieza, el dispositivo siempre debe estar apagado mediante el interruptor principal y desenchufado.

También es preciso comprobar si existe desgaste en los domos de los aplicadores, según lo descrito en el capítulo 7.1.4.

ADVERTENCIA:

Al utilizar lubricantes es esencial poner el tapón de silicona en el aplicador .

Si no se utiliza el tapón de protección, el lubricante puede penetrar en el aplicador y en el dispositivo manual, lo que puede provocar el funcionamiento incorrecto y la aparición de manchas permanentes.

NOTA:

En este caso queda invalidada la garantía.

12.1.1 Limpieza y desinfección del aparato

Limpie el equipo y el dispositivo manual con lociones jabonosas o agentes de limpieza que no contengan alcohol ni disolventes.

Son adecuados los productos desinfectantes convencionales empleados para equipos médicos. Para desinfectar el equipo, el dispositivo manual y los accesorios, recomendamos Dismozon®Pur en solución entre el 0,25 % y el 1,5 % (véase <http://www.bode-chemie.com> para encontrar un proveedor local).

PRECAUCIÓN:

- Es esencial asegurarse de que no entra humedad en el sistema al realizar la limpieza.
- No rocíe el agente de limpieza directamente sobre el panel de cristal.
- No utilice agentes de limpieza que contengan álcalis fuertes, lejía, ácidos, detergentes con flúor ni detergentes con amoníaco.

12.1.2 Seguimiento de la temperatura del dispositivo manual

La generación de energía mecánica en forma de ondas de choque provoca una acumulación considerable de calor en el dispositivo manual.

Para evitar la reducción de la vida útil del dispositivo manual, se ha integrado un interruptor por temperatura. Dicho interruptor activa un disyuntor interno en caso de que la temperatura sea demasiado elevada, forzando la refrigeración del dispositivo manual. En la pantalla aparece el mensaje de advertencia correspondiente.



En cuanto el dispositivo manual alcanza la temperatura de funcionamiento, desaparece automáticamente la ventana emergente y la unidad vuelve a estar lista para su uso.

Si el interruptor por temperatura se activa, este hecho se indica mediante un mensaje en el visor y deja de ser posible la emisión de ondas de choque.

12.2 Resolución de problemas

12.2.1 Avería o funcionamiento incorrecto del dispositivo manual

- Asegúrese de que el enchufe del dispositivo manual está correctamente conectado al equipo. Tiene que estar totalmente acoplado.
- Compruebe si existen daños mecánicos en el cable del dispositivo manual.

12.2.2 Entrega irregular de ondas de choque / sobrecalentamiento del dispositivo manual

Causa posible 1: Desgaste del aplicador . Dificultad para el desplazamiento debido al desgaste. Los cabezales aplicadores son piezas sujetas a desgaste y se deben sustituir después de una cantidad específica de ondas de choque.

Solución de la causa 1:

- Eliminación de las piezas sujetas a abrasión:
- Retire el aplicador del dispositivo manual y limpie meticulosamente el domo trasero. A continuación, sujete el dispositivo manual, sin el aplicador , orientando la abertura hacia abajo y, a una frecuencia de 2 o 5 Hz y al nivel más bajo de energía, libere unas pocas ondas de choque (máximo 10). Acto seguido, vuelva a insertar el aplicador .
- Si se sigue produciendo el fallo, es necesario cambiar el aplicador .

Causa posible 2: Desgaste del generador de ondas de choque.

El generador de ondas de choque es una pieza consumible y se debe sustituir tras 2 millones de ondas de choque.

Compruebe el número total de ondas de choque del dispositivo en el menú de configuración.

Solución de la causa 2:

- Si se ha alcanzado o superado una cantidad total de 2 millones de ondas de choque, se debe sustituir el generador.
- Para sustituir el generador de ondas de choque, póngase en contacto con su distribuidor local o recurra a un ingeniero cualificado del cliente.

12.2.3 No hay respuesta al accionar el interruptor principal / El visor permanece apagado

- Asegúrese de que el enchufe de alimentación está correctamente insertado en la toma de alimentación y de que el conector está firmemente enchufado en el puerto del equipo.
- Verifique la ausencia de daños en el cable de alimentación.
- Compruebe la alimentación eléctrica y el enchufe de alimentación.
- Encima de la toma de entrada de alimentación del equipo están situados unos fusibles de cable fino que sirven como aislamiento de la tensión de alimentación en caso de que se produzcan problemas eléctricos. Abra la solapa y compruebe los fusibles.
- Sustituya los fusibles averiados.

NOTA:

Sustituya cada fusible sólo por uno con un nombre exactamente igual o por uno equivalente. Antes de hacerlo, verifique la ausencia de averías en el conjunto de la alimentación eléctrica.

Si se produce de nuevo el fallo, es esencial informar al departamento de asistencia y servicio post-venta.

12.3 Fin de la vida útil

El Endopuls 811 consta de materiales reciclables o perjudiciales para el medio ambiente. Las empresas especializadas pueden desmontar la unidad y desechar estos materiales. Al desechar la unidad, averigüe las normativas locales relativas a la gestión de residuos.

13 Prueba de funcionamiento

Endopuls 811 ejecuta una prueba automática que permite comprobar todos los componentes internos tras el encendido.

- Si aparece algún fallo se muestra un mensaje de error.
- Además, se debe realizar una prueba de funcionamiento del siguiente modo.
- Esta prueba se debe realizar con periodicidad mensual o en caso de que surjan dudas respecto al funcionamiento adecuado del equipo.

NOTA:

- Antes de ejecutar la prueba de funcionamiento, compruebe que el dispositivo manual y el interruptor de pie están correctamente conectados al equipo.
- Compruebe que la conexión de alimentación es correcta.

Encienda el equipo.

Presione brevemente el interruptor de pie: el ventilador y el generador de ondas de choque se pondrán en marcha inmediatamente, lo que hará funcionar al generador a la frecuencia indicada en el visor (5 Hz como valor predeterminado).

NOTA:

Al finalizar la prueba, apague el equipo con el interruptor principal.

Si posteriormente se va a realizar un tratamiento de modo inmediato, ajuste los parámetros requeridos del tratamiento y proceda según se indica en el Capítulo 11.7.

14 Mensajes de error

Seguimiento de la temperatura del dispositivo manual

La generación de energía mecánica en forma de ondas de choque provoca una acumulación considerable de calor en el dispositivo manual. Para evitar la reducción de la vida útil del dispositivo manual, se ha integrado un interruptor por temperatura. Dicho interruptor activa un disyuntor interno en caso de que la temperatura sea demasiado elevada, forzando la refrigeración del dispositivo manual.

Si el interruptor por temperatura se activa, este hecho se indica mediante un mensaje en el visor y deja de ser posible la emisión de ondas de choque.

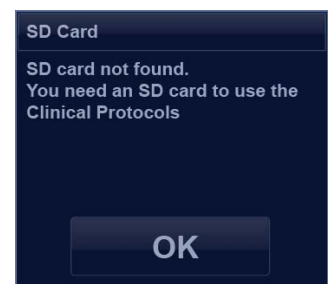


En cuanto el dispositivo manual alcanza la temperatura de funcionamiento, desaparece automáticamente la ventana emergente y la unidad vuelve a estar lista para su uso.

No se encuentra tarjeta SD

Si no hay ninguna tarjeta SD insertada, aparece el mensaje «SD card not found» (No se encuentra tarjeta SD) cuando se pulsan los botones «Favorites» (Favoritos) y «Memory» (Memoria).

Inserte la tarjeta y confirme mediante «OK» (Aceptar).



15 Especificaciones

Endopuls 811	Sistema de tratamiento para generación electromagnética y aplicación de ondas de choque radiales en ortopedia y fisioterapia.
Dimensiones	l: 350 mm / a: 250 mm / h: 140 mm
Peso	2,7 kg
Alimentación eléctrica	100–240 V CA / 50/60 Hz, 220 V CA / 60 Hz
Fusible	3,15 AT
Conformidad	Clase de protección I / Clase de aplicación BF
Rango de frecuencias	1 Hz – 22 Hz, posibilidad de ajuste en escalones de 1 Hz
3 modos de ráfaga	4, 8, 12 disparos
Niveles de energía de onda de choque	60 – 180 en escalones de 10 mJ y 185 mJ (en el aplicador)
4 configuraciones fijas opcionales	a 16 Hz máx. 120 mJ
Modo de funcionamiento	Uso intermitente máx. 6000 ondas / 15 min. de interrupción
Precisión:	± 20%
Dispositivo manual para aplicación de ondas de choque:	Modelo ergonómico con carcasa de aluminio anodizado y refrigeración por ventilador
Dimensiones	230 mm de longitud, 50 mm de diámetro
Peso	850 g (con cable)
Vida útil	2.000.000 de ondas (mínimo) Cabezales aplicadores intercambiables sin necesidad de herramientas (6 / 15 / 25 mm de diámetro)
Dimensiones (completo con carcasa)	l: 580 mm / a: 470 mm / h: 250 mm
Peso total	12 kg (total con carcasa)
Condiciones ambientales	
Entorno operativo	10 °C a 25 °C (50 °F a 77 °F); 700 hPa – 1060 hPa, humedad rel. 20 % a 80 %, sin condensación
Almacenamiento y transporte	
Corto plazo	-10 °C a 55 °C (14 °F a 131 °F); 700 hPa – 1060 hPa, humedad rel. 20 % a 80 %, sin condensación
Largo plazo	0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F); 700 hPa – 1060 hPa, humedad rel. 20 % a 80 %, sin condensación

16 Estándares de seguridad y funcionamiento

IEC 60601-1 : Requerimientos generales de seguridad eléctrica y sistemas eléctricos médicos, incluyendo anexo 1, diferencias en Australia, Canadá y estados unidos.



Clase de seguridad acorde con IEC 60601-1 : clase I tipo BF



: Este equipo cumple con todos los requerimientos de la directiva médica (93/42/EEC).

Clasificación médica del aparato : Ila



17 EMC datos

Los dispositivos médicos eléctricos, como el Endopuls 811, están sujetos a precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y se deben instalar y poner en servicio de acuerdo con las directrices de CEM indicadas en las instrucciones de uso y los documentos adjuntos.

Los sistemas de comunicación RF portátiles y móviles (por ejemplo, teléfonos móviles) pueden interferir con los equipos médicos eléctricos.

Endopuls 811 sólo se puede hacer funcionar con el cable de alimentación original especificado en la lista de elementos entregados.

Hacer funcionar el equipo con cualquier otro cable de alimentación puede causar el aumento de las emisiones o la reducción de la inmunidad ante interferencias del equipo.


Directrices y declaración del fabricante: interferencia electromagnética		
El equipo Endopuls 811 está concebido para su funcionamiento en un entorno electromagnético como el anteriormente indicado. El cliente o el usuario del Endopuls 811 deben asegurarse de que se hace funcionar en un entorno de dichas características.		
Pruebas de interferencia	Conformidad	Directrices de entorno electromagnético
Emisiones RF según CISPR 11	Grupo 1	El equipo Endopuls 811 emplea energía RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Sus emisiones de RF son, por consiguiente, muy bajas y es improbable que provoquen interferencias con equipos electrónicos próximos.
Emisiones RF según CISPR 11	Clase A	El equipo Endopuls 811 es apto para su uso en todo tipo de instalación, incluyendo las situadas en entornos residenciales y las que están directamente conectadas a la red eléctrica pública que suministra energía también a edificios empleados con fines residenciales.
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones fluctuantes según IEC 61000-3-3	Conforme	

No se debe utilizar el equipo si se encuentra situado inmediatamente al lado de otros dispositivos o apilado encima de ellos. Si es necesario hacerlo funcionar cuando se encuentra situado inmediatamente al lado de otros dispositivos o apilado encima de ellos, se debe realizar el seguimiento del equipo para garantizar que funciona como se pretende en esta disposición.

