



**ENRAF-NONIUS ZUSATZMODUL:
STATISCHER ULTRASCHALL STATUS PACK 400
FÜR SONOPULS 490, 492 UND ENDOMED 482
ANLEITUNG**

StatUS™ Pack 400

Gebrauchsanweisung





Copyright:



Enraf-Nonius B.V.
Vareseweg 127
3047 AT Rotterdam
The Netherlands
Tel: +31 (0)10 – 20 30 600
Fax: +31 (0)10 – 20 30 699
info@enraf-nonus.nl
www.enraf-nonus.com

Part number: 1629.762-42
10. November 2016

Inhaltsverzeichnis

1	VORWORT	5
1.1	Dieses Handbuch	5
1.2	Produkthaftung	5
2	PRODUKTBESCHREIBUNG	5
3	VORSICHTSMAßNAHMEN	6
4	VERWENDUNGSZWECK DER ULTRASCHALLTHERAPIE UND STATUS™	9
4.1	Ultraschalltherapie	9
4.1.1	Indikationen/Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen bei Ultraschall.....	9
4.1.2	Parameter	10
4.2	StatUS™-Therapie	10
4.2.1	Impulszyklus Modulation.....	10
4.2.2	Amplituden Modulation	11
5	PACKUNGSINHALT	12
5.1	Standardzubehör	12
5.2	Zubehör auf Wunsch	12
6	INSTALLATION	12
7	HINWEISE FÜR DIE ANBRINGUNG	13
7.1	Ultraschall	13
7.1.1	Kontaktkontrolle	13
7.1.2	Das Kontaktmedium.....	13
7.1.3	Vor der Behandlung	13
7.1.4	Während der Behandlung	13
7.1.5	Nach der Behandlung	13
7.2	StatUS™	13
7.2.1	Der StatUS™ Applikator	13
7.2.2	Die Fixierung anbringen.....	14
7.2.3	Das Gelpad anbringen	14
8	BETRIEBSANLEITUNG	15
8.1	Allgemein	15
8.1.1	Basisbedienung	15
8.1.2	Hauptmenü	15
8.2	StatUS™ Therapie	15
8.3	Klinische Protokolle	16
8.4	Manuelle Bedienung	18
8.4.1	Parameter einstellen: Frequenzen	18
8.4.2	Parameter einstellen: Duty Cycle Modulation (und Amplitude Modulation).....	18
8.4.3	Parameters einstellen: Behandlungsdauer	19
8.4.4	Parameters einstellen: Intensität.....	19
8.5	Favoriten	20



8.5.1	Protokoll speichern.....	20
8.5.2	Favoriten laden	20
8.5.3	Favoriten löschen.....	21
9	WARTUNG UND FEHLERSUCHE	21
9.1	Pflegehinweise.....	21
9.1.1	Reinigung des Apparats.....	21
9.1.2	Reinigung StatUS™-Applikator (stationärer Ultraschallkopf)	21
9.2	Fehlersuche	22
9.2.1	Fehlercode	22
9.3	Technische Wartung	22
9.4	Ende der Lebensdauer	23
10	SPEZIFIKATIONEN	24
10.1	Ultraschall - Parameter	24
10.2	Technische Daten.....	24
11	ANHANG BIBLIOGRAFIE	25



1 Vorwort

1.1 Dieses Handbuch

Dieses Handbuch wurde für die Besitzer und Anwender der StatUS™ Pack 400 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.

Dieses medizinische Gerät ist ausschließlich für die Verwendung durch oder unter Aufsicht von Personen gedacht, die das Gerät bei Ihren Arbeiten und im Rahmen der professionellen Gesundheitsfürsorge einsetzen und die die Vorteile und Einschränkungen von Elektro- und Ultraschalltherapie kennen. D. h., durch „professionelle Benutzer“.

WARNUNG (nur für USA):

Der Sonopuls 490 / 492 mit StatUS™ Pack 400 ist ein verschreibungspflichtiges Gerät, das nur unter Aufsicht oder gemäß den Anweisungen eines Arztes oder sonstigen zugelassenen Heilpraktiker verwendet werden sollte.

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.

Für eine ausführliche Erläuterung der Installation und Funktionsweise des Sonopuls 490 / 492 sehen Sie bitte in der Bedienungsanleitung für den Serie 4 nach. Diese Bedienungsanleitung (auf CD-ROM; Art.-Nr. 1498757) finden Sie in der Verpackung des Sonopuls 490 / 492.

1.2 Produkthaftung

Zahlreiche Länder unterliegen den Bestimmungen eines Produkthaftpflichtgesetzes. 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.

2 Produktbeschreibung

Der StatUS™ Pack 400 ist eine Vorrichtung (Zubehör) zur Anwendung der StatUS™ Therapie und funktioniert nur, wenn er an ein Sonopuls 490 / 492 Gerät angeschlossen ist. StatUS™ steht für **Stationary Ultra Sound** (stationärer Ultraschall): die Anwendung von Ultraschall *ohne eine Bewegung des Behandlungskopfs* (= stationär).

Hinweis: Das StatUS™ Pack 400 wurde *nicht* zur Kombination mit dem Vacotron 460 entworfen.



3 Vorsichtsmaßnahmen

In diesem Abschnitt sind allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise aufgeführt, die Sie kennen sollten, wenn Sie den StatUS™ Pack 400 benutzen.

VERBINDLICHKEITEN:

- ❗ 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.
- ❗ Dieses Gerät sollte für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.
- ❗ 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. Eine nicht den hierin enthaltenen Anweisungen entsprechende Steuerung, Anpassung oder Anwendung kann zu einer gefährlichen Belastung durch Ultraschallenergie führen.
- ❗ 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 Ultraschalltherapie zu erhalten.

VERBOTEN:

- ⊘ Betreiben Sie dieses Gerät nicht in einer Umgebung, in der Therapien mit Kurz- oder Mikrowellen angewendet werden, denn dies kann Verbrennungen unterhalb der StatUS Applikator verursachen.
- ⊘ Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe von Mischungen brennbarer Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwendet werden.

WARNUNG:

- ⚠ 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.
- ⚠ 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.
- ⚠ Da der StatUS™-Applikator Energie in Form von Ultraschall in das Gewebe abgibt und das auf höchst effiziente und wirksame Weise, empfehlen wir, niedrigere Intensitätseinstellungen als normalerweise bei herkömmlichen (halbstationären oder dynamischen) Ultraschall-Therapien eingesetzte zu verwenden.
- ⚠ Beabsichtigen Sie die richtige Hygiene (siehe 9.1 zur Reinigung). 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.

ACHTUNG:

- ⚠ Dieses Gerät sollte betrieben, transportiert und gelagert werden bei Temperaturen wie angegeben in 10.2 (Technische Daten).
- ⚠ Setzen Sie das Gerät nicht direktem Sonnenlicht, Wärmestrahlen eines Heizgerätes, übermäßigem Staub, Feuchtigkeit, Vibrationen oder mechanischen Schocks aus.
- ⚠ 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.
- ⚠ 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.
- ⚠ Verwenden Sie nur die Original-Gelpads von Enraf-Nonius! Verwenden Sie kein flüssiges Gel, da es u. U. in die Vakuumschläuche und -pumpe eingesaugt wird und so ein Störung verursachen kann. Etwaige Garantieansprüche werden zurückgewiesen, wenn Rückstände von flüssigem Gel in diesen Bauteilen gefunden werden.
- ⚠ Die Gelpads sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- ⚠ Den StatUS Applikator nicht unter fließendem Wasser abspülen!
- ⚠ Den StatUS Applikator niemals in Wasser oder andere (Reinigungs-)Flüssigkeiten eintauchen!
- ⚠ Um die Kontaktoberfläche des StatUS™ Applikators gut reinigen zu können, darf die Gummimanschette halb zurückgefaltet werden. Falls erforderlich, können Sie den Applikator von unten noch etwas hochdrücken. ACHTUNG: Niemals die Manschette vollständig umstülpen!
- ⚠ Behandlungskopf und Kabel müssen regelmäßig auf Beschädigungen wie Haarrisse kontrolliert werden, durch die Flüssigkeit eindringen könnte.
- ⚠ 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).
- ⚠ Betreiben sie den StatUS™ Pack 400 nicht in Verbindung mit irgendwelchen anderen als den Geräten von Enraf-Nonius BV.
- ⚠ Der StatUS™-Applikator / das StatUS™ Pack 400 muss an der Vorderseite (Anschluss B) angeschlossen werden.
- ⚠ Es können maximal ein Kanal aktiv sein. Sie können nicht gleichzeitig mit Applikator A und B arbeiten.
- ⚠ Das StatUS™ Pack 400 muss unter dem Sonopuls 490/492-Gerät platziert werden.
- ⚠ Inspizieren Sie die StatUS™ kabel und angeschlossenen Adapter vor jeder Anwendung.
- ⚠ Um eine gute Leistung der StatUS™-Pack 400 zu befördern sollte diese einmal jährlich von einem Servicetechniker überprüft werden.
- ⚠ Es sollte kein Versuch gemacht werden, das Gerät auseinanderzubauen. Wartung und Reparaturen sollten nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Enraf-Nonius haftet nicht für die Folgen von Wartungs- oder Reparaturarbeiten, die von nicht autorisierten Personen durchgeführt wurden.
- ⚠ Wenn Sie die Einheit entsorgen, müssen Sie sich über die lokal geltenden Regeln für Abfallmanagement informieren.

