



# ENRAF-NONIUS ULTRASCHALL-THERAPIEGERÄT SONOPULS 190 ANLEITUNG

# Sonopuls 190



DE109-1631750-48 IFU  
9. Juli, 2020



**Gebrauchsanweisung**



---

## Inhalt

---

1	Einführung.....	3
2	Symbole.....	4
3	Gerätekomponenten.....	6
4	Verpackungsinhalt.....	7
5	Installation.....	8
6	Bestimmungsgemäßer Gebrauch und vorgesehener Benutzer.....	9
7	Indikationen.....	9
8	Kontraindikationen.....	10
9	Vorsichtsmaßnahmen.....	11
10	Bedienung.....	13
11	Informationen zur Anwendung.....	23
12	Wartung und Fehlerbehebung.....	25
13	Spezifikationen.....	27
14	Kontakt.....	32
15	Produkthaftung.....	33

# 1 Einführung

## Vorwort

Dieses Handbuch wurde für die Besitzer und Anwender der Sonopuls 190 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.

Detaillierte Erklärung über die Installation und den Betrieb der Sonopuls 190 mit StatUS™ Pack 100 (für statischen Ultraschall) finden Sie in der Gebrauchsanweisung StatUS™ Pack 100 (art.nr.1629.750). Diese Gebrauchsanweisung (CD-ROM) finden Sie in der Verpackung des StatUS™ Pack 100. 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.



Es ist wichtig, die folgenden Anweisungen sorgfältig zu lesen, bevor Sie dieses Gerät richtig und sicher benutzen. Der Hersteller kann nicht für die Ergebnisse der Verwendung dieses Geräts verantwortlich gemacht werden, wenn das Gerät für andere als in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Zwecke verwendet wurde.

## Produktbeschreibung

Das Sonopuls 190 ist ein Multi-Frequenz-Ultraschallgerät. Die Multi-Frequenz-Ultraschall- Applikatoren für den Sonopuls 190 ermöglichen den Betrieb mit 1 und 3 MHz. Die Applikatoren können sowohl bei großen als auch bei kleinen Behandlungsflächen verwendet werden und sind auch für Unterwasserbehandlungen geeignet.

Die Verabreichung von Ultraschallenergie wird von der Kontaktkontrolle unterbrochen, wenn der akustische Kontakt mit der Behandlungsfläche nicht mehr ausreicht.

Der Benutzer kann zwei Ultraschall- Behandlungsköpfe anschließen. Diese können vom Ultraschallmenü aus aktiviert werden.

## 2 Symbole

Verwendete Symbole	Beschreibung
	Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung. Es ist wichtig, dass Sie die Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanweisungen lesen, verstehen und beachten.
	Allgemeines Verbotssymbol Ein Verbotssymbol besagt „SIE DÜRFEN NICHT“
	Warnung oder Vorsicht: Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung: <ol style="list-style-type: none"><li>Beim Patienten zu schwerwiegenden Verletzungen oder sogar zum Tode führen kann (oder)</li><li>Beim Patienten zu mittelschweren Verletzungen führen kann (oder)</li><li>Zu Schäden am Gerät führen kann.</li></ol>
	Anwendungsteil Typ B, das den spezifizierten Anforderungen zum Schutz vor Stromschlag entspricht, insbesondere hinsichtlich des zulässigen Patientenableitstroms und des Patientenhilfsstroms.
	Temperaturbereich Gibt den akzeptablen Temperaturbereich an.
	Feuchtigkeitsbereich Gibt die akzeptable relative Luftfeuchtigkeit an.
	Luftdruckbereich Gibt den Bereich des Luftdrucks an, dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.
	Elektrische Altgeräte, die recycelt werden können Gibt die elektrischen und elektronischen Teile des Geräts an, die recycelt werden können bzw. die separat entsorgt werden müssen.
	Halten Sie das Gerät trocken.
	Name und Anschrift des Herstellers und Herstellungsdatum.
	Referenznummer oder Teilenummer
	Seriennummer Zeigt die Seriennummer des Herstellers des Geräts an, sodass ein bestimmtes medizinisches Gerät identifiziert werden kann.
	Das CE-Zeichen zusammen mit Nummer weist auf die Einhaltung der EU-Richtlinie zu medizinischen Geräten hin sowie darauf, dass dieses Gerät der direkten Aufsicht der benannten Stelle unterliegt.



Impulsfrequenz



Kontinuierlich



Impulszyklus



Impulsdauer



Ultraschall-Frequenz



Wechselstrom

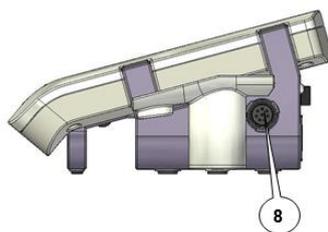
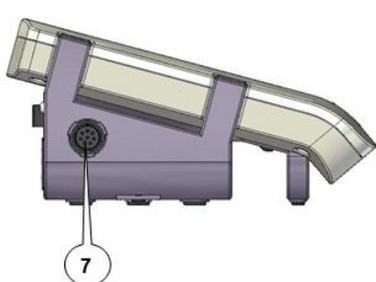
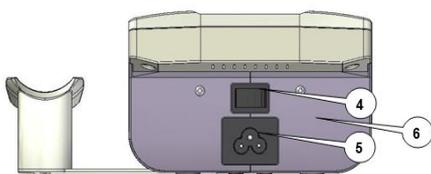
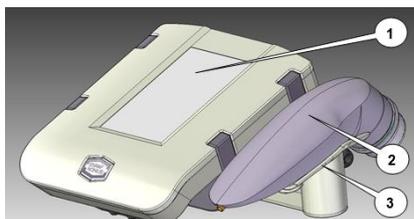


"AN" (Strom)



"AUS" (Strom)

### 3 Gerätekomponenten



Teile- nummer	Beschreibung	Zweck
[1]	LCD-display	4,3"-TFT-Farbdisplay mit Touchscreen.
[2]	Applikator	Mehrfrequenz-Ultraschallapplikator: 1 und 3 MHz.
[3]	Applikatorhalter	Der Applikatorhalter kann an der rechten oder linken Seite der Einheit montiert werden.
[4]	Netzschalter	Zum Ein- und Ausschalten der Einheit. Beim ausschalten bleibt der Anzeige für einige Sekunden sichtbar (energetische Methode).
[5]	Anschluss für das Netzkabel	Ziehen Sie das Netzkabel ab, um das Gerät vom Netz zu trennen.
[6]	Typennummer / Warnaufklaber	Bietet Informationen zum Gerät, wie z. B. die Typen- und Seriennummer sowie Anschlussdaten, wie Netzspannung und maximaler Stromverbrauch.
[7]	Anschluss des Ultraschallapplikators A	Anschluss des Ultraschallapplikators auf der linken Seite.
[8]	Anschluss des Ultraschallapplikators B	Anschluss des Ultraschallapplikators auf der rechten Seite.
[9]	Kontaktkontrolle Lichtring	Dieser LED-Ring leuchtet gelb, wenn der Kontakt zwischen Behandlungsbereich und Applikator schlecht ist.