Dirección y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La Endopuls 811 está diseñada para su uso en los ambientes electromagnéticos aquí especificados. El cliente o el usuario de una Endopuls 811 debe asegurarse de que es usado en el ambiente adecuado.			
Test de inmunidad	IEC 60601 Nivel de test	Nivel de cumplimiento	Guía Electromagnética de Medioambiente
Descarga Electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de Madera o azulejo. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser por lo menos del 30 %.
Rapidez eléctrica pasajera/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV potencia Líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas entrada/salida	± 1 kV no aplicable para líneas de suministro de potencia	La calidad del suministro de corriente debe ser la aplicable a la de una sala de ordenador.
Sobrecorriente IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) para línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad del suministro principal deberá ser la misma que la de una sala de ordenador
Inmersión de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de potencia IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % inmersiones en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % inmersión en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % inmersión en U_T) durante 5 seg.	< 5% U_T para ciclo de 0,5 < 5% U_T for 1 ciclo 70% U_T para 25 ciclos < 5% U_T durante 5 seg.	La calidad del suministro de red deberá ser la misma que la de la sala de un ordenador. Si el usuario de la Endopuls 811 requiere función continuada durante las pausas de la energía, se recomienda que la Endopuls 811 tome energía desde la red o desde una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3A / m	La frecuencia de potencia de los campos magnéticos deberá tener las mismas características de ubicación que las de una sala de ordenador
NOTA U_T es el voltaje de red a.c. anterior a la aplicación del nivel de test.			

Declaración del fabricante y guía del producto – inmunidad electromagnética

El propósito de la Endopuls 811 es para ser usado en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario de la Endopuls 811 deberá asegurarse que se usa en ese ambiente.

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del medioambiente electro magnético
Conducto RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	<p>El equipo de comunicaciones portátil y móvil RF no debe ser usado cerca de ninguna de las partes de la Endopuls 811, incluyendo los cables, la distancia de separación recomendada es calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ $d = [3,5/3]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = [7/3]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde <i>P</i> es el rango máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Fuerzas de campo de los transmisores fijos RF, según determinado por un lugar electromagnético,^a deberá ser menor del nivel permitido en cada rango de frecuencia^b. Puede haber interferencias en los alrededores del equipo, que estará marcado con el siguiente símbolo:</p> 
Radiación RF IEC 61000-4-3	3 V/ m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/ m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mas alto rango de frecuencia.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

A Fuerzas de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radio, (móviles/inalámbricos) teléfonos radios móviles de tierra, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y emisiones de TV en teoría no pueden ser pronosticadas con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores fijos RF, deberá considerarse un sitio electromagnético. Si la fuerza medida del campo en la ubicación donde la Endopuls 811 excede el nivel de cumplimiento RF aplicable, se debe ver la Endopuls 811 para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, serán necesarias medidas adicionales como la recolocación o reorientación de la Endopuls 811.

B Sobre el rango de frecuencia 15 kHz a 8 MHz, las fuerzas del campo deberán ser menores de 3 V / m.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y la Endopuls 811

La Endopuls 811 está pensada para uso en un ambiente electromagnético en el cual las radiaciones estén controladas. El cliente o usuario de la Endopuls 811 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre el equipo de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y la Endopuls 811 como se recomienda abajo, de acuerdo a la salida máxima de potencia del equipo de comunicaciones.

Rango de potencia de salida máxima del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor[m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/\sqrt{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmisores de máxima potencia de salida no mencionadas arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el máximo valor de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para la aplicación del rango más elevado de frecuencia.

NOTA 2 Estas directrices pueden no funcionar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

1 Preambolo

Questo Manuale è stato redatto per i detentori e gli operatori della Endopuls 811. Esso presenta istruzioni operative generali, pratiche preventive ed informazioni sulla manutenzione e sui pezzi. Per poter ottenere il massimo livello d'utilizzo, efficienza e durata di vita di questo dispositivo, leggere interamente questo Manuale e familiarizzarsi con i comandi, nonché con gli accessori, prima di far funzionare il dispositivo stesso.

Le specifiche menzionate in questo Manuale erano quelle effettive al momento della sua pubblicazione. In ogni caso, data la pratica di continui miglioramenti di Enraf-Nonius BV, a queste specifiche potranno essere apportate modifiche in qualsiasi momento, senza alcun obbligo di notifica da parte di Enraf-Nonius BV.

2 Responsabilità del prodotto

In molti paesi sono entrate in vigore normative relative all'affidabilità del prodotto. Tali normative prevedono, tra le altre cose, che trascorso un periodo di 10 anni dalla messa in circolazione di un prodotto, il fabbricante non può più essere ritenuto responsabile per eventuali difetti relativi a quel prodotto.

Entro i limiti massimi consentiti dalla legge in vigore, in nessun caso Enraf-Nonius, i suoi fornitori o rivenditori saranno responsabili di qualsiasi danno indiretto, particolare, incidentale o consequenziale causato dall'utilizzo o dall'incapacità di utilizzo del prodotto, inclusi, tra l'altro, perdita di avviamento, lavoro e produttività, guasti del computer o malfunzionamenti, o qualsiasi danno o perdita commerciale, anche se avvisati della possibilità e indipendentemente dalla teoria legale o di equità (contratti, illeciti civili o altro) sulla quale si basa il reclamo. In ogni caso la responsabilità totale di Enraf-Nonius, considerando tutte le clausole di questo contratto, non deve eccedere nel complesso la somma dei costi sostenuti per il prodotto e per l'assistenza relativa al prodotto ricevuta dalla Enraf-Nonius in base ad un eventuale contratto di assistenza separato, ad eccezione di decesso o lesioni personali provocati dalla negligenza di Enraf-Nonius, nei limiti in cui la legge in vigore proibisce limitazioni dei danni nei casi sopra esposti.

La controparte (utilizzatore o un suo rappresentante) libera la Enraf-Nonius da tutti i reclami derivanti da terzi.

3 Istruzioni preventive

In questo paragrafo sono elencate avvertenze generali e precauzioni da osservare per l'impiego della Endopuls 811. Vedere anche il Capitolo 4 per avvertenze e precauzioni specifiche alle applicazioni.

AVVERTENZA:

- (Solo per gli USA) La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ad un medico o per una sua prescrizione, oppure ad uno specialista fornito di apposita licenza. Questo dispositivo dev'essere utilizzato soltanto sotto la continua sorveglianza di un medico o di uno specialista fornito di apposita licenza.
- Assicurarsi che il dispositivo sia messo elettricamente a terra, mediante una connessione ad una linea elettrica di servizio debitamente messa a terra, in conformità alle normative applicabile nazionali e locali in fatto di collegamenti elettrici.
- Non far funzionare questo dispositivo in un ambiente ove siano presenti onde corte, o si utilizzi una diatermia a micro-onde, poiché questo fatto potrebbe provocare bruciate sotto gli elettrodi.
- Si deve prestar attenzione al funzionamento di questo dispositivo in prossimità di altre apparecchiature. Potenziali interferenze elettromagnetiche, o di altra natura, potrebbero influire su questo dispositivo o sugli altri. Tentare di minimizzare tali interferenze non impiegando altre apparecchiature congiuntamente a questo dispositivo.
- Apparecchiature di monitoraggio elettronico (quali monitor ed allarmi ECG) potrebbero non funzionare correttamente allorché si utilizza la stimolazione elettrica.
- Questo dispositivo non è adatto ad un impiego in presenza di miscele di anestetici infiammabili e aria, ossigeno, od ossidi d'azoto.
- Questo dispositivo dev'essere mantenuto lontano della portata dei bambini.

CAUTELA:

- Leggere, capire e praticare le istruzioni preventive e operative. Essere a conoscenza delle limitazioni e dei rischi associati all'impiego di un qualsiasi dispositivo di stimolazione elettrica. Osservare le indicazioni preventive ed operative degli autoadesivi disposti sul dispositivo.
- Questo dispositivo dev'essere fatto funzionare a temperature comprese tra 10 e 25 °C (50 e 77 °F), con un tasso di umidità relativa compreso tra 20 e 80%.
- Non esporre questo dispositivo alla luce solare diretta, al calore proveniente da un radiatore, o ad una quantità eccessiva di polveri, di umidità, di vibrazioni o di urti meccanici.
- In caso di immissione di liquidi, staccare il dispositivo dalla presa di rete e farlo verificare da un tecnico autorizzato (vedere il paragrafo sulla manutenzione tecnica).
- Prima di somministrare un qualsiasi trattamento ad un paziente, è necessario aver appreso le procedure operative per ogni modo di trattamento disponibile, nonché essere a conoscenza delle indicazioni, delle controindicazioni, delle avvertenze e delle precauzioni. Consultare altre risorse disponibili per informazioni aggiuntive riguardanti l'applicazione dell'onde de shoque

4 *Uso previsto*

L'Endopuls 811 è un dispositivo di trattamento shockwave innovativo e modernissimo. Il trattamento ad onde d'urto radiali, balistiche, è una procedura con un'ampia gamma di applicazioni che vanno dai problemi ortopedici superficiali al trattamento trigger point miofasciale.

Il dispositivo è stato concepito per essere usato esclusivamente da parte di persone che utilizzano questo dispositivo medico nel corso del proprio lavoro o sotto il loro diretto controllo, e all'interno di una struttura sanitaria professionale in grado di capire i vantaggi e i limiti della terapia ad onde d'urto. In pratica si rivolge agli "utenti professionali".

5 *Descrizione del prodotto.*

Cosa fa l'Endopuls 811?

Vengono create delle onde d'urto usando un manipolo ergonomico e trasmettendo le onde d'urto tramite degli applicatori speciali. L'Endopuls 811 ha una profondità massima di penetrazione nel tessuto umano di circa 35 mm.

La tecnologia:

Un campo elettromagnetico viene generato tramite una bobina nella parte posteriore del manipolo. Il campo causa l'accelerazione di un proiettile; questo colpisce la testina dell'applicatore nella parte anteriore del manipolo e genera le onde d'urto, che si espandono radialmente nel tessuto.

Il vantaggio:

La tecnologia innovativa consente di avere un design compatto che non richiede l'uso di un compressore. Il display a colori semplice e moderno mostra tutti i parametri più importanti del trattamento e il moderno touch screen offre piacere e motivazione durante la seduta.

Una configurazione di avvio individuale del programma e una navigazione del menu chiara e semplice rendono l'utilizzo del dispositivo semplice e comodo per gli utenti.

Frequenze infinitamente variabili e diversi applicatori consentono di adattare il trattamento alle condizioni particolari del paziente. Il design compatto consente di salvare spazio nello studio ed è particolarmente adatto per le visite a domicilio.

Nota: Il dispositivo deve essere utilizzato da medici specialistici (p.es. dottori, terapeuti e professionisti della sanità).

L'Endopuls 811 è stato costruito e progettato esclusivamente per il trattamento di problemi ortopedici superficiali negli esseri umani e negli animali.

6 Indicazioni/Controindicazioni

6.1 Indicazioni:

- Epicondilitis radiale e ulnare
- Tendinite calcifica della spalla / problemi alla spalla
- Stato post lesione muscolare
- Tendinite patellare cronica
- Ginocchio del saltatore
- Achilodinia
- Fascite plantare
- Sperone calcaneale
- Trattamento trigger point miofasciale, p.es. collo
- Trattamento trigger point miofasciale, p.es. schiena, dolore muscolare alla schiena
- Borsite trocanterica
- Periostite / sindrome compartimentale (stato post tensione)

6.2 Controindicazioni:

- disturbi vascolari presenti all'interno o in prossimità dell'area di trattamento
- infezioni locali nell'area di trattamento
- attorno a tumori maligni o benigni
- direttamente sulle superfici di cartilagine o vicino alle piccole faccette articolari della colonna vertebrale
- direttamente su dispositivi elettronici impiantati, quali pacemaker, pompe analgesiche, ecc.
- in zone dove l'energia meccanica sotto forma di vibrazioni potrebbe portare a un danneggiamento del tessuto, quali impianti in metallo dopo una frattura

In generale sconsigliamo i trattamenti

- in presenza di disturbi di coagulazione del sangue oppure se il paziente si sta sottoponendo a un trattamento che causa una modifica nel comportamento della coagulazione del sangue
- durante la gravidanza
- su pazienti con disturbi neurologici risultanti in una menomazione della funzione vasomotoria nell'area di trattamento
- su cavità piene d'aria come il trattamento sulla spina toracica, ecc.
- su bambini, particolarmente attorno alle piastre epifisarie

E' richiesta assistenza per pazienti

- con sensibilità ridotta
- con importanti disturbi autonomici
- sotto l'influenza di droghe e/o alcool come stress circolatori e risposte inadeguate al trattamento non si possono escludere.