SYMBOLE



Allgemeines Warnzeichen
Dieses Warnzeichen bedeutet „Es besteht eine bestimmte Gefahr“.
Ein Warnzeichen weist auf Gefahren hin, die zu Verletzungen oder zum Tod führen könnten



Allgemeines Vorsichtzeichen
Dieses Vorsichtzeichen bedeutet „Es besteht eine bestimmte Gefahr“.
Ein Vorsichtzeichen weist auf Gefahren hin, die ein Produkt, einschließlich Datenverlust, beschädigen könnten.



Allgemeines Verbotssymbol
Ein Verbotssymbol besagt „Sie dürfen nicht ...“.



Allgemeines Gebotszeichen
Ein Gebotszeichen besagt „Sie müssen ...“.



Befolgen Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung.

Es ist wichtig, dass Sie die Vorsichtsmaßnahmen und Betriebsanleitung lesen, verstehen und beachten.

4 Verwendungszweck der Ultraschalltherapie und StatUS™

4.1 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.

4.1.1 Indikationen/Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen bei Ultraschall

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.

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 der sich entwickelnde Fötus.
- Das Herz.
- Das Gehirn.
- Die Testikel.
- Die Augen.
- Ultraschall sollte nicht bei bewußtlosen Patienten angewendet werden.

* = 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 9.1 zur Reinigung). 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.
- ⚠ 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.
- ⚠ Siehe auch Kapitel 3, Vorsichtsmaßnahmen, für allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise.

Potentielle unerwünschte Nebenwirkungen:

- Katarakte.
- Männliche Sterilität.
- Verstärkte Wirkung von Medikamenten.
- Thermische Belastung.

4.1.2 Parameter

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 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 Ultraschalleistung kann zwischen W und W/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 W/cm^2 , ist der Quotient aus Ultraschall – Leistung und effektiver Strahlungsfläche. Die Anzeige des Ultraschall - Outputs kann zwischen W und W/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.

4.2 StatUS™-Therapie

StatUS™ steht für **Stationary Ultra Sound** (stationärer Ultraschall): die Anwendung von Ultraschall *ohne eine Bewegung des Behandlungskopfs* (= stationär). Im Normalfall wird Ultraschall über ein sich (in Kreisen) bewegendes Behandlungskopf abgegeben. Die Bewegung des Schallkopfs (auch dynamisches oder halbstationäres Verfahren genannt) ist wichtig, da unliebsame Phänomene sowohl innerhalb des Ultraschallbündels als auch im Gewebe auftreten können, die eine Gewebeschädigung, auch „Hot Spots“ (heiße Stellen) genannt, verursachen können. Andererseits werden bei der StatUS™-Therapie zwei spezielle Arten der Modulation verwendet, die sicherstellen, dass die Intensitätsspitzen im Ultraschallbündel stark reduziert werden, um so das Risiko von Kavitation und das Auftreten von „Hot Spots“ zu verkleinern.

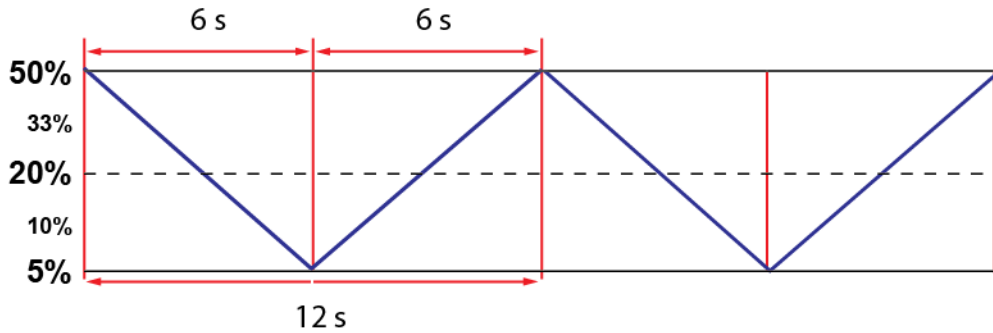
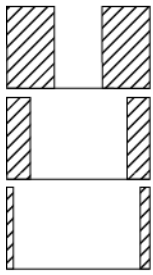
Folgende Modulationsarten werden verwendet:

1. Impulszyklus Modulation
2. Amplituden Modulation

4.2.1 Impulszyklus Modulation

Die Impulszyklus Modulation (duty cycle) kann beschrieben werden als das Verhältnis von Impulsdauer und Intervalldauer. Der Impulszyklus wird in Prozent (%) angegeben. Das Gerät arbeitet in einem kontinuierlichen Modus, wenn die Auslastung 100 % beträgt.

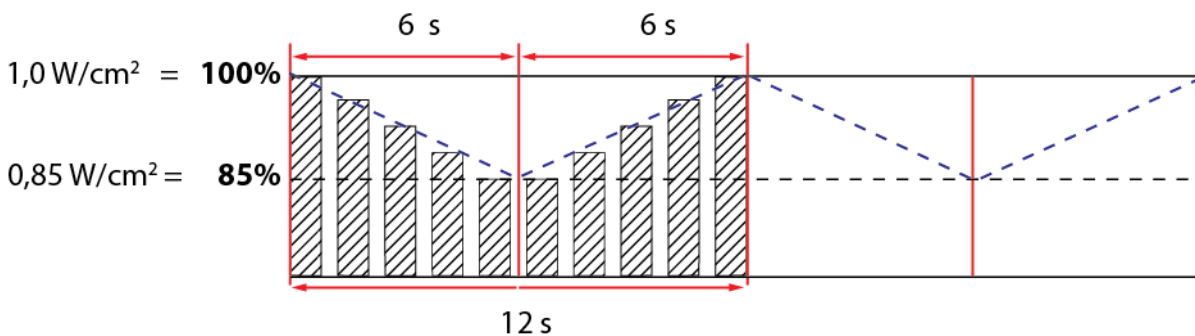
Bei der Impulszyklus *Modulation* schwankt die Impulszyklus automatisch in einem übergangslosen Muster. Die Modulation zeichnet sich durch einen festgelegten Zeitraum von 12 Sekunden aus, in dem die (vor)eingestellte Auslastung auf 5 % fällt und dann wieder zum vorherigen Wert zurückkehrt. Wenn die Impulszyklus also auf 50 % eingestellt ist, dann wird sie innerhalb von 6 Sekunden auf 5 % fallen und anschließend wieder in 6 Sekunden von 5 % auf 50 % steigen. So gewährleistet die Modulation, dass die Impulsdauer automatisch verringert oder erhöht wird.



Auslastungsmodulation, wenn die Auslastung auf 50 % eingestellt wird (entsprechend des Modulationsbeispiels im Dokument)

4.2.2 Amplituden Modulation

Bei der Amplituden Modulation wird die Ultraschallintensität variiert. Diese Art der Modulation besteht auch aus einem Intervalltakt von 12 Sekunden. Die Intensität (W/cm^2) wird auf 100 % gesetzt. So wird sie in den ersten 6 Sekunden schrittweise von 100 % auf 85 % fallen, um anschließend innerhalb der nächsten 6 Sekunden wieder auf 100 % anzusteigen.



Amplituden Modulation (Beispiel der Modulation bei einer eingestellten Intensität von $1,0 W/cm^2$)

Beim Sonopuls 490 / 492 mit StatUS™ Pack 400 sind beide Modulationen im Prinzip *immer* eingeschaltet (Standardeinstellung)* und arbeiten synchron (phasengleich). Auf diese Weise ist der Unterschied zwischen dem Mindest- und Höchstniveau des effektiven Outputs am größten. Beide Modulationen können aber manuell ein- und ausgeschaltet werden. Gehen Sie damit aber vorsichtig um. Der Eigentümer oder Benutzer eines StatUS Pack 400 bleibt immer für die Anwendung von StatUS verantwortlich und haftbar, wenn eine oder beide Modulationen vorübergehend ausgeschaltet sind (siehe auch 1.1, 8.3 und 8.4.2).

* gilt bei Verwendung der Funktion „Manuelle Bedienung“. Bei einigen Protokollen sind die Modulationen nicht aktiv.

Hinweis: Weitere Informationen über die StatUS™-Therapie und LIPUS (Low Intensity Pulsed Ultrasound) finden Sie im „Leitfaden für die StatUS™-Therapie“. Dieses Therapiebuch kann als pdf-Datei von der folgenden Website heruntergeladen werden: www.enraf-nonius.com/status (nur in englischer, deutscher und französischer Sprache).

5 Packungsinhalt

StatUS™ Pack 400 (art.nr. 1629902)

5.1 Standardzubehör

0169990	Halter für StatUS™ Applikator (vormontiert)
0629902	StatUS™ Applikator 400
3442941	Gelpad StatUS™ (240x)
3442942	Fixierring für Gelpad StatUS™ (3x)
1629767	Bedienungshandleitung StatUS™ Pack 400 (CD-Rom)
1629769	Informations Booklet StatUS™ Pack 400

5.2 Zubehör auf Wunsch

3442941	Gelpad StatUS™ (240x)
3442942	Fixierring für Gelpad StatUS™ (3x)

6 Installation

Der StatUS™ Pack 400 ist eine Vorrichtung (Zubehör) zur Anwendung der StatUS™ Therapie und funktioniert nur, wenn er an ein Sonopuls 490 Gerät * (Art.-Nr. 1498.901, 902, 903), oder ein Sonopuls 492 (Art.-Nr. 1498.911, 912, 913) angeschlossen ist.

Nähere Informationen über die Kopplung des StatUS™ Pack 400 mit dem Sonopuls 490 / 492 finden Sie im „Informationsheft StatUS™ Pack 400“ (1629769). Dieses Dokument liegt der Verpackung des StatUS™ Pack 400 bei.