## 4 Verpackungsinhalt

1631.901	Sonopuls 190, inklusiv Applikator, 1-3 MHz, ERA 5 cm <sup>2</sup>
1631.902	Sonopuls 190, inklusiv Applikator, 1-3 MHz, ERA 0,8 cm <sup>2</sup>
1631.903	Sonopuls 190, inklusiv Applikator, 1-3 MHz, ERA 5 cm <sup>2</sup> und ERA 0,8 cm <sup>2</sup>
1631.904	Sonopuls 190, inklusiv StatUS™ Pack 100

### Standardzubehör bei 1631.901, 1631.902 und 1631.903

1631.810	Halterung für Multi-Freq. Behandlungskopf
3442.929	Kontaktgel Ultraschall 250 ml <sup>(1)</sup>
3444.357	Spannungsversorgungskabel
1631.750	Gebrauchsanweisung - Sonopuls 190 (CD-ROM)
0167.154	Informationsblatt Ultraschallgel
1631.761	Informationsbroschüre – Sonopuls 190
0167.278	Informationsblatt - Montage US-Kopfhalterung Sonopuls 190

*(1) = Der Sonopuls wird mit 1 Flasche Kontaktgel geliefert. Die Artikelnummer 3442929 bezieht sich auf eine Schachtel mit 12 Flaschen.*

### Standardzubehör bei 1631.904

0169.842	Halterung für Multi-Freq. Behandlungskopf
3442.941	Gelpad für StatUS™ (240x)
3442.942	Fixierring für Gelpad StatUS™ (3x)
1631.750	Gebrauchsanweisung - Sonopuls 190 (CD-ROM)
1629.750	Gebrauchsanweisung - StatUS™ Pack 100 (CD-ROM)
1929.750	Informationsbroschüre StatUS™ Pack 100
3444.357	Spannungsversorgungskabel
1631.761	Informationsbroschüre – Sonopuls 190
0167.278	Informationsblatt - Montage US-Kopfhalterung Sonopuls 190

### Optionales Zubehör für Ultrasound / StatUS™ Therapy

3442.929	Flacon Echason Kontaktgel, Falsche 250 ml, 12 St.
3442.930	Flacon Echason Kontaktgel, Flasche 850 ml, 12 St.
3442.931	Echason Kontaktgel, Flasche 5 L
3442.932	Spender für 5 L Kanister
3442.941	Gelpad StatUS™™ (240x)
3442.942	Fixierring für Gelpad StatUS™ (3x)

### Bestellinformationen

Die Bestelldaten des 4-Serie, der standardmäßigen Zubehörteile und weiterer Zubehörteile finden Sie auf unserer Website [www.enraf-nonius.com](http://www.enraf-nonius.com).

## 5 Installation

---

### Inspektion

-  Benachrichtigen Sie bitte Ihren Fachhändler vor Ort, falls Sie Transportschäden festgestellt haben. Verwenden Sie in dem Fall das Gerät NICHT!

Gehen Sie unmittelbar nach dem Auspacken des Geräts wie folgt vor:

- Prüfen Sie anhand des Lieferscheins, ob die Lieferung komplett ist.
- Prüfen Sie, ob die Verpackung sämtliche in der Standardzubehörliste aufgeführte Teile enthält.
- Überprüfen Sie die externen Komponenten und das Zubehör auf etwaige Transportschäden.

### Montage des Ultraschallkopfhalters

Der Ultraschallkopf/-Applikatorhalter kann rechts oder links am Gerät montiert werden. Befolgen Sie die Anweisungen im Informationsblatt 0167.278 - Montage US-Kopfhalterung Sonopuls 190

### Anschluss an das Stromnetz

-  Es darf NUR das mitgelieferte Netzkabel verwendet werden, da sonst die Sicherheit des Patienten und der einwandfreie Betrieb des Geräts nicht gewährleistet werden können.
-  Stellen Sie das Gerät nicht an einen Ort, an dem jemand während der Behandlung über das Stromzufuhrkabel stolpern oder es herausziehen könnte.
-  Versuchen Sie nicht, das Gerät zu benutzen, wenn es nicht richtig geerdet ist. Stellen Sie sicher, dass das Gerät elektrisch geerdet ist, indem Sie es nur an ein geerdetes elektrisches Gerätegehäuse anschließen, das den einschlägigen nationalen und lokalen elektrischen Bestimmungen bzgl. medizinischer Umgebungen entspricht.

Stecken Sie das Hauptversorgungskabel in die Steckdose [5] und schließen sie es an eine Wand-Steckdose an. Stecken Sie die Applikatoren in die Steckdose [7] und [8].

---

## 6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und vorgesehener Benutzer

---

Der Sonopuls 190 ist ein Gerät für die kontinuierliche und gepulste Ultraschalltherapie.

Ultraschall ist eine mechanische Energie, bestehend aus Vibrationen hoher Frequenz, die mit einem Ultraschallapplikator verabreicht werden. Diese Vibrationen dringen durch das Gewebe des Körpers und werden allmählich absorbiert und in Hitze umgewandelt. Der resultierende Temperaturanstieg verursacht im Gewebe biologische Änderungen zur Schmerzlinderung, Lösung von Muskelkrämpfen und Linderung von Gelenkkontrakturen.

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 Elektrotherapie oder Ultraschalltherapie kennt. Das heißt, „professionelle Benutzer“.

---

## 7 Indikationen

---

Ultraschall ist indiziert für Zustände, die durch tiefgreifende Hitzeeinwirkung verbessert werden können: Schmerzlinderung, Muskelkrämpfe oder Gelenkkontrakturen. Das Ziel einer Ultraschalltherapie bei der Behandlung ausgewählter medizinischer Phänomene im Zusammenhang mit chronischen oder subchronischen Zuständen von Bursitis/ Capsulitis, Epicondylitis, Bänderzerrungen, Tendinitis, Narbenheilung und Muskelzerrung ist die Linderung der Schmerzen und die Regeneration des Gewebes.

## 8 Kontraindikationen



Das 4-Serie **DARF NICHT** verwendet werden bei:

### Kontraindikationen

- Die bekannten Kontraindikationen der Wärmetherapie selbst.
- In einem Körperbereich, in dem eine Malignom bekannt ist.
- Über oder nahe von Knochenwachstumszentren, bis das Knochenwachstum abgeschlossen ist.
- Über dem Thoraxbereich, wenn der Patient einen Herzschrittmacher verwendet.
- Über einer heilenden Fraktur.\*
- Über ischämischem Gewebe bei Personen mit Gefäßkrankheiten, wo die Blutzufuhr nicht in der Lage wäre, den erhöhten Stoffwechsellanforderungen zu folgen und eine Gewebenekrose erfolgen könnte.
- Bei Vorhandensein von Metallimplantaten jeglicher Art.\*
- Bei Patienten mit Gefühlsverlust an der zu behandelnden Stelle.
- Die Gonaden oder Schwangerschaft.
- Das Herz.
- Das Gehirn.
- Die Testikel.
- Die Augen.
- Bewußtlosen Patienten.
- 

\* = Gilt nicht für LIPUS (Low Intensity Pulsed Ultrasound)