6.3 Precauzioni e Avvertenze:

- Gli utenti del dispositivo per trattamento a onde d'urto Endopuls 811 devono essere addestrati su come usare il sistema correttamente e devono disporre delle competenze appropriate.
- Tutte le istruzioni sul trattamento riguardanti la posizione, la durata e la forza del trattamento richiedono conoscenze mediche e dovrebbero essere fornite solo da medici, terapeuti e personale paramedico sanitario autorizzati. E' imperativo osservare queste istruzioni.
- Il trattamento deve essere sempre eseguito sotto la supervisione di un medico.
- Il manipolo Endopuls 811 non è stato progettato per l'uso continuo. Dopo un trattamento con un massimo di 6000 impulsi, è necessario osservare un periodo di pausa di 15 minuti.

Attenzione:

I pazienti che stanno ricevendo contemporaneamente un trattamento che interessa una riduzione e/o una modifica della coagulazione del sangue o un prolungamento del tempo di coagulazione del sangue (p.es. con acido acetilsalicilico) dovrebbero consultare il proprio terapeuta sull'eventuale interruzione di questo trattamento, poiché questi pazienti potrebbero essere più portati ad una maggiore possibilità di emorragie e lesioni se ricevono delle onde d'urto radiali.

Le onde d'urto sono fortemente disseminate in vuoti d'aria e creano dei riflessi che potrebbero avere degli effetti negativi. Quindi non dovete mai effettuare dei trattamenti diretti sui polmoni (spazi intercostali) o nell'area gastrointestinale.

Non devono essere usate in aree bagnate. Se usate in aree bagnate, potrebbero esserci dei danni importanti, e i pazienti e gli utenti potrebbero essere messi in pericolo.

Gli strumenti devono essere utilizzati solo con il cavo di alimentazione fornito. Proteggere il cavo di alimentazione da qualsiasi stress meccanico.

7 *Contenuto della confezione*

1650900 Endopuls 811

Accessori standard

1650800 Manipolo, completo di applicatore da 15 mm
1650801 Applicatore da 25 mm
1650802 Applicatore da 15 mm
1650803 Applicatore da 6 mm
1650804 Cappuccio silicone 10 pezzi
1650805 Lozione, flacone da 250 ml
1650806 Interruttore a pedale
1650807 Strumento di misura di applicatore
1650808 Supporto per manipolo
1650809 Valigetta per il trasporto
1650751 Manuale di istruzioni
xxxxxxx Cavo di alimentazione

8 Note per l'applicazione

8.1 Onda d'urto

L'Endopuls 811 funziona con energia meccanica. L'energia viene trasmessa al paziente attraverso un manipolo, che di solito viene tenuto con una mano.

Per fare questo, il manipolo viene messo sull'area o sul punto di trattamento con la testina dell'applicatore tenuta in posizione verticale.

Quando l'onda d'urta viene attivata, è possibile lavorare sia costantemente su un singolo punto oppure dinamicamente su una determinata area.

Si consiglia di usare del gel (incluso negli accessori) per ridurre la frizione sulla pelle.

Il peso del manipolo significa che di solito non è necessario applicare della pressione sull'area / punto di trattamento.

Il manipolo viene posizionato sull'area / punto di trattamento e viene tenuto in posizione senza stringere con una sola mano.

Se richiesto, si può applicare una maggiore pressione nella direzione del tessuto, e si potrà variare l'angolo di lavoro.

ATTENZIONE:

E' vietato l'uso di gel a base acquosa o altri lubrificanti, perchè l'ossidazione potrebbe danneggiare il manipolo. Vi consigliamo di usare solo la lozione originale o solo gel e lozioni a base non acquosa. La testina dell'applicatore deve essere ricoperta con un cappuccio in silicone per proteggerla.

NOTA:

Nonostante l'elevata smorzatura interna risultato del peso e del design del manipolo, le vibrazioni potrebbero causare uno sforzo alla mano dell'utente.

- Misura di protezione raccomandata: Limitare la durata dell'esposizione
- Il paziente andrebbe controllato con attenzione durante tutto il trattamento.

8.2 Manipolo

Il manipolo contiene il generatore d'onde d'urto, una ventola per dissipare il calore e lo slot per le differenti testine dell'applicatore. Esso è collegato all'unità di comando.

NOTA:

- Il generatore di onde d'urto nel manipolo è una parte consumabile e deve essere sostituito dove un periodo di utilizzo specifico, visto che la sua funzionalità diminuisce con il passare del tempo.
- Enraf-Nonius BV garantisce l'uso libero di almeno 2 milioni di impulsi per generatore di onde d'urto.
- L'usura del generatore di onde d'urto varia. A seconda delle prestazioni e della frequenza, a volte si possono superare di molto i 2 milioni di impulsi.
- Per maggiori informazioni sulla necessità di sostituire il generatore di onde d'urto, consultare la sezione dedicata alla risoluzione dei problemi

ATTENZIONE:

Per lavorare con il manipolo su un paziente, è essenziale che una delle testine dell'applicatore venga avvitata bene sul manipolo fino in fondo.

Il cavo non andrebbe mai tirato oltre la sua massima lunghezza e deve essere protetto da eventuali schiacciature o da qualsiasi altro danno meccanico.

Per evitare l'accumulo di calore nel manipolo, è essenziale accertarsi che la mano che lo tiene o qualsiasi altra cosa non blocchi le aperture dell'aria nella parte superiore, e particolarmente sulla base del manipolo.

8.3 Modalità standby sul dispositivo e sul manipolo

La ventola nel manipolo viene avviata premendo l'interruttore a pedale e si ferma automaticamente dopo aver raggiunto una certa temperatura.

8.4 Applicatore

Sono disponibili 3 differenti applicatore da usare per i trattamenti.

8.5 Sostituzione delle testine dell'applicatore

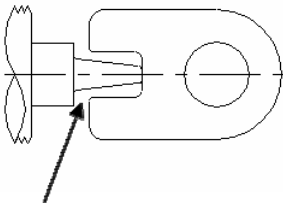
Per cambiare le differenti testine dell'applicatore, tenere il manipolo in una mano e svitare la testina dell'applicatore dal manipolo con l'altra mano (in senso anti-orario). Avvitare bene la testina richiesta sul manipolo (in senso orario), fino a quando l'anello esterno di colore nero della testina dell'applicatore non si fermerà sul manipolo (non dovrà più essere visibile la filettatura).

NOTA:

- Le testine dell'applicatore sono delle parti di consumo e devono essere sostituite dopo un certo periodo di utilizzo.
- Un'eventuale piccola / leggera deformazione o accorciamento della cupola d'impatto posteriore non influenza la funzionalità.
- In presenza di deformazione più importante o di un accorciamento più forte della cupola d'impatto posteriore, si dovrà sostituire la applicatore.

Un tracciato di prova viene fornito con il dispositivo per consentire all'utente di verificare se il limite di usura è stato raggiunto (vedi lo schema qui sotto).

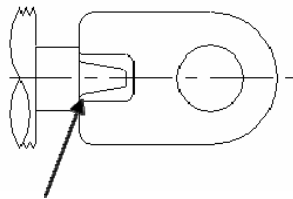
Strumento di misura di applicatore



Vuoto d'aria fra applicatore e
Strumento di misura di applicatore

L'applicatore è OK

Strumento di misura di applicatore



Il tracciato fa contatto o vuoto d'aria
sulla punta

L'applicatore deve essere cambiato

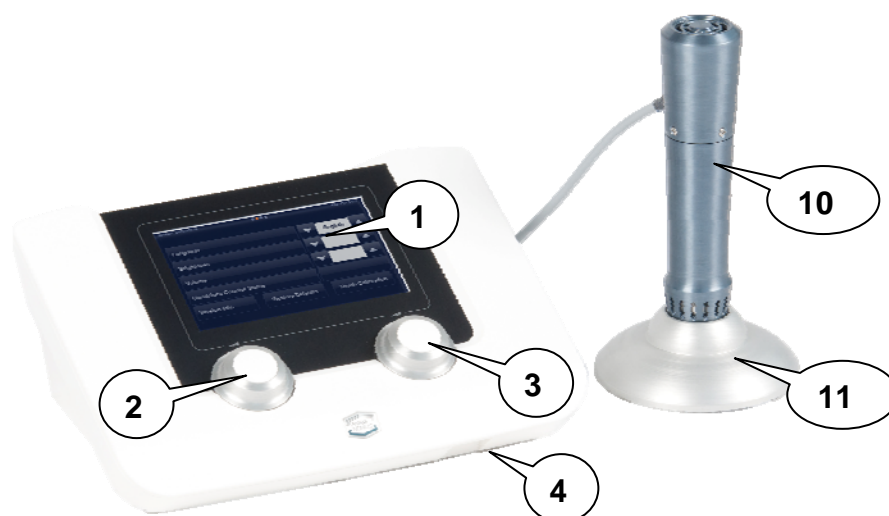
8.6 Interruttore a pedale

Posizionare l'interruttore a pedale di modo che possa essere raggiunto facilmente durante il trattamento. L'unità di comando dell'interruttore a pedale è multi-direzionale, quindi non è necessario allineare con esattezza l'interruttore a pedale.

Per evitare danni, si noti che si deve esercitare solo una leggera pressione sull'interruttore. Per azionare l'interruttore a pedale utilizzare la parte anteriore del piede e non il tallone.

L'interruttore non ha un dispositivo di blocco, quindi rimane attivo solo quando viene premuto.

9 Comandi dell'operatore e accessori



[1] Display LCD:

Display a colori con schermo tattile

[2] Manopola sinistra:

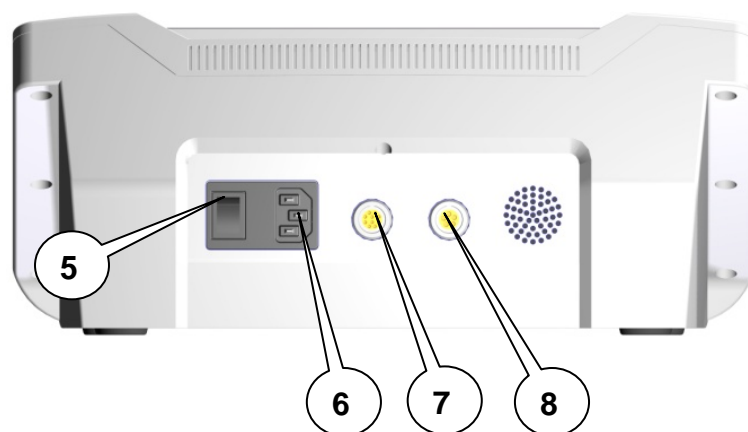
Questa manopola si può utilizzare per regolare l'energia

[3] Manopola destra:

Questa manopola si può utilizzare per regolare la frequenza e il target.

[4] Slot scheda SD:

Si tratta della fessura dove inserire la scheda SD.



[5] Interruttore generale

Per accendere e spegnere l'unità

[6] Connettore per il cavo di alimentazione

Per scollegare il dispositivo dalla linea di alimentazione, staccare il cavo di alimentazione.

[7] Connessione per l'elemento manuale

Connessione elemento manuale

[8] Connessione per l'interruttore a pedale

Si tratta del connettore per collegare l'interruttore a pedale

ATTENZIONE:

- Il collegamento di accessori diversi da quelli specificati dal produttore può influenzare negativamente la sicurezza del paziente e il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, e quindi non è autorizzato.