Der StatUS™ Pack 400 hat keine eigene Stromversorgung und wird vom Sonopuls 490 / 492 aus gespeist. Auch die Bedienung (siehe Kapitel 8) erfolgt über das Bedienfeld (Touchscreen) des Sonopuls 490 / 492.

Hinweis: Das StatUS™ Pack 400 wurde *nicht* zur Kombination mit dem Vacotron 460 entworfen.

* = Geräte mit Softwareversion V009 oder höher.



[A] Anschluss für (herkömmlichen) Ultraschall-Behandlungskopf (links)

[B] Anschluss für StatUS™-Applikator (rechts)

- ⚠ Der StatUS™-Applikator / das StatUS™ Pack 400 muss an der Vorderseite (Anschluss B) angeschlossen werden.
- ⚠ Das StatUS™ Pack 400 muss unter dem Sonopuls 490/492-Gerät platziert werden.
- ⚠ Der StatUS™ Applikator / Ultraschall-Behandlungskopf ist ein Präzisionsinstrument. Bei der Entwicklung und Produktion wurde sehr sorgfältig vorgegangen, um möglichst gute Bündel Eigenschaften zu erreichen. Ein grober Umgang (Stöße oder Herunterfallen des Geräts) kann diese Eigenschaften beeinträchtigen und ist daher zu vermeiden.
- ⚠ Es können maximal ein Kanal aktiv sein. Sie können nicht gleichzeitig mit Applikator A und B arbeiten.

7 Hinweise für die Anbringung

7.1 Ultraschall

7.1.1 Kontaktkontrolle

Der Ultraschall - Applikator verfügt über eine Kontaktkontrollfunktion, die die Behandlung unterbricht, wenn der akustische Kontakt mit dem Körper unter ein bestimmtes Niveau fällt. Das Display zeigt den Symbol "Pause" (■ ■) und ein Signalton ertönt. Wenn eine Wiederherstellung des Kontakts gefühlt wird, wird die Behandlung mit der eingestellten Amplitude wiederaufgenommen.

7.1.2 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. Für die Übertragung von Ultraschallenergie mit Hilfe des StatUS™-Applikators muss ein Gelpad verwendet werden.

7.1.3 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.
- Bei starker Behaarung sollte die Stelle rasiert werden.

7.1.4 Während der Behandlung

- 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.

- ⚠ 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.

7.1.5 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 das Reinigungsmittel Dismozon® (Art 3.442.438) 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.

7.2 StatUS™

7.2.1 Der StatUS™ Applikator

Ein spezielles Gelpad wird am Kopf angebracht, um eine richtige Übertragung der Ultraschallenergie zu gewährleisten. Verwenden Sie kein herkömmliches (flüssiges) Sonogel, da es u. U. in die Vakuumpumpe eingesaugt wird.

Das Gelpad wird durch eine Fixierung an seiner Position gehalten. Dank des Unterdrucks wird sichergestellt, dass der Kopf schnell und einfach auf dem Körper platziert werden kann und der Kopf stets Kontakt zur Körperoberfläche hat.

7.2.2 Die Fixierung anbringen

Drücken Sie die mitgelieferte Fixierung über den Behandlungskopf (siehe nachfolgende Abbildung). Stellen Sie sicher, dass die Kante an der Innenseite der Fixierung [A] in die Nut am Behandlungskopf [B] fällt.



7.2.3 Das Gelpad anbringen

Platzieren Sie das Gelpad in den Ring (siehe Abbildung). Der StatUS™-Applikator ist nun einsatzbereit. Weitere Anweisungen hierzu werden mit den Gelpads mitgeliefert. Lesen Sie sich diese sorgfältig durch.



- ⚠ Verwenden Sie nur die Original-Gelpads von Enraf-Nonius! Verwenden Sie kein flüssiges Gel, da es u. U. in die Vakuumschläuche und -pumpe eingesaugt wird und so eine Störung verursachen kann. Etwaige Garantieansprüche werden zurückgewiesen, wenn Rückstände von flüssigem Gel in diesen Bauteilen gefunden werden.
- ⚠ Die Gelpads sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- ⚠ Da der StatUS™-Applikator Energie in Form von Ultraschall in das Gewebe abgibt und das auf höchst effiziente und wirksame Weise, empfehlen wir, niedrigere Intensitätseinstellungen als normalerweise bei herkömmlichen (halbstationären oder dynamischen) Ultraschall-Therapien eingesetzte zu verwenden.

8 Betriebsanleitung

8.1 Allgemein

8.1.1 Basisbedienung

Die Parameter für die Anwendung von statischem Ultraschall (StatUS™-Therapie) stimmen weitgehend mit den Parametern der herkömmlichen Ultraschalltherapie überein, wie sie mit dem Sonopuls 490 / 492 zur Verfügung steht. Die Parameter für die StatUS™-Therapie werden über das (Touchscreen) Bedienfeld des Sonopuls 490 / 492 eingestellt.

Nachstehend werden die Bedienschritte für die Anwendung von statischer Ultraschalltherapie mit dem StatUS™ Applikator erläutert. Eine allgemeine Beschreibung in Bezug auf das Einstellen und Bedienen des Sonopuls 490 / 492 finden Sie in dem Gebrauchsanweisung (Art.-Nr.1498.750) des 4-Series. Diese Gebrauchsanweisung (auf CD-ROM) finden Sie in der Verpackung des Sonopuls 490 / 492.

8.1.2 Hauptmenü

Die Sonopuls490 / 492 Geräte sind mit einem Berührungsbildschirm ausgestattet. Durch das drücken auf ein Symbol springt man zum entsprechenden Menüpunkt.

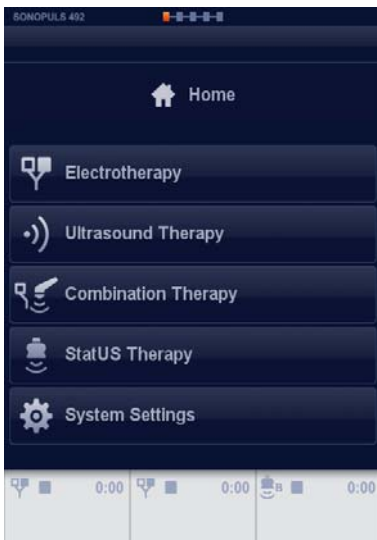


Abbildung: Hauptmenü des Sonopuls 492

Hinweis: Die verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten können je nach Modell variieren und sind abhängig je nach angeschlossenem Zubehör an der Anschluss A und/oder B. Wenn ein StatUS™ Pack 400 angeschlossen ist (Anschluss B), dann werden der StatUS™-Therapie zugänglich.

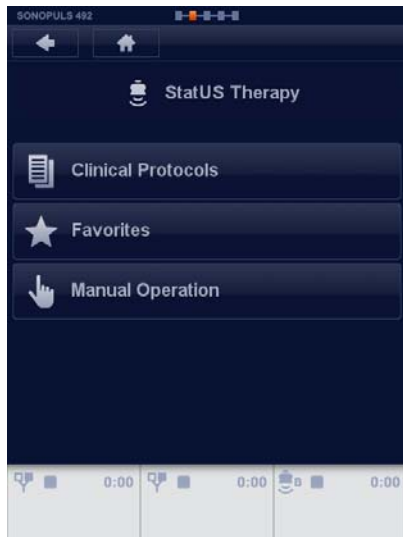
Beim Abkoppeln des StatUS Pack 400 bleibt die Funktion „StatUS Therapie“ im Hauptmenü sichtbar, bis Sie die Stromversorgung unterbrechen. Nach dem Einschalten des Geräts ist die Funktion „ StatUS Therapie“ nicht mehr sichtbar. Nachdem der StatUS-Applikator erneut angeschlossen wird, erscheint die Funktion wieder im Hauptmenü.

8.2 StatUS™ Therapie

- Wählen Sie StatUS™ Therapie in das Hauptmenü.
- Sie können 'Klinische Protokolle', 'Favoriten' und Manuelle Bedienung' wählen.
 - o Unter 'Clinical Protocols "finden Sie 52 voreingestellten Behandlprotokolle.
 - o Unter "Favoriten" finden Sie Ihre gespeicherten Protokolle.
 - o Unter "Manuelle Bedienung" können Sie alle Parameter einstellen.

8.3 Klinische Protokolle

Der Sonopuls 490 / 492 enthält 52 voreingestellte Protokolle für die gängigsten Ultraschallbehandlungen.