### Vorsichts- und Warnhinweise

- Bei Patienten mit Neigung zu Hämorrhagie ist bei der Ultraschalltherapie Vorsicht geboten.
- Eine Ultraschallbehandlung stellt ein mögliches Sicherheitsrisiko dar bei Patienten, deren Schmerzreaktion aufgrund von Krankheit, vorangegangener Operationen, ionisierender Strahlentherapie, Chemotherapie oder allgemeiner oder regionaler Anästhesie gemindert ist. Es kann Brennen verursachen. Verwenden Sie sie nicht an gefühllosen Stellen oder bei schlechter Durchblutung.
- Hohe thermische Dosen können Regionen thermischer aseptischer Nekrose erzeugen, die bei einer Inspektion der Haut u.U. nicht erkennbar sind.
- Beabsichtigen Sie die richtige Hygiene. (siehe Kapitel 12 Wartung und Fehlerbehebung)
- Den Applikator nur auf intakter Haut anwenden. Bei der Behandlung von geschädigter Haut (z. B. Geschwüre), nur der Applikator an den Rändern der Wunde anwenden, nicht auf der Wunde selbst.
- Siehe auch Kapitel 9 des Gebrauchsanweisung, Vorsichtsmaßnahmen, für allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.

### Relevante Risiken

- Die Verwendung von Ultraschall bei der Behandlung von Stellen über der Schulter kann relevante Risiken beinhalten. Es ist zwar bekannt, dass bestimmte, die Augen betreffende Zustände von in solchen Behandlungen geübten, qualifizierten und erfahrenen Spezialisten behandelt werden können und wurden, jedoch bestehen bei solchen Anwendungen bekanntermaßen Risiken der Hitzeeinwirkung auf die Augen.
- Eine Behandlung der Schilddrüse sowie der Lymphknoten im Hals kann den Patienten bisher unbekanntem Wirkungen aussetzen, insbesondere, da die Sicherheit solcher Behandlungen bisher nicht bestätigt wurde.

Zusätzlich werden in Kapitel 11 " Informationen zur Anwendung " des Gebrauchsanweisung einige Informationen darüber gegeben, wie der Ultraschall angewendet werden sollte.

## 9 Vorsichtsmaßnahmen

-  Wenn die Verwendung dieses Geräts eine unerwünschte Nebenwirkung, z. B. Tod oder eine schwerwiegende Verletzung, verursacht oder dazu beiträgt, sind der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates **UMGEHEND** zu benachrichtigen!
-  Benachrichtigen Sie bitte Ihren Fachhändler vor Ort, falls Sie Transportschäden festgestellt haben. Verwenden Sie in dem Fall das Gerät **NICHT!**
-  Das Gerät darf nicht eingesetzt werden, wenn mechanische Beschädigungen festgestellt werden.
-  Stellen Sie das Gerät nicht an einen Ort, an dem jemand während der Behandlung über das Stromzufuhrkabel stolpern oder es herausziehen könnte.
-  Verwenden Sie das Gerät nach extremen Temperaturschwankungen nicht.
-  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.
-  Eine nicht den hierin enthaltenen Anweisungen entsprechende Steuerung, Anpassung oder Anwendung kann zu einer gefährlichen Belastung durch Ultraschallenergie führen.
-  Gehen sie vorsichtig mit dem Ultraschall – Applikator um. Eine unangemessene Behandlung des Ultraschall – Applikators kann seine Funktionen beeinträchtigen.
-  Untersuchen sie den Ultraschall – Applikator vor jeder Verwendung auf Risse, durch die Leitflüssigkeit eintreten könnte.
-  Inspizieren Sie die Ultraschallkabel und angeschlossenen Adapter vor jeder Anwendung.
-  Betreiben sie den Sonopuls 190 nicht in Verbindung mit irgendwelchen anderen als den Geräten von Enraf-Nonius BV.
-  Dieses Gerät sollte bei Temperaturen zwischen 10 °C und 40 °C (50 °F und 104 °F) betrieben werden, bei einer relativen Feuchtigkeit von 10%-90% (nicht kondensierend).
-  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 Elektrotherapie zu erhalten.
-  Legen Sie die Dosis stets anhand des Wärmeempfindens des Patienten fest. Ein Empfinden, das stärker ist als eine milde Wärme, kann zu Verbrennungen führen.
-  Verwenden Sie das Gerät nicht in sogenannten Feuchträumen (Hydrotherapieräumen).

-  Das Gerät sollte so installiert werden, dass seine Wärme an die Umgebung abgegeben werden kann. Decken Sie die Lüftungsöffnungen nicht ab.
-  Schalten Sie das Gerät immer aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie mit Reinigungsarbeiten beginnen.
-  Reinigungsmittel nicht direkt auf die Glasplatte sprühen.
-  Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die starke Alkalien, Laugen oder Säuren enthalten und keine fluorid- oder ammoniakhaltigen Reiniger.
-  Keine flüssigen Reinigungsmittel verwenden, da diese das Gerät beschädigen können.
-  Sorgen Sie dafür, dass während der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeiten in das Gerät oder das Zubehör eindringen können!
-  Trocknen Sie sämtliche Anschlussbuchsen und Stecker, die feucht geworden sind, sorgfältig ab, bevor Sie das Gerät wieder benutzen!
-  Die elektrische Sicherheit des Gerätes beruht auf einer richtig geerdeten elektrischen Verbindung über das Stromzufuhrkabel. Es ist daher notwendig, diese Verbindung jährlich überprüfen zu lassen.
-  Um ein fortgesetztes Einhalten des Standards 21 CFR 1050.10 zu sichern, sollte dieses Gerät einmal pro Jahr angepaßt und seine Sicherheit getestet werden. Die im Servicehandbuch beschriebenen Prozeduren sollten eingehalten werden. Dies kann von Ihrem Lieferanten oder von einer anderen vom Hersteller autorisierten Stelle durchgeführt werden. Es wird ebenfalls empfohlen, ein Serviceheft zu führen. In einigen Ländern ist dies sogar verpflichtend vorgeschrieben.
-  Eine Anwendung von Steuerungen oder Anpassungen oder jegliche Vorgehensweise, die nicht den hierin enthaltenen Anweisungen entspricht, kann zu einer gefährlichen Belastung durch Ultraschallenergie führen.
-  Dieses Gerät arbeitet mit hohen Spannungen. Es sollte kein Versuch gemacht werden, das Gerät auseinanderzubauen. Wartung und Reparaturen sollten nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Der Hersteller haftet nicht für die Folgen von Wartungs- oder Reparaturarbeiten, die von nicht autorisierten Personen durchgeführt wurden.
-  Medizinische elektrische Geräte wie Sonopuls 190 unterliegen speziellen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen in Übereinstimmung mit den EMV-Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung und den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.
-  Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des Endomed 484 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen bei dem Gerät kommen.
-  Sonopuls 190 darf nur mit dem Original-Netzkabel betrieben werden, das in der Liste des Lieferumfangs angegeben ist. Der Betrieb des Geräts mit einem anderen Netzkabel kann zu stärkeren Emissionen oder einer geringeren Immunität des Geräts gegenüber Interferenzen führen.
-  Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu fehlerhaftem Betrieb führen könnte. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät sowie die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
-  Die Verwendung von Zubehör, Transducern und Kabeln, die nicht aufgeführt oder nicht vom Hersteller des Geräts zur Verfügung gestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu einer reduzierten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

## 10 Bedienung

### Das Gerät einschalten

- Schalten Sie die Einheit mit dem Netzschalter [4] ein.
- Die Einheit startet mit der Durchführung einer Selbstprüfung.
- Nach der Selbstprüfung, wird das Menü „Home“ geöffnet und kann verwendet werden.