[9] Adesivo codice modello/avvertenza

Fornisce informazioni sull'apparecchio, come modello e numero di serie, oltre ai dati di connessione quali voltaggio di alimentazione e consumo massimo della corrente.

[10] Elemento manuale:

Manipolo con applicatori intercambiabili

[11] Supporto elemento manuale:

Può essere posizionato sul lato destro o sinistro dell'unità.

[12] Applicatore 20mm

Applicatore con una larga superficie

[13] Applicatore 15mm

Applicatore con una superficie media

[14] Applicatore 6mm

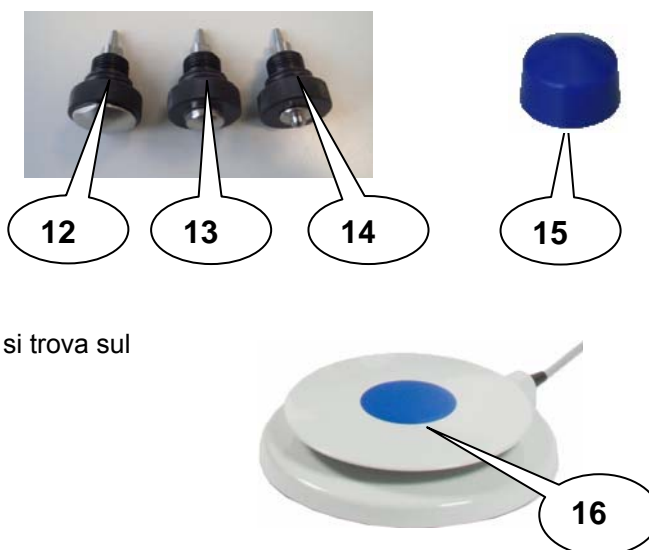
Applicatore con una superficie piccola

[15] Cappuccio in silicone

Protegge l'applicatore ed è facile da pulire

[16] Interruttore a pedale:

Per avviare il trattamento. L'interruttore a pedale si trova sul pavimento



10 Installazione

NOTA:

- Prima di avviare il sistema, togliere l'Endopuls 811 dalla sua valigetta. Non utilizzare il dispositivo quando è ancora nella valigetta.
- Accertarsi che l'Endopuls 811 venga posizionato su una superficie stabile.
- Accertarsi che l'interruttore principale sul dispositivo si trovi su '0'.

Collegamento del cavo di alimentazione

- Inserire il cavo di alimentazione nella presa [6] e collegarlo ad una presa da parete.

Collegamento dell'elemento manuale

- Inserire il manopolo nella presa appropriata [7] del dispositivo e metterlo sul tavolo

NOTA:

Accertarsi che la testina dell'applicatore sia inserita nel manopolo e che sia avvitata correttamente fino in fondo.

Collegamento del manopolo

- Inserire il manopolo nella presa appropriata [8] del dispositivo e metterlo sul pavimento.

Accensione del dispositivo

- Accendere il dispositivo usando l'interruttore generale [5].

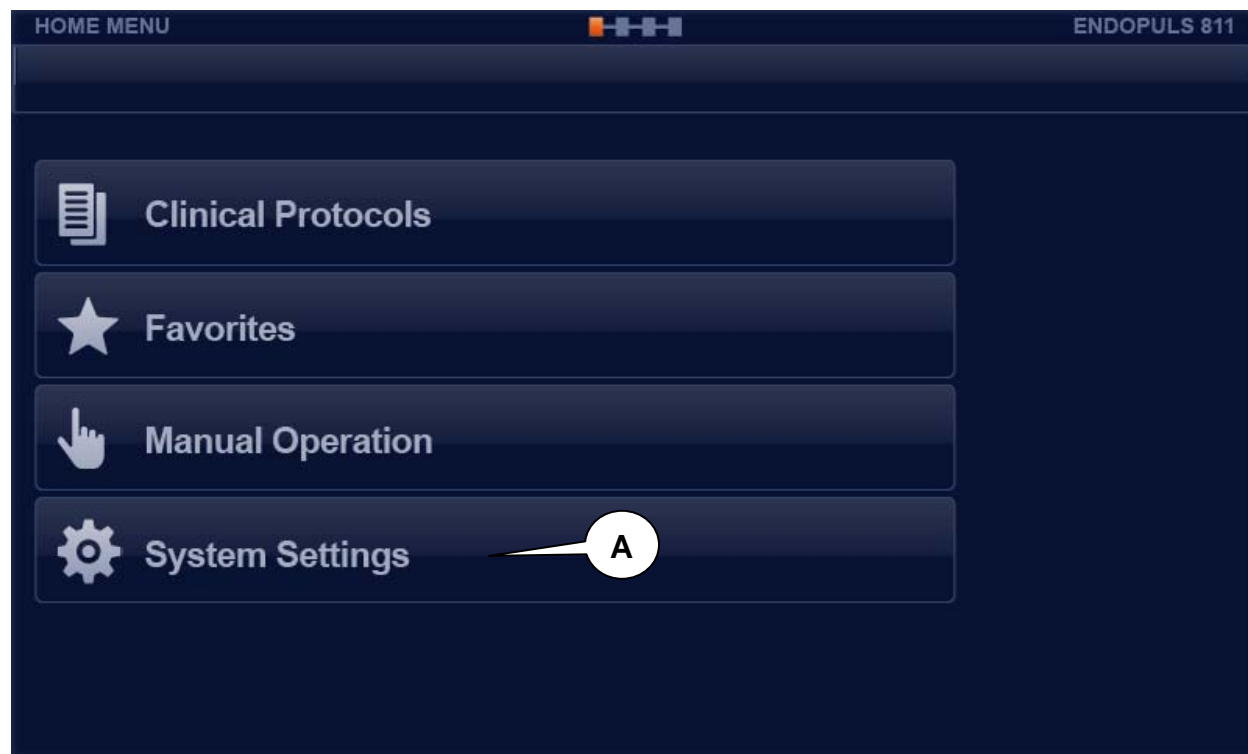
11 Funzionamento di base

Accensione dell'apparecchiatura

- Accendere il dispositivo usando l'interruttore generale [6].

11.1 Menu Home

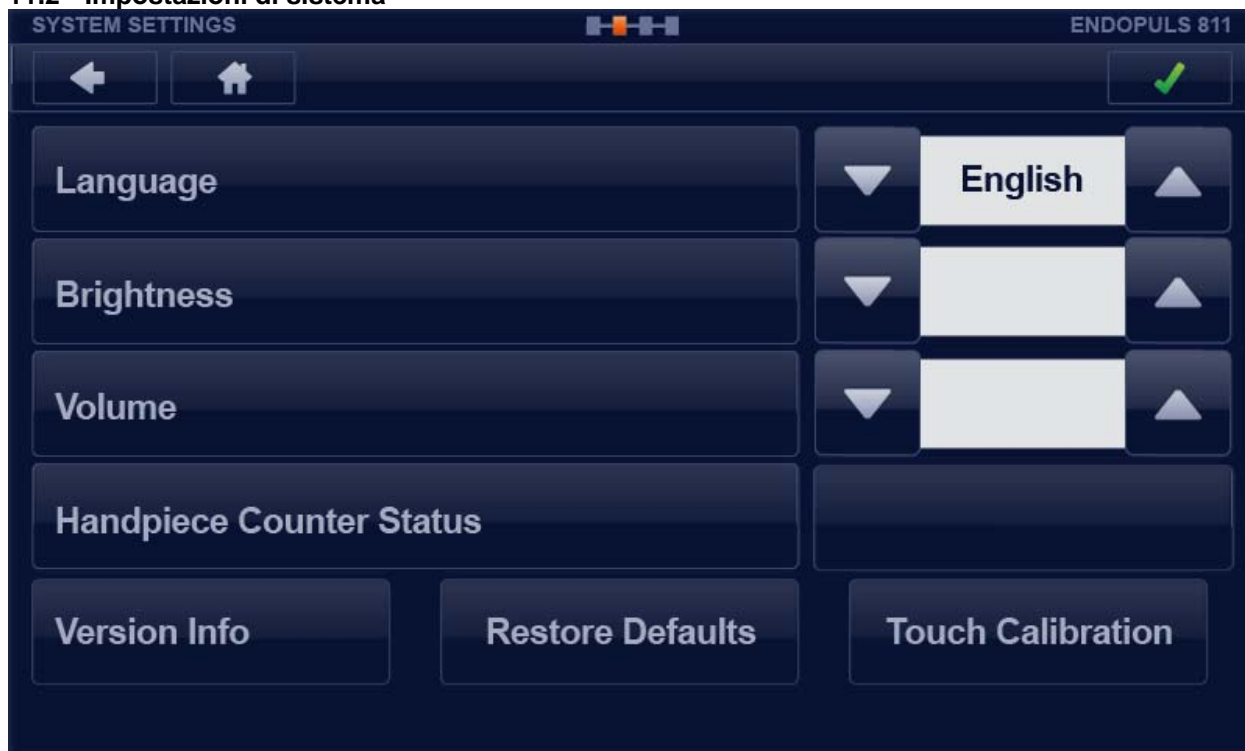
L'Endopuls 811 è dotato di una tecnologia touch screen. Attraverso il menu si può accedere a tutte le funzioni. Selezionare la funzione desiderata premendo il pulsante o l'icona.



NOTA:

Eventuali modifiche alle impostazioni predefinite possono essere effettuate dalla schermata di avvio. Premere il pulsante "Impostazioni di sistema" [A] per aprire la schermata

11.2 Impostazioni di sistema



- Selezionate la vostra lingua utilizzando le icone ▲▼ Premere ✓ per confermare e ritornare al menu precedente
- Regolate la luminosità utilizzando le icone ▲▼ Premere ✓ per confermare e ritornare al menu precedente
- Regolate il Volume utilizzando le icone ▲▼ Premere ✓ per confermare e ritornare al menu precedente

Stato contatore manipolo:

Lo stato del contatore per il manipolo attualmente connesso, viene visualizzato in questo campo del display.

Informazioni sulla versione:

Premere il pulsante info versione per aprire la finestra con le informazioni sulla versione software corrente del dispositivo.

Ripristina impostazioni predefinite:

Premere il pulsante ripristina predefinite per ripristinare le impostazioni predefinite in fabbrica.

Calibrazione del tocco:

Premere il pulsante "Calibrazione tocco" per aprire la schermata dove effettuare la calibrazione del tocco. Questo può servire per migliorare l'azione del tocco se non è sufficientemente preciso.

Premere prima il simbolo + nell'angolo in alto a sinistra. Un simbolo + compare quindi nell'angolo in basso a destra.

Quindi premere precisamente il simbolo + nell'angolo in basso a destra.

Ripetere la procedura per completare la calibrazione del tocco.

11.3 SCHEDA SD

Le impostazioni definite dall'utente e la lista di raccomandazione del trattamento vengono salvate sulla scheda SD.