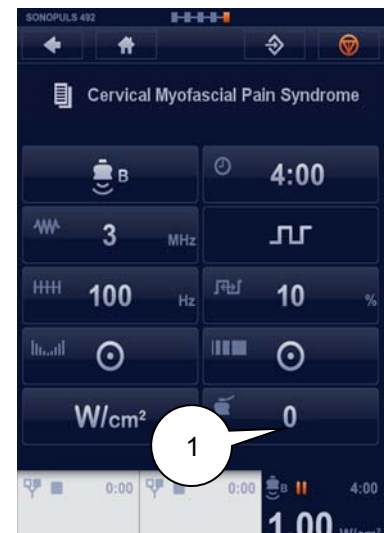
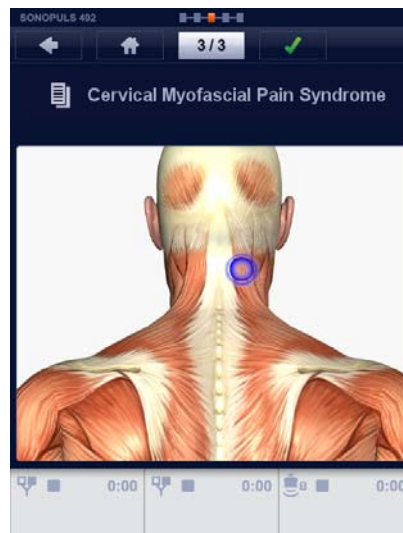
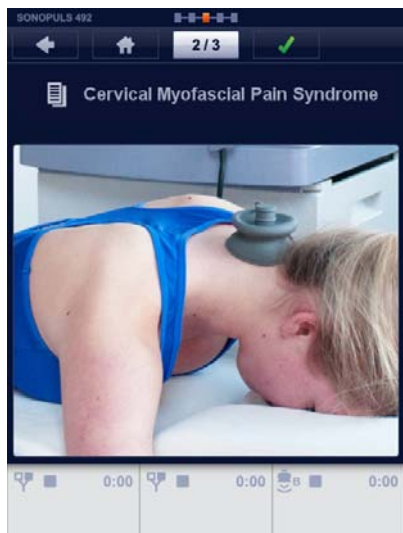
- Drücken Sie auf das Symbol "Klinische Protokolle".

Wählen Sie einen Behandlungsvorschlag aus der Liste aus ODER: Drücken Sie auf das Symbol ⓘ, um weitere Therapieinformationen zum Protokoll zu erhalten.

- Verwenden Sie den zentralen Regler, um durch die Liste zu blättern.

Die erste Seite besteht aus Text, gefolgt von einer oder mehreren Abbildungen.

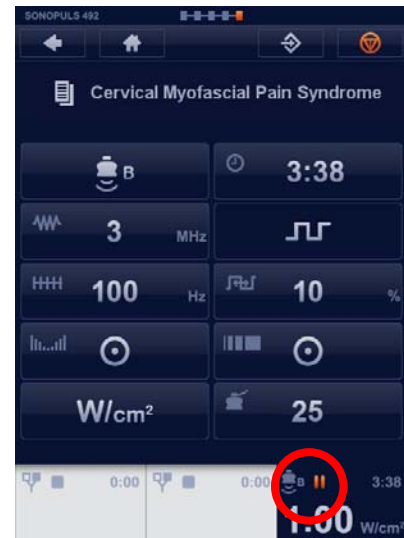
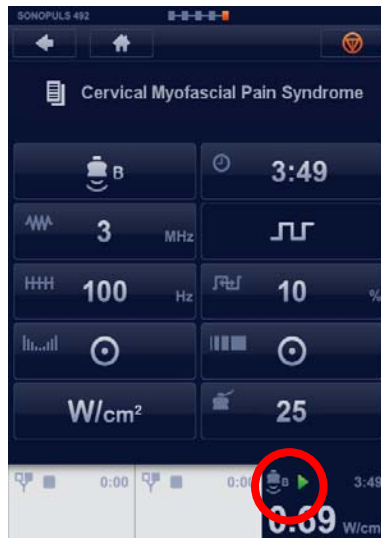
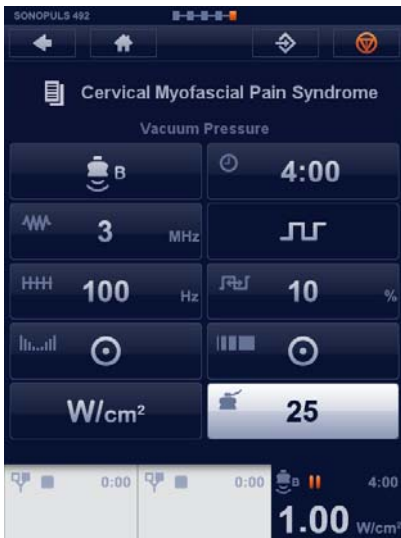
Bemerkung: die Zahlen unter "Literatur" beziehen sich auf relevante Publikationen wie vereinbart in der Literaturliste (siehe Anhang).



Berühren Sie die Akzeptieren-Schaltfläche ✓ in der Navigationsleiste.

Der Parameterbildschirm zeigt eine Übersicht aller Parameter an.

- Die Parameter können jederzeit geändert werden.
- Drücken Sie auf die Schaltfläche [1] um den Druck ein zu stellen.



- Platzieren Sie den StatUS Applikator im Bereich der behandelt werden soll und erhöhen Sie den Vakuumdruck mithilfe der zentralen Regler.
- Sobald es ausreichend Kontakt gibt, verschwindet der Pause-Symbol und läuft der Behandlungszeit.
- Ist der Kontakt nicht ausreichend, wird die Behandlungszeit unterbrochen.
- In diesem Fall erhöhen Sie den Druck, bis der Kontakt wiederhergestellt ist.

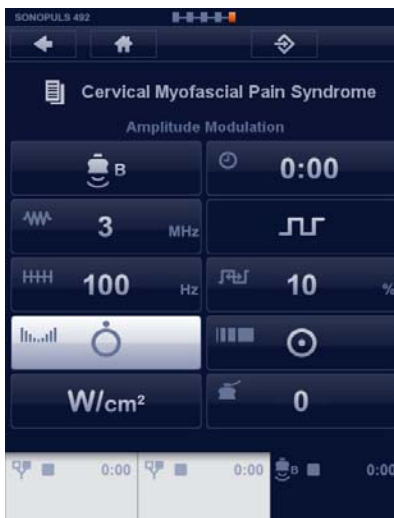
ACHTUNG:

- Nach Ablauf der Behandlungszeit wird der Vakuumdruck noch mindestens 1 Minute lang beibehalten. Dies verhindert, dass sich der Status Applikator unmittelbar löst nach dem Ende der Behandlung (und möglich fällt). Die Zeit bis zum Abschalten des Vakuumdrucks kann über die Taste „Standby nach ...“ im Menü „Systemeinstellungen“ in Schritten von 1 Minute eingestellt/geändert werden.
- Die Amplituden- und Duty-Cycle-Modulation sind im Prinzip *immer* eingeschaltet (= Standardeinstellung).*
- Beide Modulationen können aber manuell ein- und ausgeschaltet werden (siehe nachstehende Abbildungen). Gehen Sie damit aber vorsichtig um. Der Eigentümer oder Benutzer eines StatUS Pack 400 bleibt immer für die Anwendung von StatUS verantwortlich und haftbar, wenn eine oder beide Modulationen vorübergehend ausgeschaltet sind (siehe auch 1.1, 4.2 und 8.4.2).

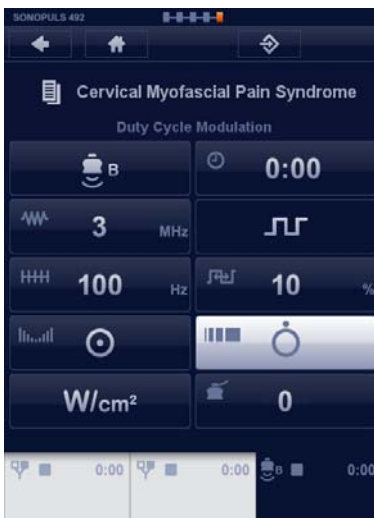
* gilt bei der Verwendung der Funktion "Manuell". In einigen Protokollen sind die Modulationen nicht aktiv.



Wiedergabe, wenn beide Modulationen aktiviert (aktiv) sind.



Wiedergabe wenn Amplitude Modulation ist deaktiviert (inaktiv).



Wiedergabe wenn Duty-Cycle-Modulation ist ausgeschaltet (inaktiv).



8.4 Manuelle Bedienung

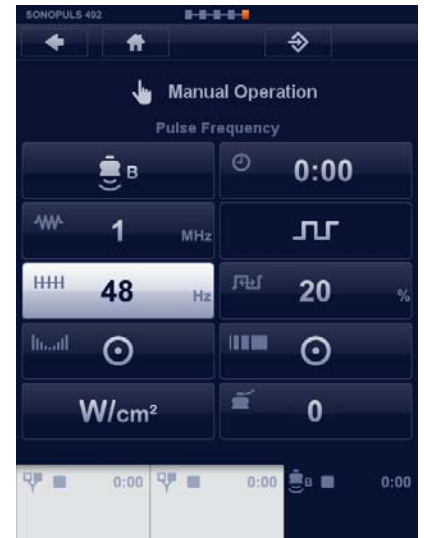
8.4.1 Parameter einstellen: Frequenzen



- Drücken Sie auf die Taste “manuelle Bedienung”



- Drücken Sie auf die Taste um die Parameter zu wählen.
- Beispiel: Drücken Sie auf Taste [2] um der Pulsfrequenz zu ändern.



- Ändern Sie die Frequenz mithilfe der zentralen Regler.

Auf dieselbe Weise kann auch die Ultraschallfrequenz eingestellt/geändert werden (1 oder 3 MHz).

8.4.2 Parameter einstellen: Duty Cycle Modulation (und Amplitude Modulation)

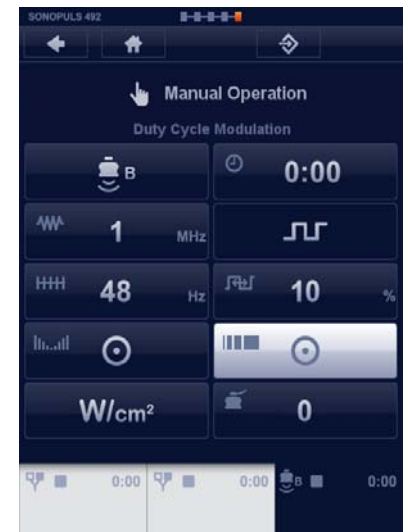
Bei StatUS-Therapie ist die Duty Cycle-Modulation (ebenso wie die Amplituden-Modulation) *immer aktiv* (siehe 4.2 und 8.3). Das bedeutet, dass das Gerät im Prinzip *immer im pulsierenden Modus* arbeitet und der Duty Cycle (ebenso wie die Amplitude) ständig variiert. Daher ist die Taste zum Auswählen des Pulsmodus [4] nicht zugänglich.