### Hinweis:

*Die StatUS-Therapie wird nur für Sonopuls 190 (Teilenummer 1631.904), der mit dem StatUS™-Paket (Teilenummer 1629.901) geliefert wird, automatisch aktiviert.*

*Für Sonopuls 190 (Teilenummern 1631.901, 902 oder 903) muss an StatUS™ Pack 100 (Teilenummer 1629.901) angeschlossen werden, um die StatUS-Therapie durchzuführen. StatUS™ Pack 100 ist ein Feature (Zubehör) für die Anwendung der StatUS-Therapie. Daher muss dieses Zubehör für 1631.901, 902 oder 903 separat erworben werden.*

### Startbildschirm

Der Sonopuls 190 nutzt die Touchscreen-Technologie. Über das Menü können Sie auf alle Funktionen zugreifen. Wählen Sie die gewünschte Funktion durch Drücken auf ein Symbol aus.



## Systemeinstellungen

### Die Sprache einstellen



- Drücken Sie auf das Symbol Systemeinstellungen.



- Wählen Sie eine Sprache aus der Liste „Language“ aus.
- Drücken Sie auf das Symbol „Sprache“.



- Wählen Sie Ihre Sprache mit den Symbolen ▲▼ aus.
- Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

### Den LCD Helligkeit einstellen



- Wählen Sie den Kontrast aus der Liste „ LCD Helligkeit “ aus.
- Drücken Sie auf das Symbol „ LCD Helligkeit “.



- Stellen Sie den LCD Helligkeit mit den Symbolen ▲▼ ein.

Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

## Den Ultraschallstandard auswählen

Hier können Sie den Ultraschallstandard auswählen. Der Sonopuls bietet zwei Standards, den USA (FDA)- und den EU-Standard. Standardmäßig ist der USA-Standard eingestellt.

Um einen anderen Standard auszuwählen, drücken Sie auf das Symbol „Ultraschall Standardisierung“ und wählen Sie einen anderen Standard mit den Symbolen ▲▼ aus. Drücken Sie im Bildschirm auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

## Systeminformationen

Hier finden Sie alle Informationen zu Ihrer Einheit. Die installierte Software wird direkt auf der linken Seite des Symbols „System Info“ angezeigt. Drücken Sie zur Anzeige weiterer Informationen auf das Symbol „System Info“. Es werden alle anderen Informationen zur Hardware auf dem Bildschirm angezeigt.

Drücken Sie im Bildschirm auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

## Klinische Protokolle laden



Der Sonopuls bietet 25 Behandlungsvorschläge für die gängigsten Ultraschallbehandlungen.

- Drücken Sie auf das Symbol "Klinische Protokolle".



Wählen Sie einen Behandlungsvorschlag aus der Liste aus oder

- drücken Sie auf das Symbol ⓘ, um weitere Therapieinformationen zum Protokoll zu erhalten.
- Drücken Sie auf die Symbole ▲▼, um durch die Liste zu blättern.

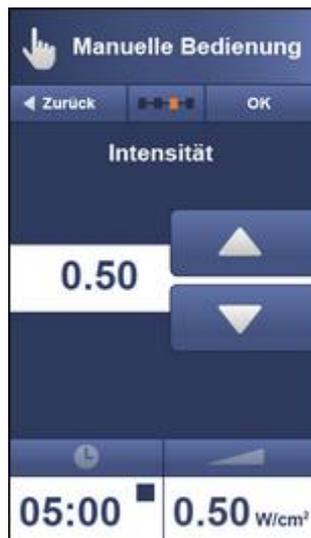




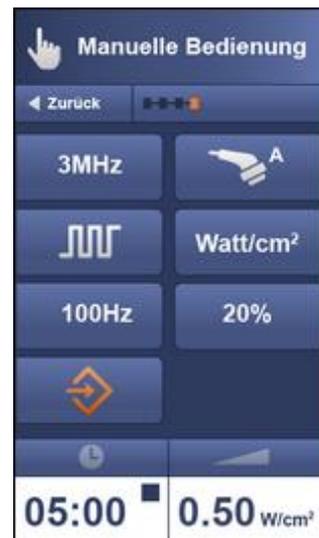
Der Parameterbildschirm zeigt eine Übersicht aller Parameter an.

- Drücken Sie auf den Intensitätswert, um den Intensitätsgrad zu verändern.

Der Applikator und andere Parameter können jederzeit geändert werden.



- Stellen Sie den Intensitätsgrad mithilfe der Symbole ▲▼ ein.
- Drücken Sie auf OK, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.



- Platzieren Sie den Applikator (mit Gel) im Bereich, der behandelt werden soll.
- Die Kontaktkontrollanzeige schaltet sich aus und die Behandlungszeit beginnt (der Countdown startet).
- Ist der Kontakt nicht ausreichend, leuchtet die Anzeige auf und die Behandlungszeit wird unterbrochen.

## Manuelle Bedienung

### Ultraschallfrequenz



- Drücken Sie auf das Aktionssymbol "Manuelle Bedienung", um diese Funktion zu aktivieren.



Wählen Sie einen Parameter auf dem Bildschirm aus, indem Sie auf das entsprechende Symbol drücken.

- Drücken Sie auf das Symbol [1], um die Frequenz zu ändern.



Wählen Sie die Frequenz durch Drücken auf das Symbol aus.

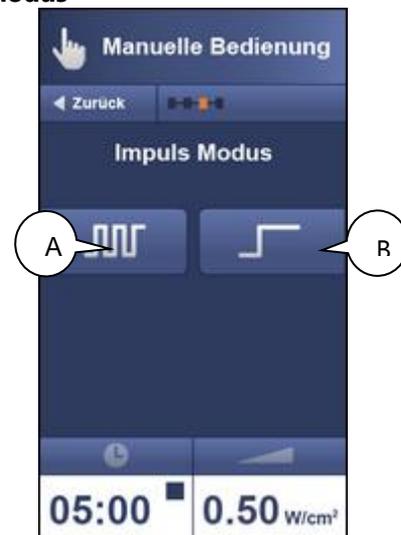
- 1 MHz für die Behandlung der tieferen Gewebeschichten
- 3 MHz für die Behandlung der oberen Gewebeschichten

Sie kehren zum vorherigen Menü zurück.

### Kontinuierlicher Modus/Impulsmodus



- Drücken Sie auf das Symbol [2], um den kontinuierlichen Modus oder den Impulsmodus auszuwählen.



Drücken Sie auf A oder B.

- A ist der Impulsmodus
- B ist der kontinuierliche Modus

Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.



Falls der kontinuierliche Impulsmodus ausgewählt ist, sind keine weiteren Parameter (Frequenz oder Duty Cycle) verfügbar.

## Impulsfrequenz



- Drücken Sie auf das Symbol [3], um die Impulsfrequenz auszuwählen.