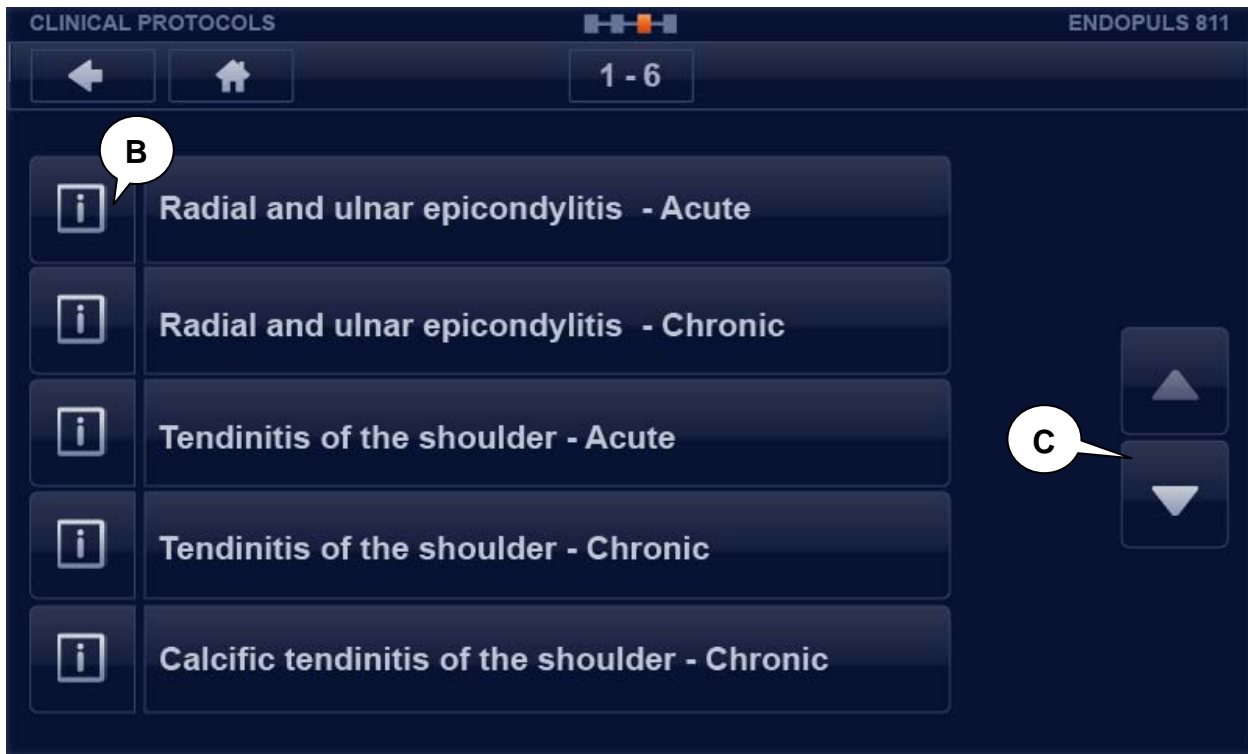
NOTA:

Se la scheda SD non è inserita, il messaggio 'SD card not found' compare quando vengono premuti i pulsanti Protocolli Clinici e Favoriti.

Disattivare il messaggio premendo il pulsante "OK" e continuare.

11.4 Protocolli clinici

I Protocolli clinici sono delle raccomandazioni di trattamento. Questo vi aiuta nel selezionare il tipo di trattamento. Il trattamento può essere selezionato dalla lista di raccomandazione dei trattamenti. Per accedere premere il pulsante Protocolli clinici.



Selezionare nella lista la raccomandazione di trattamento premendo quel pulsante oppure:

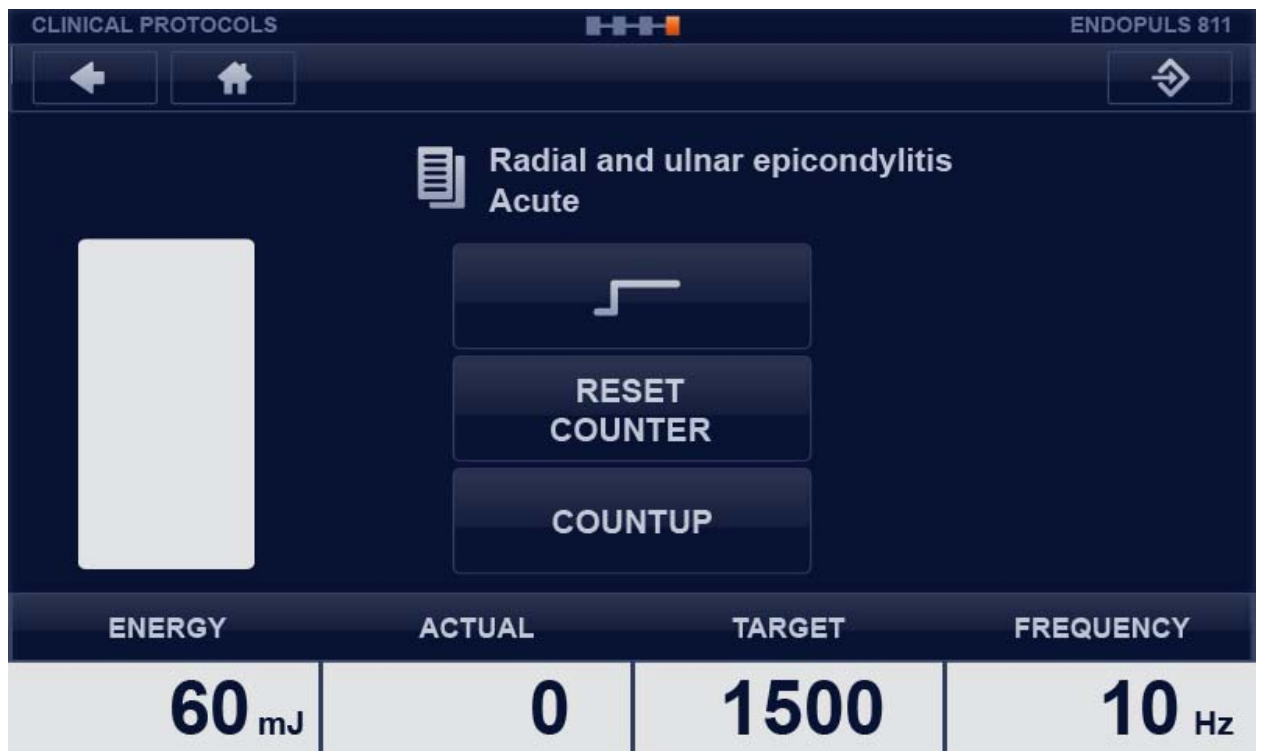
- Premere l'icona Info [B] per ulteriori informazioni sulla terapia relative al protocollo, oppure
- Premere le icone ▲▼ [C] per scorrere nella lista

Informazioni sul trattamento




- Premere le icone ▲▼ [E] per selezionare la pagina successiva.

- Premere il pulsante di accettazione ✓ [F] per selezionare il programma; quindi verrà visualizzata la schermata del trattamento.
- L'unità è pronta all'uso.



NOTA:

E' sempre possibile cambiare i parametri.

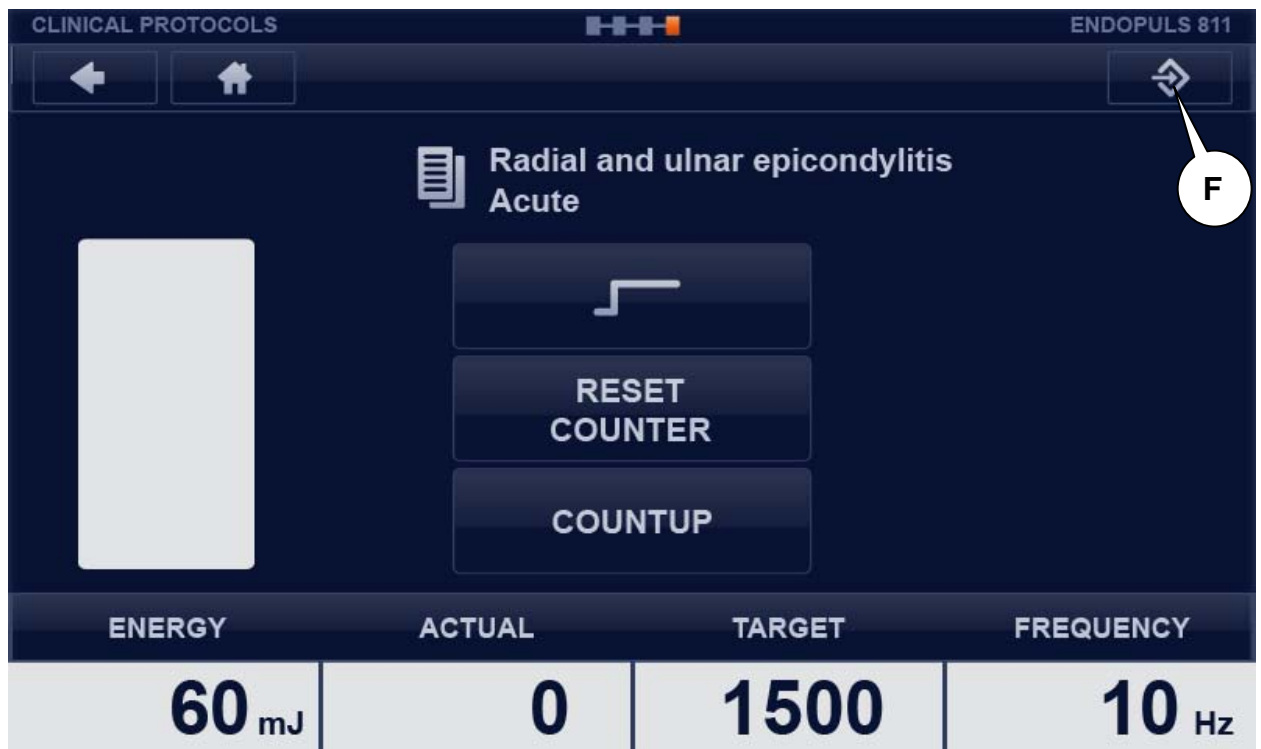
- Premere il pulsante di memorizzazione  per aggiungere questo programma nei vostri preferiti.

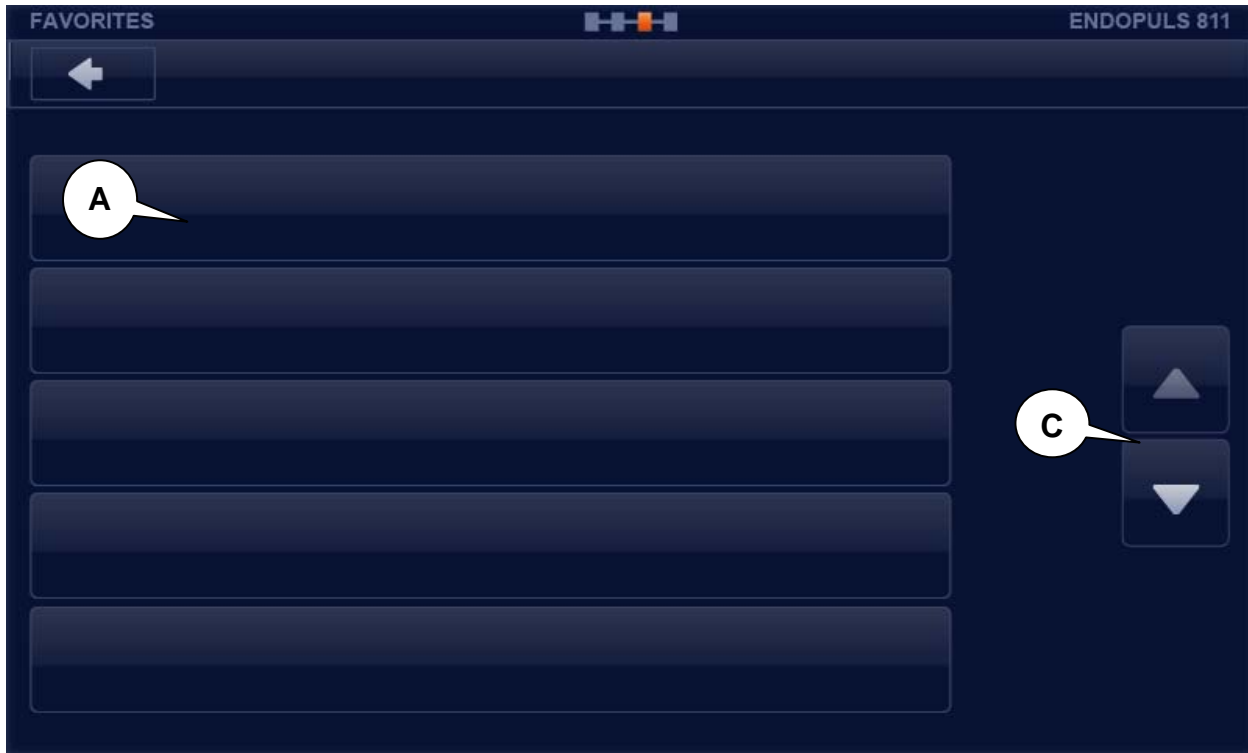
11.5 Preferiti

Qui potete memorizzare e dare un nome alla vostra impostazione preferita. La lista è vuota e dovete prima memorizzare alcune impostazioni.