- Drücken Sie Taste [4], um den Duty Cycle zu verändern.
- Es sind 7 Einstellungen möglich: 100, 80, 50, 33, 20, 10 en 5%.



- Wählen Sie den Duty Cycle mit Hilfe der zentralen Regler.
- In diesem Beispiel wird der Duty Cycle von 20% auf 10% abnehmen und anschließend wieder auf 20% ansteigen.



Das Piktogramm zeigt an, dass die Duty-Cycle-Modulation eingeschaltet (aktiv) ist.

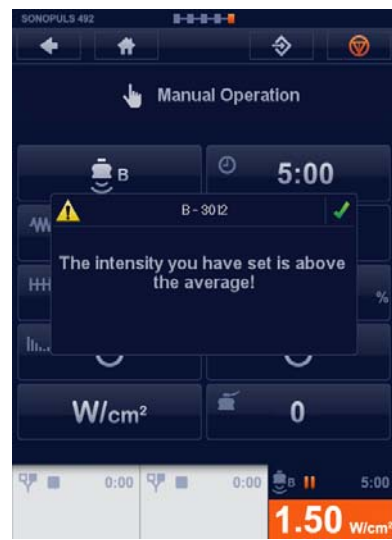
Die Duty-Cycle-Modulation und die Amplitudenmodulation lassen sich manuell ein- und ausschalten (mithilfe des zentralen Reglers). Gehen Sie damit aber vorsichtig um. Der Eigentümer oder Benutzer eines StatUS Pack 400 bleibt immer für die Anwendung von StatUS verantwortlich und haftbar, wenn eine oder beide Modulationen vorübergehend ausgeschaltet sind (siehe auch 1.1, 4.2 und 8.3).

8.4.3 Parameters einstellen: Behandlungsdauer



- Drücken Sie auf die Taste [5], um die Behandlungsdauer zu ändern.
- Ändern Sie die Behandlungszeit mit der zentralen Regler.

8.4.4 Parameters einstellen: Intensität



- Drücke Sie Taste [6] um die Intensität zu ändern.
- Verändern Sie die Intensität mit der zentralen Regler.

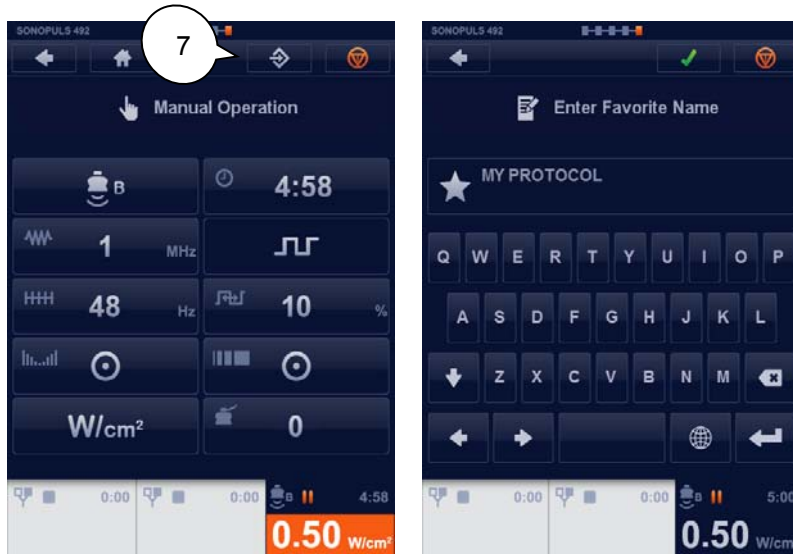
Anmerkung: een pop-up erscheint falls die gewählte Intensität über dem Mittelwert liegt.

- Berühren Sie die Akzeptieren-Schaltfläche ✓ in der Navigationsleiste.

8.5 Favoriten

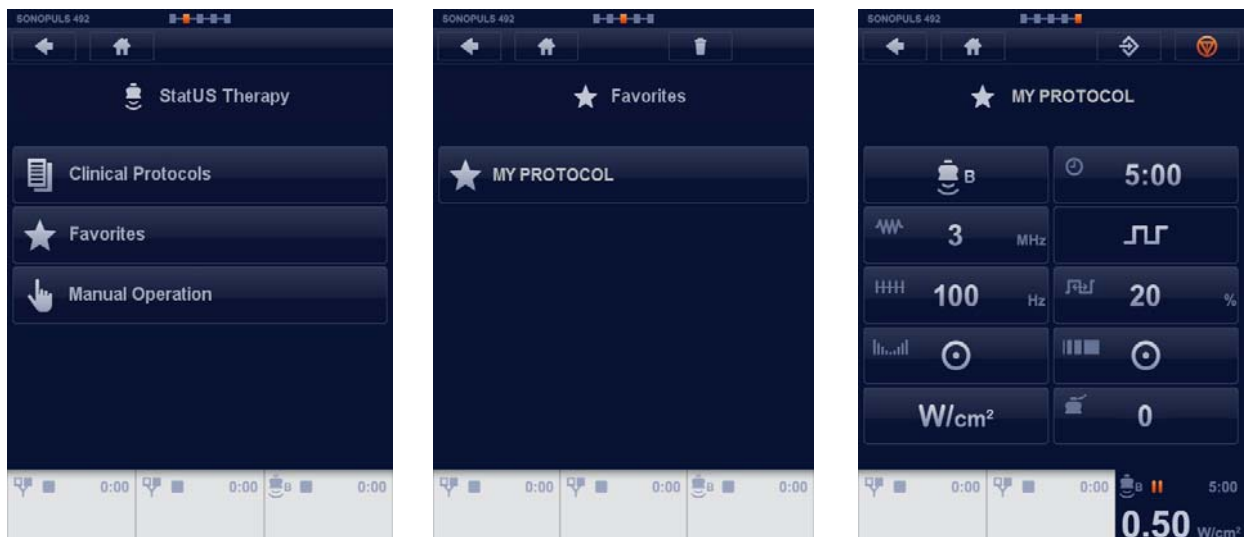
8.5.1 Protokoll speichern

Vor der Ausführung eines geeigneten Protokoll oder ein manuell eingestellte Behandlung können die Einstellungen als "Favoriten" gespeichert werden.



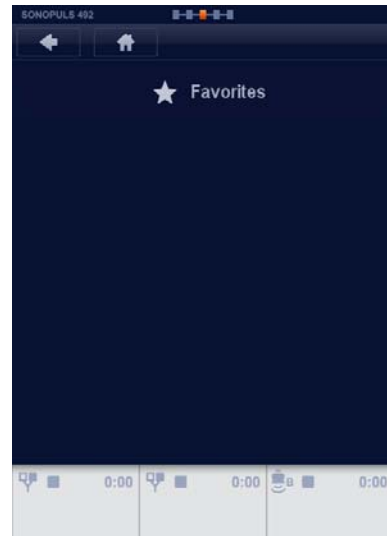
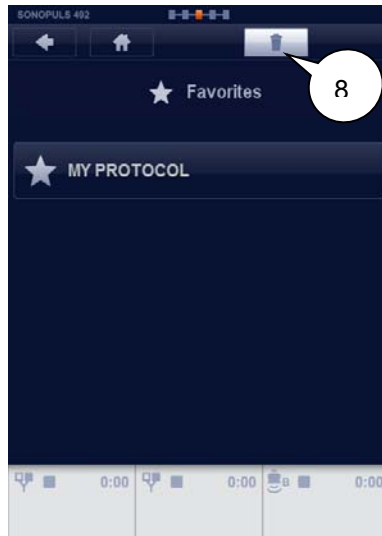
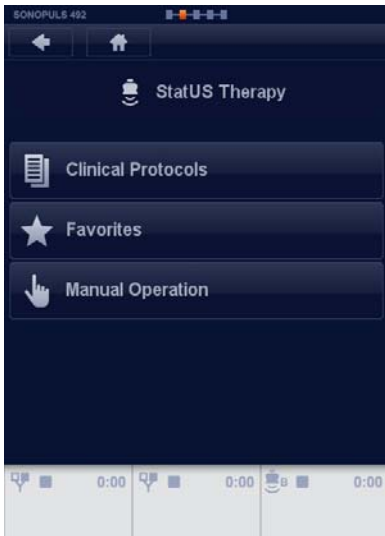
- Stellen Sie zunächst die gewünschten Parameter ein.
- Drücken Sie auf der Taste [7], um die Parameter zu speichern.
- Geben Sie den Namen ein, unter dem Sie das Programm speichern möchten.
- Berühren Sie die Akzeptieren-Schaltfläche ✓ in der Navigationsleiste.

8.5.2 Favoriten laden



- Drücken Sie auf der Taste "Favoriten".
- Wählen Sie das gewünschte Programm aus der Favoritenliste aus.
- Der Parameterbildschirm mit den gespeicherten Einstellungen wird angezeigt.
- Stellen Sie anschließend den Vakuumdruck ein und platzieren Sie den StatUS-Applikator.
- Bei ausreichendem Kontakt beginnt die Behandlung automatisch.