Wählen Sie die Impulsfrequenz mithilfe der Symbole ▲▼ aus.

- Es stehen 3 Frequenzen zur Verfügung: 100, 48 und 16 Hz
- Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

## Auslastung



- Drücken Sie auf das Symbol [4], um die Auslastung auszuwählen.



Wählen Sie die Auslastung mithilfe der Symbole ▲▼ aus.

- Es stehen 6 Einstellungen zur Verfügung: 80, 50, 33, 20, 10 und 5 %
- Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

## Applikatorauswahl



- Drücken Sie auf das Symbol [5], um den Applikator auszuwählen.



Wählen Sie den Applikator A oder B aus, indem Sie auf das entsprechende Symbol drücken. Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

- A ist der linke Anschluss
- B ist der rechte Anschluss

Bemerkung: Wenn kein Applikator an den ausgewählten Ausgang angeschlossen ist lautet ein beep.

## Einheiten



- Drücken Sie auf das Symbol [6], um die Einheiten auszuwählen.



Wählen Sie die gewünschte Anzeige für die Ultraschallintensität.

- Es stehen 2 Anzeigen zur Verfügung: Watt/cm<sup>2</sup> und Watt.
- Sie kehren zum vorherigen Menü zurück.

## Behandlungszeit



- Drücken Sie auf das Symbol [7], um die Behandlungszeit auszuwählen.

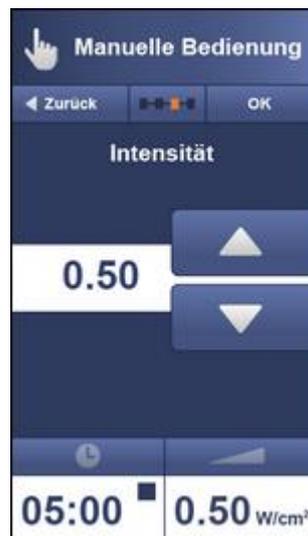


Wählen Sie die Behandlungszeit mithilfe der Symbole ▲▼ aus. Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

## Intensitätseinstellung



- Drücken Sie auf das Symbol [8], um die Intensitätseinstellung auszuwählen.



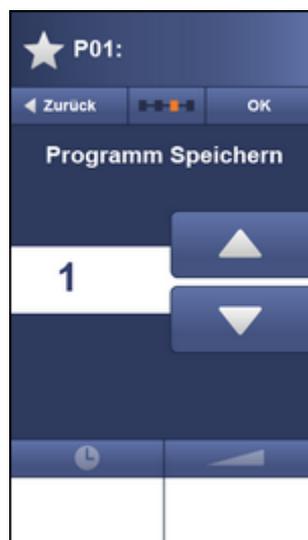
Wählen Sie den Intensitätsgrad mithilfe der Symbole ▲▼ aus. Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

## Ein Protokoll speichern

Vor der Ausführung eines geänderten Protokolls oder einer manuellen Einstellung kann es bzw. sie zur späteren Verwendung unter "Favoriten" gespeichert werden.



- Drücken Sie auf das Symbol [9], um die Einstellungen zu speichern.



- Wählen Sie eine Programmnummer zwischen 0 und 20 mithilfe der Symbole ▲▼ aus.
- Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen. Sie gehen zum nächsten Menü.



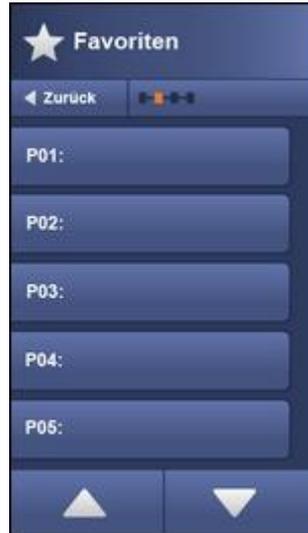
Hinweise:

- Unter Programmnummer 0 sind die Standard-Starteinstellungen gespeichert.
- Sie können den Namen des Programms mit Ihrer eigenen Terminologie verlängern
- Bestätigen Sie das Überschreiben oder kehren Sie zum vorherigen Menü zurück.

## Die Favoriten laden



- Drücken Sie auf das Symbol Favoriten.



Wählen Sie eine Programm mithilfe der Symbole ▲▼ aus.



- Platzieren Sie den Applikator (mit Gel) im Bereich, der behandelt werden soll.
- Die Kontaktkontrollanzeige schaltet sich aus und die die Behandlungszeit beginnt (der Countdown startet).
- Ist der Kontakt nicht ausreichend, leuchtet die Anzeige auf und die Behandlungszeit wird unterbrochen.

---

## 11 Informationen zur Anwendung

---

Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass:

-  Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.
-  Sie sich strikt an die bei den Vorsichtsmaßnahmen genannten Warnungen und Hinweise halten.
-  Prüfen Sie, ob es für diesen Patienten möglicherweise Kontraindikationen gibt.

### Kontaktkontrolle

Der Ultraschall - Applikator verfügt über eine Kontaktkontrollfunktion, die die Behandlung unterbricht, wenn der akustische Kontakt mit dem Körper unter ein bestimmtes Niveau fällt. Die Signallampe am Applikator leuchtet auf, um eine solche Situation anzuzeigen. Das AnzeigenStatUS™-Symbol stellt diese Pause (■ ■) dar, und Sie hören einen Signalton. Während eines solchen Zustands sendet der Applikator eine geringe Energiemenge aus, um eine Wiederherstellung des akustischen Kontakts zu erfüllen. Sie werden dies evtl. erleben, wenn der Applikator nur partiell mit dem Körper in Kontakt ist. Wenn eine Wiederherstellung des Kontakts gefühlt wird, wird die Behandlung mit der eingestellten Amplitude wiederaufgenommen.

### Das Kontaktmedium

Um eine effiziente Energieübertragung zu sichern, ist ein Kontaktmedium zwischen dem Ultraschall - Applikator und dem Körper erforderlich. Luft verursacht praktisch eine vollständige Reflexion der Ultraschallenergie. Das beste Medium für die Übertragung der Ultraschallenergie ist ein Gel.

Das Gel sollte auf die zu behandelnde Körperstelle aufgetragen und dann mit dem Ultraschall - Applikator verteilt werden.

**Tragen Sie niemals das Gel auf den Ultraschall - Applikator auf. Der Applikator würde dies als akustischen Kontakt interpretieren und u.U. Ultraschallenergie aussenden, wodurch der Applikator beschädigt werden könnte.**

Wenn die Körperoberfläche sehr unregelmäßig ist, so dass es schwer ist, einen guten Kontakt zwischen dem Ultraschall - Applikator und dem Körper zu erhalten, oder wenn ein direkter Kontakt vermieden werden muß (z.B. aufgrund von Schmerzen), kann die betroffene Stelle unter Wasser behandelt werden (Unterwasser-Methode). Das Wasser sollte entgast werden (durch vorheriges Abkochen), um die Bildung von Luftblasen an Ultraschall - Applikator und Körper zu vermeiden.

### Vor der Behandlung

Prüfen Sie den Patienten auf Kontraindikationen.

Testen Sie die Wärmeempfindlichkeit der Behandlungsstelle.