Utilizzare le impostazioni manuali o una raccomandazione per il trattamento.

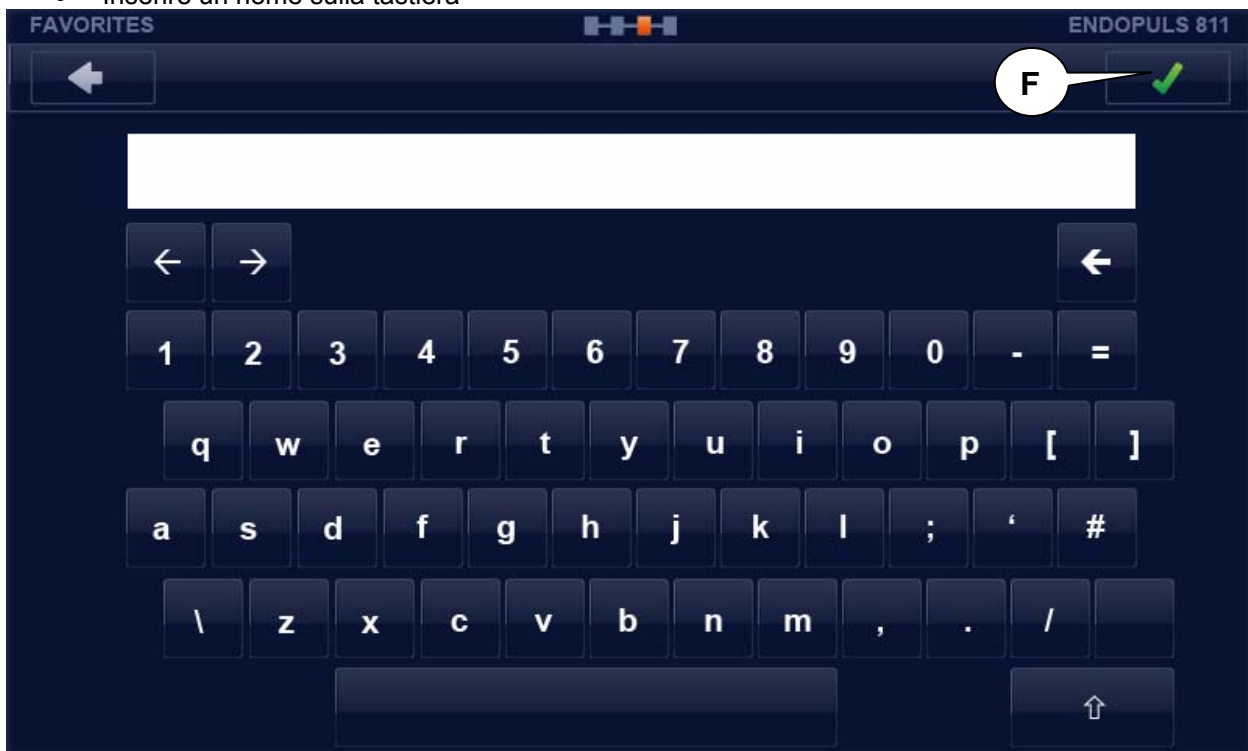
- Impostare i parametri desiderati e premere il pulsante di memorizzazione [F].





- Selezionare una posizione nella lista Preferiti premendo [A]
- Scorrere nella lista con le icone ▲▼ [C]

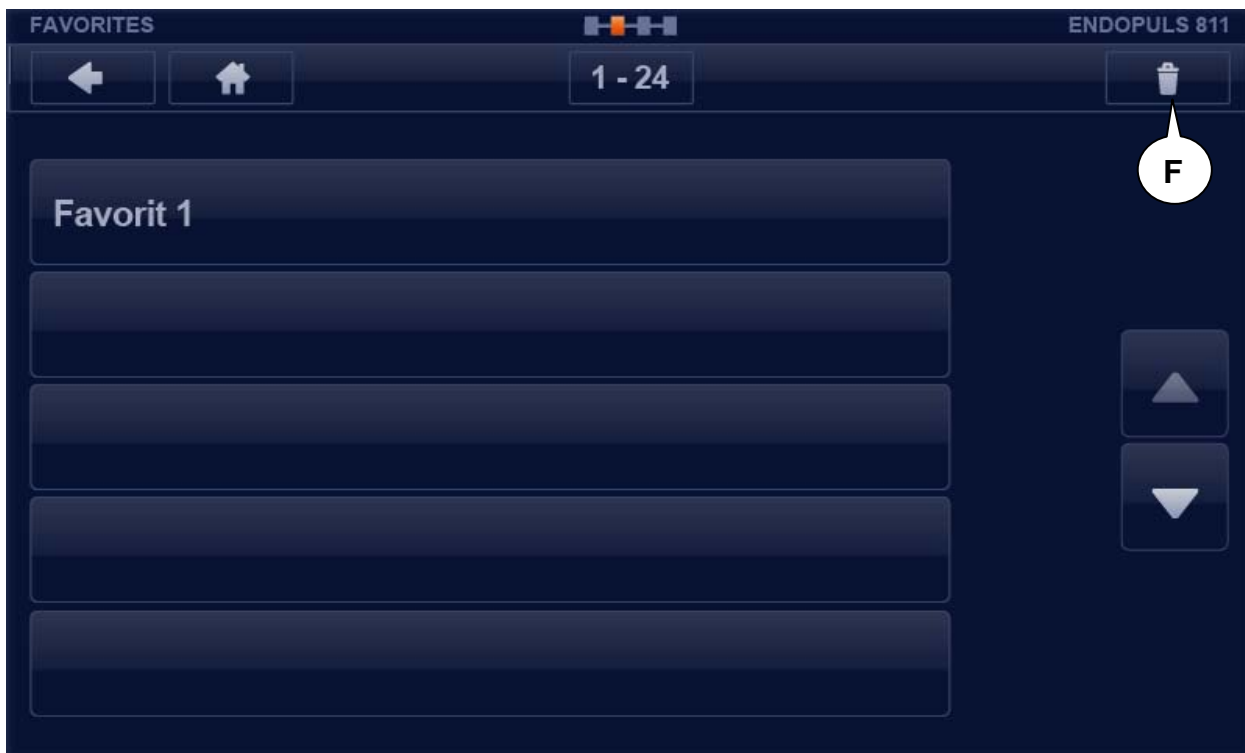
- Inserire un nome sulla tastiera



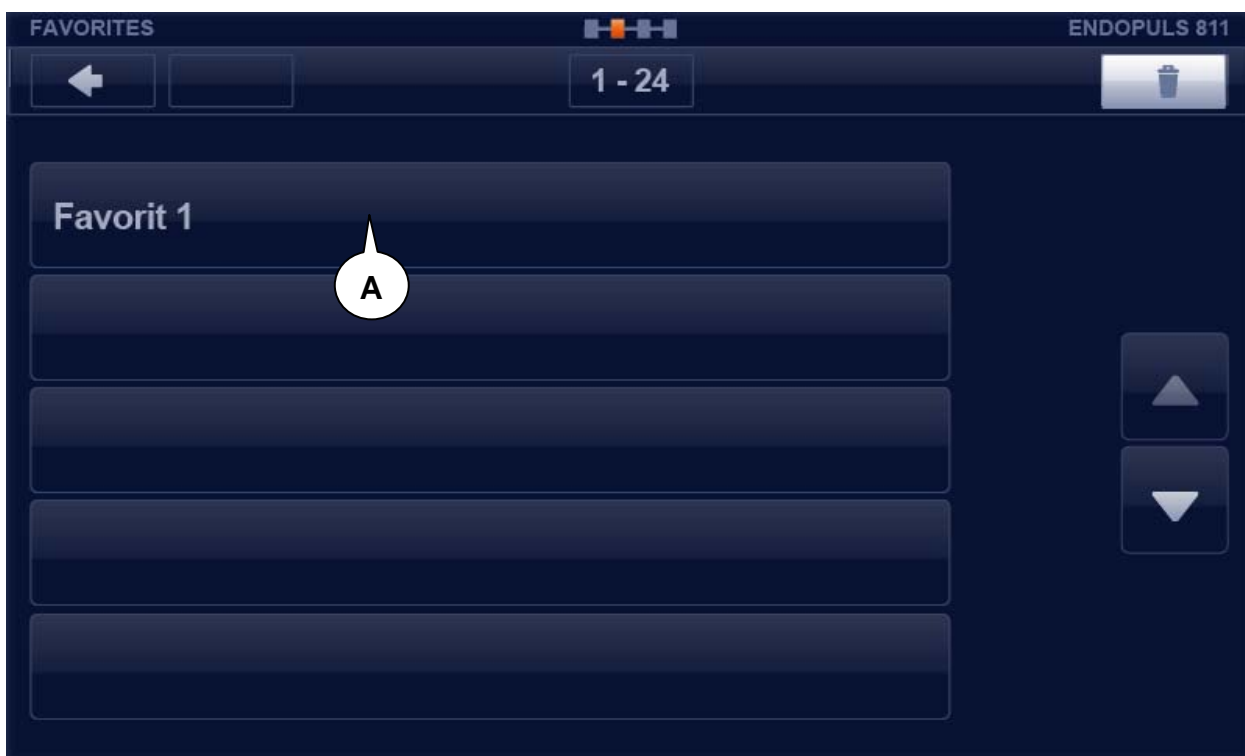
- Premere il pulsante di accettazione [F] per memorizzare questo programma nella lista dei preferiti.

11.6 Elimina Preferiti

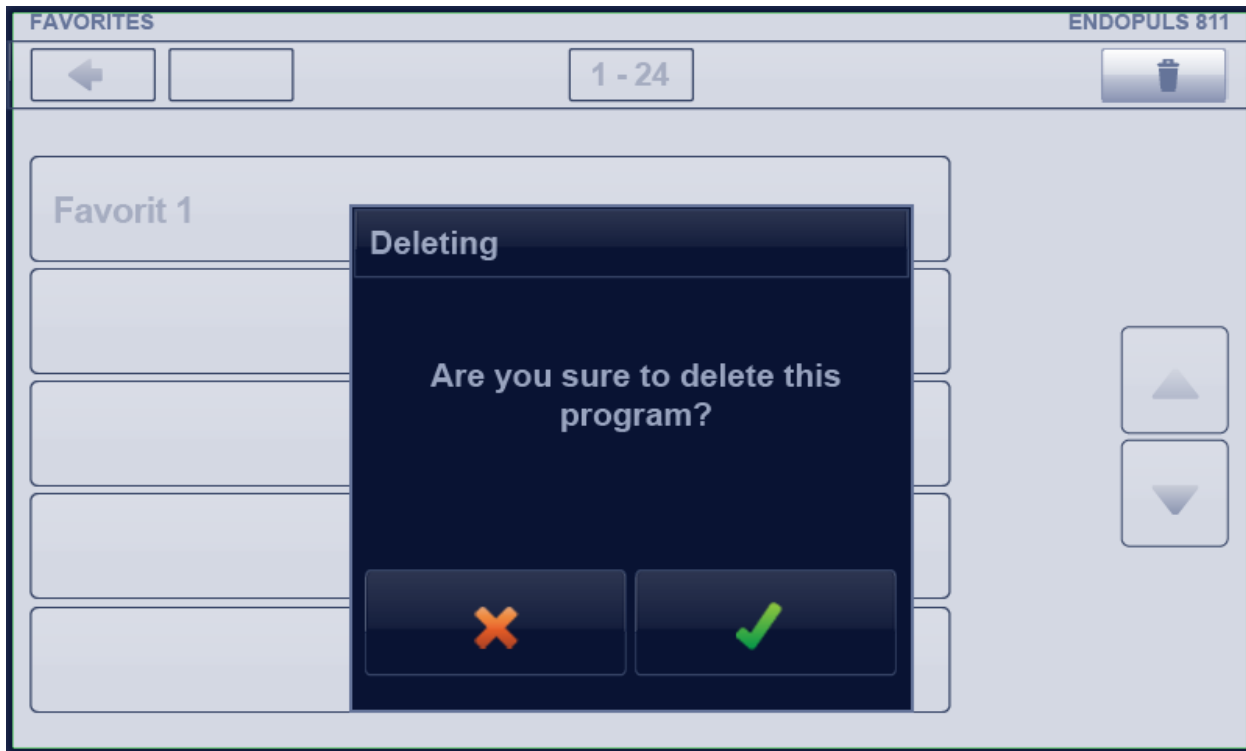
- Premere il pulsante cestino [F].