8.5.3 Favoriten löschen



- Drücken Sie auf der Taste „Favoriten“.
- Drücken Sie zuerst die „Mülleimer“-Taste [8].
- Tippen Sie anschließend auf den Namen des Favoriten, den Sie löschen möchten (z. B. „Mein Protokoll“).
- Der Favorit wird dann aus der Liste gelöscht.

9 *Wartung und Fehlersuche*

9.1 Pflegehinweise

9.1.1 Reinigung des Apparats

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.

9.1.2 Reinigung StatUS™-Applikator (stationärer Ultraschallkopf)

- ⚠ Behandlungskopf und Kabel müssen regelmäßig auf Beschädigungen wie Haarrisse kontrolliert werden, durch die Flüssigkeit eindringen könnte.

Oberfläche StatUS™ 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.

Kabel / Gumminapf

Wir empfehlen Ihnen, das Kabel und den Gumminapf täglich mit einem feuchten Tuch zu reinigen. Verwenden Sie hierfür lauwarmes Wasser und eventuell etwas Haushalts-Reinigungsmittel (kein Scheuermittel und keine Alkohollösung).

- ⚠ Den StatUS Applikator nicht unter fließendem Wasser abspülen!
- ⚠ Den StatUS Applikator niemals in Wasser oder andere (Reinigungs-)Flüssigkeiten eintauchen!
- ⚠ Um die Kontaktfläche des StatUS™ Applikators gut reinigen zu können, darf die Gummimanschette halb zurückgefaltet werden (siehe Abbildung A). Falls erforderlich, können Sie den Applikator von unten noch etwas hochdrücken (siehe Abbildung B). ACHTUNG: Niemals die Manschette vollständig umstülpen! (siehe Abbildung C).
- ⚠ Um eine gute Übertragung der Ultraschallenergie zu garantieren, sollten Original-Gelpads von Enraf-Nonius verwendet werden.

- ⚠ Benutzen Sie kein normales (flüssiges) Sonogel, da dieses in die Vakuumpumpe gesaugt wird! Garantieansprüche für Geräte, in denen Reste von normalem Ultraschallgel in der Pumpe, den Schläuchen oder Anschlüssen vorgefunden werden, werden von Enraf-Nonius abgewiesen.

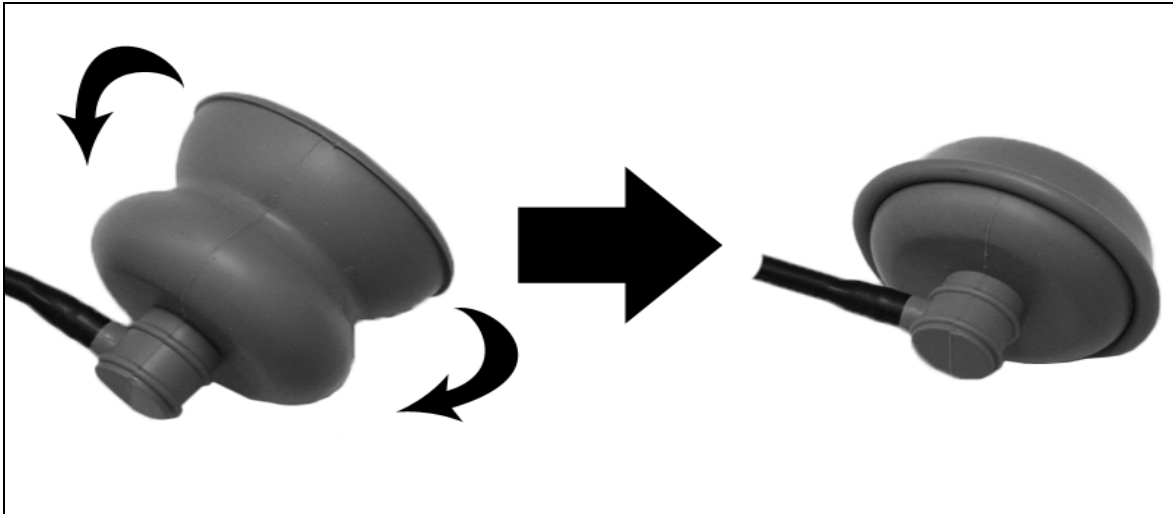


Abbildung A

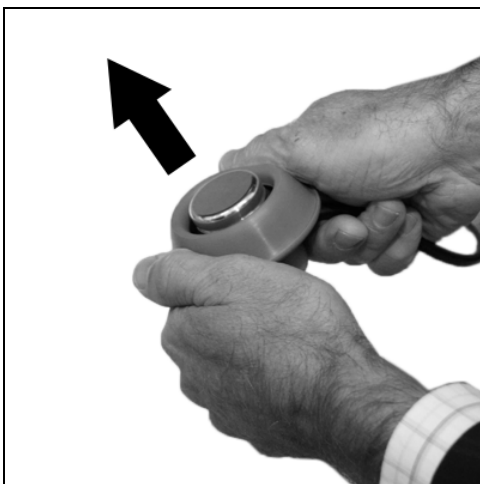


Abbildung B



Abbildung C

9.2 Fehlersuche


9.2.1 Fehlercode

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 erneut auftaucht, beenden Sie die Benutzung des Gerätes und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

9.3 Technische Wartung


Auf Anfrage kann ein Service-Handbuch zur Verfügung gestellt werden, welches: Ersatzteilliste, Beschreibungen, Kalibrierungsinstruktionen 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.

- ⚠ Um eine gute Leistung der StatUS™-Pack 400 zu befördern sollte diese einmal jährlich von einem Servicetechniker überprüft werden.

-  Es sollte kein Versuch gemacht werden, das Gerät auseinanderzubauen. Wartung und Reparaturen sollten nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Enraf-Nonius haftet nicht für die Folgen von Wartungs- oder Reparaturarbeiten, die von nicht autorisierten Personen durchgeführt wurden.

9.4 Ende der Lebensdauer

Der StatUS™ Pack 400 enthält Materialien, die wiederverwendet werden können und/oder schädlich für die Umwelt sind. Spezialisierte Unternehmen können die Einheit zerlegen und diese Materialien entnehmen.

-  Wenn Sie die Einheit entsorgen, müssen Sie sich über die lokal geltenden Regeln für Abfallmanagement informieren.

10 Spezifikationen

10.1 Ultraschall - Parameter

Applikator 5 cm²

Ultraschall-frequenz:
1 MHz : 0.98 MHz ± 5%
3 MHz : 3.1 MHz ± 5%

ERA (Effektive Strahlungsfläche)
IEC 60601-2-5: 2000 : 4 cm²
21 CFR 1050.10 : 5 cm²

Bundeltype:
1 MHz : Kollimierend
3 MHz : Kollimierend

BNR (Beam Non-uniformity Ratio
Strahl-Nicht-Uniformitäts-Quotient) : 6:1 max.

Seitenstrahlung : 10 mW/cm² max.

10.2 Technische Daten

Dimensionen : 27 x 32 x 12 cm (b x d x h)
Gewicht : 1250 gr.

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung:

Temperatur : -20 bis +70 °C
Relative Feuchtigkeit : 10 bis 50 % (23°C in Originalverpackung enthalten)
10 bis 90 % (40°C in Originalverpackung enthalten)
Atmosphärischer Druck : 500 bis 1060 hPa

Umgebungsbedingungen für normale Verwendung:

Temperatur : 10 bis 40 °C
Relative Feuchtigkeit : 10 bis 90 % (nicht- kondensierend)
Atmosphärischer Druck : 500 bis 1060 hPa

Technische Änderungen vorbehalten

11 Anhang Bibliografie

1. Ardan NI Jr, Janes JM, Herrick JF. Ultrasonic energy and defects in bone. *J Bone Joint Surg Am* 1957; 39:394-402
2. Ay S, Dogan SK, Evcik D, Baser OC. Comparison the efficacy of phonophoresis and ultrasound therapy in myofascial pain syndrome. *Rheumatol Int.* 2011; 31(9):1203-08
3. Bakhtiary AH, Rashidy-Pour A. Ultrasound and laser therapy in the treatment of carpal tunnel syndrome. *Aust J Physiother.* 2004; 50(3):147-51
4. Bashardoust Tajali SB, Houghton P, MacDermid JC, Grewal R. Effects of low-intensity pulsed ultrasound therapy on fracture healing: a systematic review and meta-analysis. *Am J Phys Med Rehabil* 2012; 91(4):349-67
5. Basso O, Pike JM. The effect of low frequency, long-wave ultrasound therapy on joint mobility and rehabilitation after wrist fracture. *J Hand Surg Br* 1998; 23:136-9
6. Baysal O, Altay Z, Ozcan C, Ertem K, Yologlu S, Kayhan A. Comparison of three conservative treatment protocols in carpal tunnel syndrome. *Int J Clin Pract.* 2006; 60(7):820-8
7. Bender T, Gidófalvi E. the effect of ultrasonic therapy in rheumatoid arthritis of the temporomandibular joint. *Fogorv Sz.* 1991; 84(8):229-32
8. Bilgici A, Ulusoy H, Kuru O, Canturk F. The comparison of ultrasound treatment and local steroid injection plus splinting in the carpal tunnel syndrome: a randomized controlled trial. *Bratisl Lek Listy.* 2010; 111(12):659-65
9. Brand JC, et al. Does pulsed low intensity ultrasound allow early return to normal activities when treating stress fractures? *Iowa Orthopaedic Journal* 1999; 19:26-30
10. Busse JW, et al. The effect of low-intensity pulsed ultrasound therapy on time to fracture healing: A meta-analysis. *Canadian Medical Association Journal* 2002; 166:437-441
11. Cambier D, D'Herde K, Witvrouw E, Beck M, Soenens S, Vanderstraeten G. Therapeutic ultrasound temperature increase at different depths by different modes in a human cadaver. *J Rehabil Med.* 2001; 33(5):212-5
12. Chang CJ, Hsu SH, Lin FT, Chang H, Chang CS. Low-intensity-ultrasound-accelerated nerve regeneration using cell-seeded poly(D,L-lactic acid-co-glycolic acid) conduits: an in vivo and in vitro study. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2005; 75(1):99-107
13. Cook SD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Heckman JD, Kristiansen TK. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. *Clin Orthop* 1997; 337:198-207
14. Crisci AR, Ferreira AL. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates the regeneration of the sciatic nerve after neurotomy in rats. *Ultrasound Med Biol.* 2002; 28(10):1335-41
15. Dakowicz A, Latosiewicz R. The value of iontophoresis combined with ultrasound in patients with the carpal tunnel syndrome. *Rocz Akad Med Bialymst.* 2005; 50 (Suppl 1):196-8
16. Demmink JH, Helders PJM, Hobæk H, Enwemeka C. The variation of heating depth with therapeutic ultrasound frequency in physiotherapy. *Ultrasound Med Biol.* 2003; 29(1):113-118
17. Denz S, Topuz O, Atalay NS, Sarsan A et al. Comparison of the effectiveness of pulsed and continuous diclophenac phonophoresis in treatment of knee osteoarthritis. *J Phys Ther Sci.* 2009;