Um die Ultraschall - Übertragung zu optimieren, reinigen Sie die Haut an der Behandlungsstelle mit Seife oder einer 70%igen Alkohollösung.

Bei starker Behaarung sollte die Stelle rasiert werden.

### Während der Behandlung



Der Ultraschall - Applikator ist ein Präzisionsinstrument. Bei der Entwicklung und Herstellung wurde große Sorgfalt aufgewendet, um die bestmöglichen Strahlungseigenschaften zu erhalten. Eine fahrlässige Behandlung (Erschütterung oder Aufprall) kann diese Eigenschaften beeinträchtigen und muß daher vermieden werden.

Der Ultraschall - Applikator muß permanent bewegt werden, auch bei der semi-statischen Methode. Während der Behandlung kann die angezeigte Ultraschall - Amplitude aufgrund von Fluktuationen der akustischen Kopplung um den eingestellten Wert herum variieren.

Fragen Sie den Patienten regelmäßig nach seinen/ihren Erfahrungen. Falls notwendig, muß die Behandlung angepaßt werden. So kann die Amplitude verringert werden, oder man kann vom kontinuierlichen Modus zum Impulsmodus wechseln oder umgekehrt.

Fügen Sie bei Anzeichen schlechter Ultraschall – Übertragung mehr Kontaktgel hinzu oder breiten Sie es mit dem Applikator aus.

### Nach der Behandlung

Reinigen Sie die Haut des Patienten und den Ultraschall - Applikator mit einem Hand- oder Papiertuch. Reinigen Sie den Applikator mit einer 70%igen Alkohollösung. Wir empfehlen Dismozon® für diesen Reinigungsjob (Art. Nr. 3442.438) in einer Lösung von 0,25 bis 1,5%.

Prüfen Sie die zu erwartenden Wirkungen (z.B. Schmerzen, Durchblutung und Mobilität).

Bitten Sie den Patienten, den Therapeuten über jedwede Reaktionen zu informieren.

## 12 Wartung und Fehlerbehebung

### Reinigung und Desinfektion

-  Schalten Sie das Gerät immer aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie mit Reinigungsarbeiten beginnen.
-  Reinigungsmittel nicht direkt auf die Glasplatte sprühen.
-  Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die starke Alkalien, Laugen oder Säuren enthalten und keine fluorid- oder ammoniakhaltigen Reiniger.
-  Keine flüssigen Reinigungsmittel verwenden, da diese das Gerät beschädigen können.
-  Sorgen Sie dafür, dass während der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeiten in das Gerät oder das Zubehör eindringen können!
-  Trocknen Sie sämtliche Anschlussbuchsen und Stecker, die feucht geworden sind, sorgfältig ab, bevor Sie das Gerät wieder benutzen!
-  Bei der Reinigung des Ultraschallkopfes sind mechanische Stöße / oder Vibrationen zu vermeiden!
-  Lassen Sie den Ultraschall-Applikator nicht fallen!

**Gerät** Um das Gerät zu reinigen, schalten Sie es aus und ziehen Sie den Stecker aus der Stromversorgung.

Reinigen Sie das Gerät mit einem feuchten Lappen. Verwenden Sie keine Scheuermittel. Eine kleine Menge Haushaltsreiniger kann verwendet werden, falls nötig. Wir empfehlen Dismozon® für diesen Reinigungsjob (Art. Nr. 3442.438) in einer Lösung von 0,25 bis 1,5%.

**Display** Die Displaykonsole enthält eine Antireflexbeschichtung, die bei der Reinigung sehr sorgfältig behandelt werden muß. Benutzen Sie einen weichen und trockenen Wattebausch oder ein Mikrofasertuch, um die Konsole zu reinigen. Um Fingerabdrücke oder Fett zu entfernen, verwenden Sie ein nicht-scheuerndes Glasputzmittel. Geben Sie eine kleine Menge des Putzmittels auf ein weiches Baumwolltuch und reinigen Sie dann vorsichtig die Konsole.

**Ultraschall-Applikator** Um Korrosion zu vermeiden, reinigen und trocknen Sie die Kontaktfläche sofort nach der Anwendung. Stellen Sie sicher, dass kein Ultraschallgel am Applikator zurückbleibt. Wir empfehlen auch, Applikator und Kabel täglich mit lauwarmem Wasser zu reinigen. Die Applikator kann desinfiziert werden. Wir empfehlen Dismozon® für diesen Reinigungsjob (Art. Nr. 3442438). Untersuchen Sie den Applikator und das Kabel regelmäßig auf Schäden.

### Fehlersuche

Wenn der Apparat eingeschaltet ist, wird er zunächst einen Selbsttest durchführen. Wenn ein Fehler entdeckt wird, sei es beim Selbsttest oder während des normalen Betriebs, wird eine Pop-up-Seite auf dem Display erscheinen. Wenn der Fehler angezeigt wird, werden alle Outputs außer Kraft gesetzt. Wenn dieser Fall eintritt, entfernen Sie alle Kabel und schalten Sie den Apparat aus und wieder ein. Wenn der Fehler erneut auftaucht, beenden Sie die Benutzung des Gerätes und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

### Technische Wartung

-  Die elektrische Sicherheit des Gerätes beruht auf einer richtig geerdeten elektrischen Verbindung über das Stromzufuhrkabel. Es ist daher notwendig, diese Verbindung jährlich überprüfen zu lassen.
-  Um ein fortgesetztes Einhalten des Standards 21 CFR 1050.10 zu sichern, sollte dieses Gerät einmal pro Jahr angepaßt und seine Sicherheit getestet werden. Die im Servicehandbuch beschriebenen Prozeduren sollten eingehalten werden. Dies kann von Ihrem Lieferanten oder von einer anderen vom Hersteller autorisierten Stelle durchgeführt werden. Es wird ebenfalls

empfohlen, ein Serviceheft zu führen. In einigen Ländern ist dies sogar verpflichtend vorgeschrieben.

- ⚠ Eine Anwendung von Steuerungen oder Anpassungen oder jegliche Vorgehensweise, die nicht den hierin enthaltenen Anweisungen entspricht, kann zu einer gefährlichen Belastung durch Ultraschallenergie führen.
- ⚠ Dieses Gerät arbeitet mit hohen Spannungen. Es sollte kein Versuch gemacht werden, das Gerät auseinanderzubauen. Wartung und Reparaturen sollten nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Der Hersteller haftet nicht für die Folgen von Wartungs- oder Reparaturarbeiten, die von nicht autorisierten Personen durchgeführt wurden.

Auf Anfrage kann ein Service-Handbuch zur Verfügung gestellt werden, welches: Ersatzteilliste, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen und weitere Informationen enthält. Diese unterstützen das qualifizierte technische Personal des Nutzers bei der Reparatur derjenigen Teile der Ausrüstung, die vom Hersteller als reparaturfähig erklärt sind.

### Wiederherstellungs kontaktcontrole und –wiederherstellungs fabrikrückstellungen

Sie können die Kontaktkontrolle sich mittels des Wartungsmenüs optimieren. Hier können Sie auch die fabrikrückstellungen wiederherstellen.

Hinweis: Wenn die Wiederherstellung durchgeführt werde, können vorher gespeicherte Werte verloren gehen.