- Il pulsante diventa di un altro colore



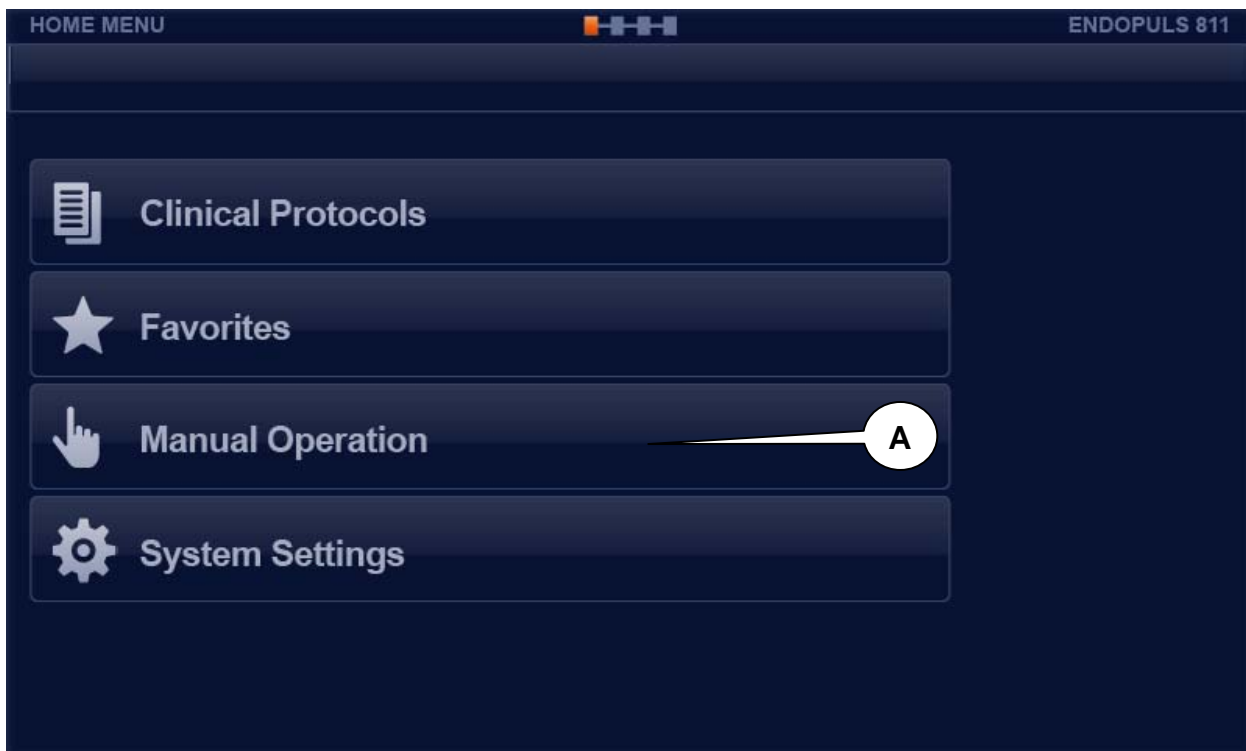
- Selezionare la posizione che si vuole eliminare dalla lista [A]
- Compare un pop-up



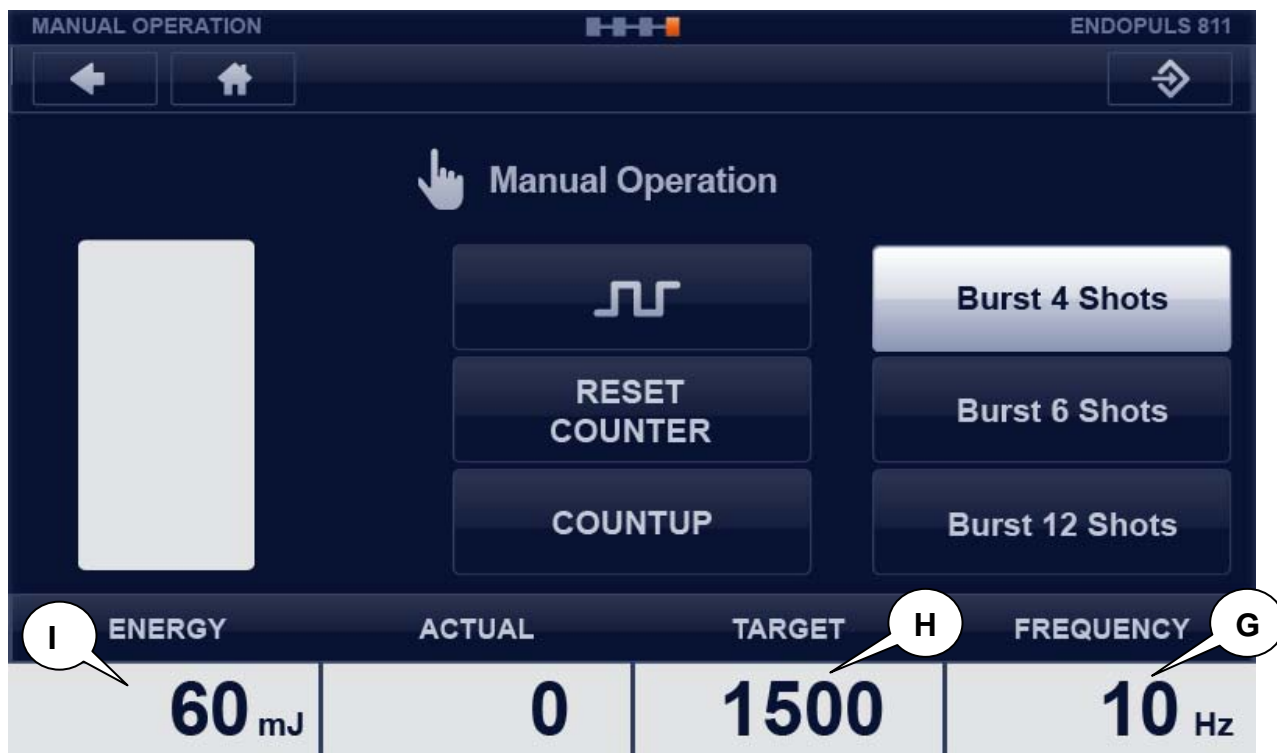
- Premere il pulsante accetta [V] per eliminare il programma
- Premere il pulsante annulla [X] per annullare la procedura di eliminazione.

11.7 Funzionamento manuale

Qui avete immediatamente accesso a tutti i parametri.



Premere il pulsante [A] "Funzionamento manuale" nel menu home.



- Regolare la frequenza premendo la lettura della frequenza [G] e modificare la frequenza con la manopola destra.
- Regolare il target premendo la lettura del target [H] e modificare con la manopola destra.
- Regolare l'energia premendo la lettura dell'energia [I] e modificare con la manopola sinistra.
- Avviare la terapia utilizzando l'interruttore a pedale.

Azzeramento del contatore: premere il pulsante RESET COUNTER per azzerare
 Usare il pulsante count up / countdown per alternare fra queste due funzioni
 Usare il pulsante pulsato / continuo per alternare fra le modalità continua e pulsata

NOTA:

Selezionando la modalità pulsata si possono scegliere le 3 modalità Burst.

12 Manutenzione e Risoluzione dei problemi

12.1 Manutenzione a carico dell'utente

Una manutenzione separata non viene richiesta per questo prodotto.

Prima di avviare qualsiasi intervento di manutenzione o pulizia, il dispositivo deve essere sempre spento dall'interruttore generale e si deve togliere la spina.

Si dovrebbe anche controllare che le cupole degli applicatori non siano consumate, come descritto al capitolo 7.1.4.

AVVERTENZA:

Se si usano dei lubrificanti, è essenziale mettere il cappuccio in silicone sulla testina dell'applicatore. Se non utilizzate il cappuccio di protezione, il lubrificante potrebbe penetrare all'interno della testina dell'applicatore e nel manipolo, il che potrebbe causare della sporcizia e un malfunzionamento permanente.

NOTA:

In questo caso la garanzia diventa nulla.

12.1.1 Pulizia e disinfezione dell'apparecchio

Pulire il dispositivo e il manipolo con lozioni di sapone o con detergenti che non contengano alcool o solventi.

I prodotti disinfettanti convenzionali usati per apparecchiature medicali sono adatti. Per disinfettare il dispositivo, il manipolo e gli accessori consigliamo di utilizzare il prodotto Dismozon®Pur. con una soluzione fra 0,25 e 1,5%. (vedere all'indirizzo <http://www.bode-chemie.com> per conoscere il fornitore locale)

ATTENZIONE:

- E' essenziale accertarsi che non entri umidità nel sistema durante la pulizia.
- Non spruzzare il detergente direttamente sul pannello in vetro.
- Non usare detergenti contenenti forti alcali, soda caustica, acido, detergenti con fluoruro o detergenti contenenti ammoniaci.

12.1.2 Monitoraggio della temperatura del manipolo

La generazione di energia di onde d'urto meccaniche causa un importante accumulo di calore nel manipolo.

Per evitare di ridurre la vita del manipolo, è stato integrato un interruttore per la temperatura. Questo attiva uno spegnimento interno, se la temperatura diventa troppo alta, forzando il raffreddamento del manipolo. Il messaggio di avvertimento viene visualizzato sullo schermo.

Non appena il manipolo ha raggiunto la temperatura di funzionamento, automaticamente il pop-up sparisce e l'unità è pronta per essere utilizzata di nuovo.

Se l'interruttore della temperatura è attivato, questo viene indicato da un messaggio sul display e non sarà più possibile emettere gli impulsi.



12.2 Risoluzione dei problemi

12.2.1 Guasto o malfunzionamento del manipolo

- Controllare che la spina del manipolo sia collegata correttamente al dispositivo. Deve essere inserita fino in fondo.
- Controllare che il cavo del manipolo non presenti danni meccanici

12.2.2 Produzione irregolare di onde d'urto / surriscaldamento del manipolo

Possibile causa 1: Usura della testina dell'applicatore. Difficile da spostare a causa dell'usura. Le testine dell'applicatore sono delle parti di consumo e devono essere sostituite dopo un certo numero di impulsi.

Causa di rimedio 1:

- Rimozione delle parti soggette ad abrasione:
- Rimuovere la testina dell'applicatore dal manipolo e pulire bene la cupola posteriore. Quindi tenere in mano il manipolo, senza la testina dell'applicatore, con l'apertura verso il basso e, a una frequenza di 2 o 5 Hz, rilasciare alcuni impulsi (massimo 10) al livello di energia più basso. Quindi reinserire la testina dell'applicatore.
- Se l'errore continua a presentarsi, si dovrà sostituire la testina dell'applicatore.

Possibile causa 2: Usura del generatore di onde d'urto

Il generatore di onde d'urto è una parte consumabile e deve essere sostituito dopo 2 milioni di impulsi. Controllare il numero totale di impulsi del dispositivo nel menu di configurazione.