18. Dincer U, Cakar E, Kiralp MZ, Kilac H, Dursun H. The effectiveness of conservative treatments of carpal tunnel syndrome: splinting, ultrasound, and low-level laser therapies. *Photomed Laser Surg.* 2009; 27(1):119-25
19. Duarte LR. The stimulation of bone growth by ultrasound. *Arch Orthop Trauma Surg* 1983;101: 153-9
20. Dudda M, Hauser J, Muhr G, Esenwein SA. Low-intensity pulsed ultrasound as a useful adjuvant during distraction osteogenesis: a prospective, randomized controlled trial. *J Trauma.* 2011 71(5):1376-80
21. Dündar Ü, Solak Ö, Şamlı F, Kavuncu V. Effectiveness of Ultrasound Therapy in Cervical Myofascial Pain Syndrome: A Double Blind, Placebo-Controlled Study. *Turk J Rheumatol.* 2010; 25(3): 110-5
22. Dyson M, Brookes M. Stimulation of bone repair by ultrasound. *Ultrasound Med Biol* 1983;Suppl 2:61-6
23. Dyson M. Mechanisms involved in therapeutic ultrasound. *Physiotherapy.* 1987; 73:116-20
24. Dyson M. Therapeutic applications of ultrasound. In: Nyborg WL Ziskin MC. *Biological effects of ultrasound.* New York: Churchill Livingstone 1985: 121-133
25. Ebenbichler GR, Erdogmus CB, Resch KL, Funovics MA et al. Ultrasound therapy for calcific tendinitis of the shoulder. *The New England Journal of Medicine* 1999; 340(20):1533-8
26. Ebenbichler GR, Resch KL, Nicolakis P, Wiesinger GF, Uhl F, Ghanem AH, Fialka V. Ultrasound treatment for treating the carpal tunnel syndrome: randomized "sham" controlled trial. *BMJ.* 1998; 316(7133):731-5
27. Ebrahimi S, Abbasnia K, Motealleh A, Kooroshfard N, Kamali F, Ghaffarinezhad F. Effect of lidocaine phonophoresis on sensory blockade: pulsed or continuous mode of therapeutic ultrasound? *Physiotherapy.* 2012 Mar; 98(1):57-63
28. El-Mowafi H, Mohsen M. The effect of low-intensity pulsed ultrasound on callus maturation in tibial distraction osteogenesis. *Int Orthop.* 2005;29(2):121-4
29. Emami A, Petré-Mallmin M, Larsson S. No effect of low-intensity ultrasound on healing time of intramedullary fixed tibial fractures. *J Orthop Trauma* 1999;13:252-7
30. Ennis WJ, Valdes W, Gainer M, Meneses P. Evaluation of clinical effectiveness of MIST ultrasound therapy for the healing of chronic wounds. *Adv Skin Wound Care.* 2006 Oct;19(8):437-46
31. Enwemeka CS. The effects of therapeutic ultrasound on tendon healing. A biomechanical study. *Am J Phys Med Rehabil.* 1989 Dec;68(6):283-7
32. Erickson RI. Ultrasound: a usefull adjunct in temporomandibular therapy. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1964;18:176-9
33. Everbach EC, Francis CW. Cavitation mechanisms in ultrasound-accelerated thrombolysis at 1 MHz. *Ultrasound Med Biol.* 2000 Sep;26(7):1153-60
34. Frizzell, L. A. and F. Dunn (1982). *Biophysics of ultrasound. Therapeutic Heat and Cold.* J. Lehmann. Baltimore, Williams & Wilkins

35. Fu SC, Shum WT, Heung LK, MD, Margaret Wan-Nar Wong, MBBS, Ling Qin, PhD, and Kai-Ming Chan, MD. Low-Intensity Pulsed Ultrasound on Tendon Healing A Study of the Effect of Treatment Duration and Treatment Initiation. *Am J Sports Med.* 2008; 636(9):1742-9
36. Giombini A, Di Cesare A, Casciello G, Sorrenti D, Dragoni S, Gabriele P. Hyperthermia at 434 MHz in the treatment of overuse sport tendinopathies: a randomised controlled clinical trial. *Int J Sports Med.* 2002 Apr;23(3):207-11
37. Gray RJ, Quayle AA, Hall CA, Schofield MA. Physiotherapy in the treatment of temporomandibular joint disorders: a comparative study of four treatment methods. *Br Dent J.* 1994;176(7):257-61
38. Grubisic F, Grazio S, Jajic T, Nemcic T. Therapeutic ultrasound in chronic low back pain treatment. *Journal Article: Reumatizam* 2006; 53(1):18-21
39. Hadjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop* 1998; 355(Suppl):s216-29
40. Hanneman PF et al. The clinical and radiological outcome of pulsed electromagnetic field treatment for acute scaphoid fractures: a double-blind placebo-controlled multicentre trial. *J. Bone Joint Surg Br.* 2012;94:1403-8
41. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *Journal of Bone and Joint Surgery* 1994; 76A:26-34
42. Heckman JD, Sarasohn-Kahn J. The economics of treating tibia fractures. The cost of delayed unions. *Bull Hosp Joint Dis* 1997;56:63-72
43. Hough DR, Schneider HE, Rectus sheath hematoma with pain relieve after ultrasound: case report. *Mil Med* 1983;148(11):885-6
44. Huang MH, Lin YS, Lee CL, Yang RC. Use of ultrasound to increase effectiveness of isokinetic exercise for knee osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005;86(8):1545-51
45. Huisstede BM, Hoogvliet P, Randsdorp MS, Glerum S, van Middelkoop M, Koes BW. Carpal tunnel syndrome. Part I: effectiveness of nonsurgical treatments--a systematic review. *Arch Phys Med Rehabil.* 2010;91(7):981-1004
46. Hurst LC, Badalamente MA. Non operative treatment of Dupuytren's disease. *Hand Clin.* 1999;15(1):97-107
47. Jensen JE. Stress fracture in the world class athlete: a case study. *Med Sci Sports Excerc* 1998; 30: 783-787
48. Jeremias Júnior SL, Camanho GL, Bassit AC, Forgas A, Ingham SJ, Abdalla RJ. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates healing in rat calcaneus tendon injuries. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2011;41(7):526-31
49. Josza L, Kannus P. Human tendons. Anatomy, physiology and pathology. Champaign, IL, 1997
50. Kahn J, editor. Ultrasound. In: Principles and practice of electrotherapy. 4th ed. New York: Churchill Livingstone; 2000. p. 49-68
51. Khanna A, Nelmes RTC, Gougoulas N, Maffulli N et al. the effects of LIPUS on soft tissue healing: a review of the literature. *British Medical Bulletin* 2009;89:169-82