- Drücken Sie auf das Symbol "Systemeinstellungen".



Wählen Sie "Wartung" mit den Symbolen ▲▼ aus.



- Wählen Sie mit den Symbolen ▲▼.

### Erwartete Lebenszeit

Das Gerät bleibt für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet, vorausgesetzt, er wird jährlich von einem qualifizierten Servicetechniker von Enraf-Nonius B.V. oder von einem offiziellen Händler, wie im Servicehandbuch beschrieben, und der Servicetechniker ist der Meinung, dass das Gerät für die Verwendung gemäß den Spezifikationen geeignet ist.

### Ende der Lebensdauer

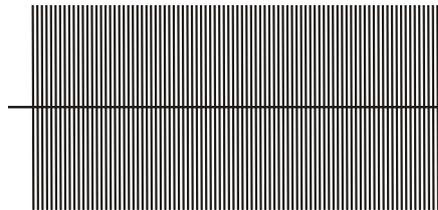
Die Sonopuls 190 enthält Materialien, die recycelt werden können und/oder schädlich für die Umwelt sind.



Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die lokalen Vorschriften in Bezug auf die Entsorgung des Geräts und Zubehörs genau kennen.

## 13 Spezifikationen

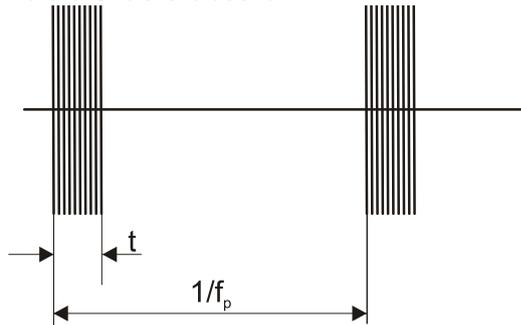
### Continuierliche Ultraschall



Ultraschall - Parameter:

Ultraschall Frequenz: 1MHz oder 3MHz

### Pulsierende Ultraschall



Ultraschall - Parameter:

$f_p$  Impulsfrequenz, 16, 48 and 100 Hz

$t$  Impulsdauer, durch Impulszyklus gesetzt 5 – 80 %

$t$  0,5 – 8 ms

RTPA 20 – 1,25

### Beschreibung der Ultraschallparameter

**Ultraschall - Frequenz**, ausgedrückt in MHz, ist die Frequenz der Ultraschallwellen. Die Ultraschall - Frequenz bestimmt die Penetrationstiefe, wobei der höchste Wert bei 1 MHz liegt. Die Ultraschall - Frequenz kann auf 1 MHz oder 3 MHz eingestellt werden.

**Impulszyklus**, ausgedrückt in %, definiert das Verhältnis zwischen Impulsdauer und Impulswiederholungszeit. Ultraschall kann im Impuls- oder im kontinuierlichen Modus verabreicht werden.

Wenn der Impulszyklus auf 100% eingestellt ist, läuft der Apparat im kontinuierlichen Modus.

**Effektive Strahlungsfläche** (ERA) ausgedrückt in  $\text{cm}^2$ , definiert die Querschnittsfläche des Ultraschallstrahls (Siehe technische Spezifikationen für Details). Die effektive Strahlungsfläche ist durch die Größe des Ultraschallapplikators festgelegt und definiert.

**Ultraschall - Leistung** ist der Ultraschall -Output, ausgedrückt in W. Die Anzeige der Ultraschallleistung kann zwischen W und  $\text{W}/\text{cm}^2$  umgeschaltet werden. Im Impulsmodus wird die Leistung während des Impulses angezeigt. Die zeitlich gemittelte Leistung kann durch die Multiplikation dieses Wertes mit dem Impulszyklus errechnet werden.

**Ultraschall - Amplitude**, ausgedrückt in  $\text{W}/\text{cm}^2$ , ist der Quotient aus Ultraschall - Leistung und effektiver Strahlungsfläche. Die Anzeige des Ultraschall - Outputs kann zwischen W und  $\text{W}/\text{cm}^2$  umgeschaltet werden. Im Impulsmodus wird die Amplitude während des Impulses angezeigt. Die zeitlich gemittelte Amplitude kann durch Multiplikation dieses Wertes mit dem Impulszyklus errechnet werden.

## Ultraschall - Parameter

Generator	Impulszyklus 5 – 50 %	Impulszyklus 80 %	Impulszyklus 100 %
Spitzenausstoß Amplitude:	0 – 3 W/cm <sup>2</sup>	0 – 2,5 W/cm <sup>2</sup>	0 – 2 W/cm <sup>2</sup> (durchgängige Welle)
Spitzenausstoßleistung für 5 cm <sup>2</sup> - Applikator:	0 – 15 W	0 – 12 W	0 – 10 W (durchgängige Welle)
Spitzenausstoßleistung für 0,8 cm <sup>2</sup> - Applikator:	0 – 2,4 W	0 – 2 W	0 – 1,6 W (durchgängige Welle)

Ausstoßmesser- Unsicherheit	: ± 20 % für jeden Ausstoß über 10 % des Maximums
Impulsfrequenz	: 16, 48 und 100 Hz ± 1 %
Impulszyklus (pulsiert)	: 5 – 80 %
Impulsdauer beim 100 Hz	: 0,5 – 8 ms ± 10 % (durch Impulszyklus gesetzt)
Temporärer Spitzenwert/ Durchschnitt (RTPA)	: 20 – 1,25 ± 5 % (durch Impulszyklus gesetzt)
Behandlungzeitmesser	: 0 - 30 min ± 0,1 min, abhängig von Kontaktkontrolle
Kontaktkontrollniveau	: 65%

	5 cm <sup>2</sup> - Applikator	0,8 cm <sup>2</sup> - Applikator
Ultraschall – Frequenz:		
1 MHz:	0,98 MHz ± 5 % 0,98 MHz ± 5 %	0,98 MHz ± 5 %
3 MHz:	3,1 MHz ± 5 % 3,1 MHz ± 5 %	3,1 MHz ± 5 %
ERA (Effektive Strahlungsfläche): IEC 60601-2-5	4 cm <sup>2</sup> ± 20%	0,6 cm <sup>2</sup> ± 20%
21 CFR 1050.10	5 cm <sup>2</sup> ± 20%	0,8 cm <sup>2</sup> ± 20%
Strahlentyp:		
1 MHz:	Kollimierend	Kollimierend
3 MHz:	Kollimierend	Divergent
BNR (Strahl-Nicht-Uniformitäts- Quotient)	6:1 maximum	6:1 maximum
Seitenstrahlung	10 mW/cm <sup>2</sup> maximum	10 mW/cm <sup>2</sup> maximum

## Beschreibung des Ultraschall - Feldes

Die räumliche Verteilung des bestrahlten Feldes ist ein kollimierter Strahl (divergent für den 0,8 cm<sup>2</sup> - Applikator bei 3 MHz) mit Ultraschallenergie mit einer sinkenden Amplitude bei steigender Entfernung von der Applikatoroberfläche. Diese Feldverteilung gilt für die Strahlung, die das Äquivalent eines unbegrenzten Mediums aus destilliertem, entgastem Wasser bei 30 °C und mit Variationen der Leitungsspannung von  $\pm 10\%$  des gesetzten Wertes ausgesendet wird. Der Ultraschallstrahl ist durch die Effektive Strahlungsfläche (ERA) und den Strahl-Nicht-Uniformitäts-Quotienten (BNR) gekennzeichnet.