Causa di rimedio 2:

- Se il numero totale di 2 milioni di impulsi è stato raggiunto o superato, il generatore di onde d'urto deve essere sostituito.
- Per sostituire il generatore di onde d'urto, contattate il vostro distributore locale oppure un tecnico di assistenza ai clienti qualificato.

12.2.3 Nessuna risposta dall'interruttore generale / il display rimane scuro

- Accertarsi che la spina della corrente sia inserita bene nella presa di corrente e che il connettore del dispositivo sia inserito bene nella porta del dispositivo.
- Ispezionare il cavo di alimentazione per vedere che non sia danneggiato.
- Controllare l'alimentazione della corrente e la spina della corrente.
- Sopra la presa d'ingresso dell'alimentazione del dispositivo, ci sono cinque fusibili, che isolano il voltaggio generale in caso di qualsiasi problema elettrico. Aprire l'alloggiamento e controllare i fusibili.
- Sostituire eventuali fusibili difettosi.

NOTA:

Sostituire un fusibile solo con uno dello stesso nome o con uno che sia equivalente. Prima di fare questo, controllare tutta l'alimentazione della corrente perché non vi siano eventuali guasti.

Se l'errore si ripresenta, è essenziale informare la divisione assistenza/assistenza post-vendita.

12.3 Smaltimento a fine attività

L'Endopuls 811 contiene materiali che possono essere riciclati e/o che sono nocivi per l'ambiente. Società specializzate possono smontare l'unità e suddividerne i materiali componenti. Quando si elimina l'unità, informarsi sulle norme locali in materia di gestione dei rifiuti.

13 Test di funzionamento

Endopuls 811 effettua un auto-test che verifica tutti i componenti interni dopo essere stato acceso.

- In presenza di guasti viene visualizzato un messaggio di errore.
- Inoltre, verrà eseguito un test di funzionamento nel seguente modo.
- Questo test verrà eseguito mensilmente o, in caso di dubbio sul funzionamento corretto del dispositivo.

NOTA:

- Prima di eseguire il test di funzionamento, controllare se il manipolo e l'interruttore a pedale sono connessi correttamente al dispositivo.
- Controllare che la connessione dell'alimentazione sia a posto.

Accendere il dispositivo.

Premere brevemente l'interruttore a pedale; la ventola e il generatore di onde d'urto si avvieranno immediatamente, dove il generatore di onde d'urto deve funzionare alla frequenza indicata sul display (5 Hz come valore predefinito).

NOTA:

Una volta concluso il test, spegnere il dispositivo dall'interruttore generale.

Se si deve effettuare un trattamento subito dopo, impostare i parametri di trattamento richiesti e procedere come indicato al Capitolo 11.7

14 Messaggi di errore

Monitoraggio della temperatura del manipolo

La generazione di energia di onde d'urto meccaniche causa un importante accumulo di calore nel manipolo. Per evitare di ridurre la vita del manipolo, è stato integrato un interruttore per la temperatura. Questo attiva uno spegnimento interno, se la temperatura diventa troppo alta, forzando il raffreddamento del manipolo.

Se l'interruttore della temperatura è attivato, questo viene indicato da un messaggio sul display e non sarà più possibile emettere gli impulsi.

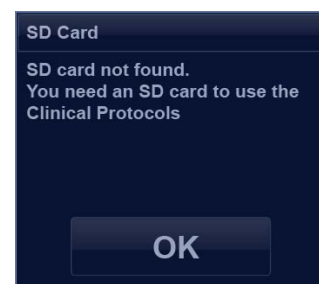


Non appena il manipolo ha raggiunto la temperatura di funzionamento, automaticamente il pop-up sparisce e l'unità è pronta per essere utilizzata di nuovo.

Non è stata trovata nessuna scheda SD

Se la scheda SD non è inserita, il messaggio 'SD card not found' compare quando vengono premuti i pulsanti 'Preferiti' e 'Memoria'.

Inserire la scheda e confermare con 'OK',



15 Caratteristiche tecniche

Endopuls 811	Sistema di trattamento per la generazione elettromagnetica / applicazione delle onde d'urto radiali in ortopedia e fisioterapia.
Dimensioni	L 350 mm / L 250 mm / A 140 mm
Peso	2.7 kg
Alimentazione	100–240 VAC / 50/60 Hz, 220 VAC / 60 Hz
Fusibile	3,15 AT
Conformità	Classe di protezione I / Classe di applicazione BF
Gamma di frequenza	1 Hz – 22 Hz, può essere regolata con incrementi da 1 Hz
3 modalità burst	4, 8, 12 impulsi
Livelli di energia dell'impulso	60 – 180 in incrementi di 10 mJ e 185 mJ (all'applicatore)
4 impostazioni fisse selezionabili	a 16 Hz max. 120 mJ
Modalità di funzionamento	Uso intermittente max. 6000 impulsi / pausa di 15 min
Accuratezza	± 20%
Manipolo onde d'urto:	Modello ergonomico con custodia in alluminio anodizzato e ventola di raffreddamento
Dimensioni	230 mm in lunghezza, 50 mm di diametro
Peso	850 gr (con cavo)
Durata	2,000,000 impulsi (minimo) Le testine dell'applicatore si possono cambiare utilizzando qualsiasi utensile (diametro 6 / 15 / 25 mm)
Dimensioni (completo di valigetta)	L 580 mm / L 470 mm / A 250 mm
Peso totale	12 kg (totale con la valigetta)
Condizioni ambientali	
Ambiente operativo	da 10 a 25 °C (da 50 a 77 °F); 700 hPa – 1060 hPa, da 20% a 80% di umidità relativa, non condensata
Stoccaggio / Trasporto	
Breve termine	da 10 a 55 °C (da 14 a 131 °F); 700 hPa – 1060 hPa, da 20% a 80% di umidità relativa, non condensata
Lungo termine	da 0 a 40 °C (da 32 a 104 °F); 700 hPa – 1060 hPa, da 20% a 80% di umidità relativa, non condensata

16 Norme di sicurezza e prestazioni

IEC 60601-1 : Requisiti generali per la sicurezza di sistemi medici elettrici, incluso l'Annesso 1, differenze nazionali per Australia, Canada e USA.

Classe di sicurezza secondo la norma IEC 60601-1 : classe I tipo BF



: Questo dispositivo è conforme a tutti i requisiti della Direttiva per dispositivi medici (93/42/EEC).

Classifica per dispositivi medici : IIa



17 Dettagli EMC

I dispositivi elettromedicali come l'Endopuls 811 sono soggetti a delle precauzioni speciali in riferimento alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e commissionati nel rispetto della disposizione EMC fornita nelle istruzioni per l'uso e nei documenti allegati.

I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili (p.es. i cellulari) possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.

L'Endopuls 811 dovrebbero essere utilizzati con il cavo di alimentazione originale specificato nella lista dei contenuti fornita.

L'utilizzo del dispositivo con qualsiasi altro cavo di alimentazione potrebbe portare a maggiori emissioni o a un'immunità d'interferenza ridotta del dispositivo.

Linee guida e dichiarazione del produttore - interferenza magnetica		
Il dispositivo Endopuls 811 è concepito per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico come indicato qui sotto. Il cliente o l'utilizzatore dell'Endopuls 811 deve garantirne l'utilizzo in tali ambienti.		
Test di interferenza	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Endopuls 811 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi la sua emissione di RF è molto bassa ed è improbabile che questo causerà delle interferenze con le apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe A	Il dispositivo Endopuls 811 è adatto per l'uso in tutte le installazioni comprese quelle in un ambiente residenziale e quelle che sono connesse direttamente alla rete di alimentazione pubblica che fornisce anche immobili usati per fini residenziali.
Emissioni armoniche secondo la norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Le emissioni di fluttuazione del voltaggio e oscillazione secondo la norma IEC 61000-3-3	Conformità	


Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato se installato in prossimità o impilato su altri dispositivi. Se è necessario utilizzarlo in prossimità o impilato su altri dispositivi, il dispositivo deve essere monitorato per garantire che stia funzionando come inteso in queste istruzioni.

Consigli e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica

La Endopuls 811 è prevista per un impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui sotto. Il cliente o l'utente della Endopuls 811 deve assicurare che tale dispositivo viene utilizzato in un tale ambiente.

Test d'immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - consigli
Scarico elettrostatico (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I suoli devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i suoli sono ricoperti da materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere di almeno 30%
Transiente rapido elettrico/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee d'alimentazione ± 1 kV per linee d'entrata/uscita	± 1 kV per linee d'alimentazione non applicabili	La qualità d'alimentazione deve essere simile a quella di una sala computer
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea alla terra	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea alla terra	La qualità d'alimentazione deve essere simile a quella di una sala computer
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso d'alimentazione IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caduta in U_T) per 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% caduta in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (30% caduta in U_T) per 25 cicli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caduta in U_T) per 5 sec	$< 5\% U_T$ per 0,5 ciclo $< 5\% U_T$ per 1 ciclo $70\% U_T$ per 25 cicli $< 5\% U_T$ per 5 sec	La qualità d'alimentazione deve essere simile a quella di una sala computer. Se l'utente della Endopuls 811 richiede un'operatività continua durante le interruzioni d'alimentazione, si consiglia di alimentare la Endopuls 811 mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza d'alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3A / m	I campi magnetici da frequenza d'alimentazione ad un livello da tipica sala computer.

NOTA U_T è la tensione CA della rete, prima della sua applicazione a livello di test.

Consigli e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica			
La Endopuls 811 è prevista per un impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui sotto. Il cliente o l'utente della Endopuls 811 deve assicurare che tale dispositivo viene utilizzato in un tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Consigli
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Dispositivi portatili e mobili di RF non devono essere impiegati in punti più prossimi alla Endopuls 811, inclusi i suoi cavi, della distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Laddove P è la potenza massima d'emissione del trasmettitore in Watt (W), secondo il suo costruttore, mentre d è la distanza consigliata di separazione in metri (m). Le intensità dei campi da trasmettitori fissi RF, come determinato da un'inchiesta di un sito elettromagnetico ^a , dev'essere inferiore al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza ^b . Possono insorgere interferenze in prossimità di attrezzature contrassegnate dal simbolo seguente: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/ m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/ m	
NOTA 1: a 80 Mhz e 800 Mhz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato. NOTA 2: Questi consigli possono non applicarsi a tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono gli assorbimenti e le riflessioni di strutture, oggetti e persone.			
A Campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, quali stazioni di base per radio-telefoni (cellulari/senza fili) e radio-mobili da campo, trasmettenti per radio-amatori, emissioni radio in modulazione d'ampiezza e di frequenza ed emissioni televisive, non possono essere predetti teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi RF, si deve considerare l'intervento di un'azienda specializzata. Se la forza di campo misurata nel luogo ove è situata la Endopuls 811 eccede il livello di conformità RF applicabile, si dovrebbe osservare l'operatività della Endopuls 811, per verificarne le normali prestazioni. Se si dovessero osservare prestazioni anormali, potrebbero imporsi misure aggiuntive, quali il ri-orientamento o il ri-posizionamento della Endopuls 811. B Sopra l'intervallo di frequenza da 15 kHz a 8 MHz, le forze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V / m.			

Distanze di separazione consigliate tra attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili e la Endopuls 811

La Endopuls 811 è prevista per un impiego in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF possono essere controllati. Il cliente o l'utente della Endopuls 811 può prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la Serie come da consigli più sotto, in funzione della potenza d'emissione massima dei dispositivi di comunicazione.

Potenza massima d'emissione del trasmettitore [W]	Distanza di separazione, secondo la frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/3]\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per trasmettitori di cui la potenza massima d'emissione non si trova nell'elenco di cui sopra, la distanza consigliata di separazione d in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P rappresenta la potenza massima d'emissione del trasmettitore in Watt (W), secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 Mhz e 800 Mhz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: Questi consigli possono non applicarsi a tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono gli assorbimenti e le riflessioni di strutture, oggetti e persone.