Die Effektive Strahlungsfläche ist die Querschnittfläche des Ultraschallstrahls. Ihr Wert hängt von dem verwendeten Ultraschallstandard ab:

- International: IEC 60601-2-5
- USA: 21 CFR 1050.10

Der Strahl-Nicht-Uniformitäts-Quotient ist der Quotient aus der maximalen Ultraschallamplitude und der durchschnittlichen Ultraschallamplitude, gemessen an der Effektiven Strahlungsfläche. Ein niedriger BNR- Wert ist ein Zeichen für die Abwesenheit hoher und potentiell gefährlicher Energie-Konzentrationen.

<b>Amplitude Modulation</b>	<b>Duty cycle</b>	<b>Pulsdauer</b>	<b>RTPA</b>
16Hz	5%	3,1ms	20
16Hz	10%	6,3ms	10
16Hz	20%	12,5ms	5
16Hz	33%	20,6ms	3
16Hz	50%	31,3ms	2
16Hz	80%	50ms	1,25
16Hz	100% *	62,5ms	1
48Hz	5%	1ms	20
48Hz	10%	2,1ms	10
48Hz	20%	4,2ms	5
48Hz	33%	6,9ms	3,33
48Hz	50%	10,4ms	2
48Hz	80%	16,7ms	1,25
48Hz	100% *	20,8ms	1
100Hz	5%	0,5ms	20
100Hz	10%	1ms	10
100Hz	20%	2ms	5
100Hz	33%	3,3ms	3,33
100Hz	50%	5ms	2
100Hz	80%	8ms	1,25
100Hz	100%	10ms	1

\* = durchgehende Welle

## Technische Daten

### Elektrische Daten

Hauptversorgungsspannung:	100 - 240 V $\pm$ 10%
Hauptversorgungsfrequenz:	50/60 Hz
Max. Energieverbrauch:	50 VA
Patientenleckstrom:	generell, 1 $\mu$ A (Anforderung IEC < 10 $\mu$ A)
idem, einfacher Fehlerzustand:	generell, 2 $\mu$ A (Anforderung IEC < 50 $\mu$ A)

### Hauptgerät

1631.901 und 1631.902  
1631.903  
1631.904  
1629.901

### Dimensionen (cm)

21 x 19 x 9  
29 x 19 x 9  
22 x 16 x 14  
22 x 12 x 9

### Gewicht (Gramm)

1152 und 1137  
1524  
1707  
930

*Technische Änderungen vorbehalten*

## Sicherheits- und Leistungsstandards

IEC 60601-1	Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit von elektrischen medizinischen Systemen
Sicherheitskategorie gemäß IEC 60601-1	Klasse I Typ BF
IEC 60601-2-5	Besondere Sicherheitsanforderungen an Ultraschall – Therapie – Ausrüstungen
Medical device classification	IIa; Regel 9 Anhang IX der 93/42/EWG
21 CFR 1050.10	Dieses Gerät entspricht allen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG). Dieses Gerät erfüllt alle Anforderungen des 21 CFR 1050.10 Leistungsstandards für Ultraschall-Therapiegeräte

## Angaben zur EMV

-  Medizinische elektrische Geräte wie Sonopuls 190 unterliegen speziellen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen in Übereinstimmung mit den EMV-Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung und den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.
-  Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des Endomed 484 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen bei dem Gerät kommen.
-  Sonopuls 190 darf nur mit dem Original-Netzkabel betrieben werden, das in der Liste des Lieferumfangs angegeben ist. Der Betrieb des Geräts mit einem anderen Netzkabel kann zu stärkeren Emissionen oder einer geringeren Immunität des Geräts gegenüber Interferenzen führen.
-  Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu fehlerhaftem Betrieb führen könnte. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät sowie die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
-  Die Verwendung von Zubehör, Transducern und Kabeln, die nicht aufgeführt oder nicht vom Hersteller des Geräts zur Verfügung gestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu einer reduzierten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Dieses Gerät ist als Gerät der Gruppe 1, Klasse B nach CISPR 11 klassifiziert.

Gruppe 1: Das Sonopuls 190 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.

Klasse B: Das Sonopuls 190 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.

## Wesentliche Leistung

Die wesentliche Leistung des Sonopuls 190 ist wie folgt: störungsfreie Lieferung von Ultraschall, störungsfreie Steuerung aller Funktionen. Unterbrechungsfreier Betrieb ist nicht mit der Verwendung vorgesehen.

## Umgebungsbedingungen

### Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur:	-20° bis +70° C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 bis 90% (nicht-kondensierend)
Luftdruck:	500 bis 1060 hPa

### Umgebungsbedingungen bei normaler Verwendung

Umgebungstemperatur:	10° bis 40° C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 bis 90 % (nicht-kondensierend)
Luftdruck:	800 bis 1060 hPa

---

## 14 Kontakt

---

Für technische Unterstützung besuchen Sie bitte unsere Website <http://www.enraf-nonius.com>

Die neueste Version dieser Gebrauchsanweisung (in elektronischer oder ausgedruckter Form) erhalten Sie kostenfrei auf unserer Website [www.enraf-nonius.com](http://www.enraf-nonius.com) oder indem Sie den für Sie zuständigen Distributor kontaktieren oder unter der folgenden Telefonnummer: +31-(0)10-2030600.

Die Gebrauchsanweisung wird Ihnen (kostenfrei) innerhalb von 7 (sieben) Kalendertagen zugesendet.

## 15 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, jedoch nicht beschränkt auf Schäden durch Verlust des Geschäftsansehens, Arbeitsausfälle, Produktivitätsverluste, Computerversagen oder -fehlfunktionen sowie jegliche anderen kommerziellen Schäden oder Verluste, selbst dann nicht, wenn bereits Informationen über die Möglichkeit derartiger Schäden vorliegen und unabhängig von der Rechtstheorie (Vertragsrecht, Schadenersatzrecht 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. Enraf-Nonius haftet nicht für etwaige Folgen, die sich aus fehlerhaften Informationen seiner Mitarbeiter, aus Fehlern in dieser Gebrauchsanweisung und/oder anderen Begleitunterlagen (einschließlich kommerzieller Dokumentation) ergeben.

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

Copyright: Enraf-Nonius B.V.  
Vareseweg 127 | 3047 AT | Rotterdam | Nederlande  
Tel: +31 (0)10-20 30 600 | info@enraf-nonus.nl



PARTNER FOR LIFE

[www.enraf-nonus.com](http://www.enraf-nonus.com)

Vertrieb durch:



==== [www.sport-tec.de](http://www.sport-tec.de) ====

**Sport-Tec GmbH**  
**Physio & Fitness**  
Lemberger Str. 255  
D-66955 Pirmasens

**Tel.:** +49 (0) 6331 1480-0  
**Fax:** +49 (0) 6331 1480-220  
**E-Mail:** [info@sport-tec.de](mailto:info@sport-tec.de)  
**Web:** [www.sport-tec.de](http://www.sport-tec.de)