52. Kim TY, Jung DI, Kim YI, Yang JH, Shin SC. Anesthetic effects of lidocaine hydrochloride gel using low frequency ultrasound of 0.5 MHz. *J Pharm Pharm Sci.* 2007; 10(1):1-8
53. Klaiman MD, Shrader JA, Danoff JV et al. Phonophoresis versus ultrasound in the treatment of common musculoskeletal conditions. *Med Sci Sports Exerc.* 1998, 30:9, 1349-55
54. Korstjens CM, Nolte PA, Klein-Nulend J, Albers GHR, Burger EH. De invloed van ultrageluid van lage intensiteit op het bot. Een overzicht. *Ned Tijdschr Osteoporose en andere Botziekten* 2002; 6(2): 27-31
55. Korstjens CM, Nolte PA, Klein-Nulend J, Albers GHR, Burger EH. Effecten van lage-intensiteit ultrageluid op bot. *Perspectieven voor de tandheelkunde?* *Ned Tijdschr Tandheelkd* 2002; 109: 485-9
56. Kozanoglu E, Basaran S, Guzel R, Guler-Uysal F. Short term efficacy of ibuprofen phonophoresis versus continuous ultrasound therapy in knee osteoarthritis. *Swiss Med Wkly* 2003;133:333–8
57. Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Accelerated healing of distal radius fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. *Journal of Bone and Joint Surgery* 1997; 79A: 961-73
58. Kwolek A, Zwolinska J. Immediate and long-term effects of selected physiotherapy methods in patients with carpal tunnel syndrome. *Ortop Traumatol Rehabil.* 2011; 13(6):555-64 (Article in English, Polish)
59. Leung MC, Ng GY, Yip KK. Effect of ultrasound on acute inflammation of transected medial collateral ligaments. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004;85(6):963-6
60. Loyola-Sánchez A, Richardson J, Beattie KA, Otero-Fuentes C, Adachi JD, MacIntyre NJ. Effect of low-intensity pulsed ultrasound on the cartilage repair in people with mild to moderate knee osteoarthritis: a double-blinded, randomized, placebo-controlled pilot study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2012; 93(1):35-42
61. Loyola-Sánchez A, Richardson J, MacIntyre NJ. Efficacy of ultrasound therapy for the management of knee osteoarthritis: a systematic review with meta-analysis. *Osteoarthr. Cartil.* 2010;18(9): 1117-26
62. Majlesi J, Unalan H. Effect of treatment on trigger points. *Curr Pain Headache Rep.* 2010;14(5): 353-60
63. Majlesi J, Unalan H. High-power pain threshold ultrasound technique in the treatment of active myofascial trigger points: a randomized, double-blind, case-control study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004; 85(5):833-6
64. Malizos KN, et al., Low-intensity pulsed ultrasound for bone healing: an overview. *Injury.* 2006;37 (Suppl 1):S56-62
65. Markert, CD, Merrick MA, et al. Nonthermal ultrasound and exercise in skeletal muscle regeneration. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005; 86(7):1304-10
66. Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound: An alternative healing method for nonunions? *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 2000; 120:1-8
67. Mayr E, Rudzki MM, Rudzki M, Borchardt B, Häusser H, Rüter A. Beschleunigt niedrig intensiver, gepulster Ultraschall die Heilung von Skaphoidfrakturen? *Handchirurgie, Mikrochirurgie, Plastische Chirurgie* 2000; 32:115-22

68. Muché JA, Efficacy of therapeutic ultrasound treatment of a meniscus tear in a severely disabled patient: a case report1 Arch Phys Med Rehabil 2003;84(10):1558–9
69. Nakamura T, Fujihara S, Yamamoto-Nagata K, Katsura T, Inubushi T, Tanaka E. Effects of low-intensity pulsed ultrasound on the expression and activity of hyaluronan synthase and hyaluronidase in IL-1_α-stimulated synovial cells. Ann Biomed Eng. 2010;38(11):3363-70
70. Nakamura T, Fujihara S, Yamamoto-Nagata K, Katsura T, Inubushi T, Tanaka E. Low-intensity pulsed ultrasound reduces the inflammatory activity of synovitis. Ann Biomed Eng. 2011;39(12):2964-71
71. Ng CO, Ng GY, See EK, Leung MC. Therapeutic ultrasound improves strength of Achilles tendon repair in rats. Ultrasound Med Biol. 2003;29(10):1501-6
72. Nolte PA, Windt ESM De, Maas M, Dijk CN Van, Albers GHR. Het effect van ultrageluid op de botheling bij osteotomieën van de onderste extremiteit. Ned Tijdschr Traumat 1998; 6(5): 120-3
73. Nussbaum E. The influence of ultrasound on healing tissues. J Hand Ther. 1998;11:140-7
74. Nussbaum, EL (1997). "Ultrasound: to heat or not to heat - that is the question." Physical Therapy Reviews 2: 59-72
75. Oakley EM. Evidence for effectiveness of ultrasound treatment in physical medicine. Br. J. Cancer 1982;45Suppl.V:233
76. Ozgönel L, Aytakin E, Durmusoglu G. A double-blind trial of clinical effects of therapeutic ultrasound in knee osteoarthritis. Ultrasound Med Biol. 2009;35(1):44-9
77. Pilla AA, Mont MA, Nasser PR, Khan SA, Figueiredo M, Kaufman JJ, et al. Non-invasive low-intensity pulsed ultrasound accelerates bone healing in the rabbit. J Orthop Trauma 1990;4(3):246-53
78. Piravej K, Boonhong J. Effect of ultrasound thermotherapy in mild to moderate carpal tunnel syndrome. J Med Assoc Thai. 2004;87(Suppl 2):S100-6
79. Pope, GD, Mockett SP, et al. A survey of electrotherapeutic modalities: ownership and use in the NHS in England. Physiotherapy. 1995; 81(2): 82-91
80. Prentice, WE. Therapeutic Modalities in Sports medicine. 3rd edition, St.Louis, Mosby, 1994
81. Robertson VJ, Baker KG. A review of therapeutic ultrasound: effectiveness studies. Phys Ther. 2001;81(7):1339-50
82. Robertson VJ. Dosage and treatment response in randomised clinical trials of therapeutic ultrasound. Phys Ther Sport. 2002;3(3):124-33
83. Runday HK, Huizinga TWJ. Ultrageluid als behandeling voor het carpaletunnelsyndroom. Bed Tijdschr Geneesk. 1998;142(46):2534
84. Rubin C, Bolander M, Ryaby JP, Hadjiargyrou M. The use of low intensity ultrasound to accelerate the healing of fractures. J Bone Joint Surg Am 2001; 83-A(2): 259-70
85. Rutjes AW, Nüesch E, Sterchi R, Jüni P. Therapeutic ultrasound for osteoarthritis of the knee or hip. Cochrane Database Syst Rev. 2010;(1):CD003132
86. Rutten S, Nolte PA, Guit GL, Bouman DE, Albers GH, Use of low-intensity pulsed ultrasound for posttraumatic nonunions of the tibia: a review of patients treated in the Netherlands. J Trauma.

2007;62(4):902-8

87. Ryaby JP, Mathew J, Duarte-Alves P. Low intensity pulsed ultrasound affects adenylate cyclase and TGF- β synthesis in osteoblastic cells. *Trans Orthop Res Soc* 1992; 17: 590
88. Sarrafzadeh J, Ahmadi A, Yassin M. The effects of pressure release, phonophoresis of hydrocortisone and ultrasound on upper trapezius latent myofascial trigger point. *Arch Phys Med Rehabil.* 2012;93(1):72-7
89. Shomoto K, Takatori K, Morishita S, Nagino K. Effects of Ultrasound Therapy on Calcificated Tendinitis of the Shoulder. *J Jpn Phys Ther Assoc* 2002; 5:7-11
90. Shu B, Yang Z, Li X, Zhang LQ. Effect of different intensity pulsed ultrasound on the restoration of rat skeletal muscle contusion. *Cell Biochem Biophys.* 2012;62(2):329-36
91. Smidt N, Assendelft WJ, Arola H, Malmivaara A, Greens S, Buchbinder R, van der Windt, DA, Bouter LM. Effectiveness of physiotherapy for lateral epicondylitis: a systematic review. *Ann Med.* 2003; 35(1):51-62
92. Sparrow, KJ, Finucane SD, et al. The effects of low-intensity ultrasound on medial collateral ligament healing in the rabbit model. *Am J Sports Med.* 2005;33(7):1048-56
93. Speed CA. Therapeutic Ultrasound in Soft Tissue Lesions. *Rheumatology* 2001; 40(12):1331-6
94. Takakura Y, Matsui N. Low-intensity pulsed ultrasound enhances early healing of medial collateral ligament injuries in rats. *J Ultrasound Med.* 2002; 21(3):283-8
95. Tascioglu F, Kuzgun S, Armagan O, Ogutler G. Short-term effectiveness of ultrasound therapy in knee osteoarthritis. *J Int Med Res.* 2010;38(4):1233-42
96. ter Haar, G. Therapeutic Ultrasound. *Eur J Ultrasound.* 1999; 9(1): 3-9
97. Tsai WC, Tang ST, Liang FC. Effect of therapeutic ultrasound on tendons. *Am J Phys Med Rehabil.* 2011;90(12):1068-73
98. Van der Windt DAWM, Van der Heijden GJMG, Van den Berg SGM, Ter Riet G, De Winter AF, Bouter LM. Therapeutic ultrasound for acute ankle sprains. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006; 1
99. Walker NA, Denegar CR, Preische J. Low-intensity pulsed ultrasound and pulsed electromagnetic field in the treatment of tibial fractures: a systematic review. *J Athl Train.* 2007; 42(4):530-5
100. Ward AR, Robertson VJ. Comparison of heating of non-living soft tissue produced by 45 kHz and 1 MHz frequency ultrasound machines. *J Orthop Sports Phys Ther* 1996;23:258–66
101. Warden SJ, Bennell KL, McMeeken JM, Wark JD. Acceleration of fresh fracture repair using the Sonic Accelerated Fracture Healing System (SAFHS): a review. *Calcif Tissue Int* 2000;66:157-63
102. Warden SJ, Fuchs RK, Kessler CK, Avin KG, Cardinal RE, Stewart RL, Ultrasound produced by a conventional therapeutic ultrasound unit accelerates fracture repair. *Phys Ther.* 2006;86(8): 1118-27
103. Warden SJ. A new direction for ultrasound therapy in sports medicine. *Sports Med.* 2003;33(2): 95-107
104. Warden SJ, McMeeken JM. Ultrasound usage and dosage in sports physiotherapy. *Ultrasound Med Biol.* 2002;28(8):1075-80

105. Watson, T. The role of electrotherapy in contemporary physiotherapy practice. *Man Ther.* 2000; 5(3): 132-41
106. Wells PNT. Surgical applications of ultrasound. In: Nyborg WL, Ziskin MC. *Biological effects of ultrasound.* New York: Churchill Livingstone, 1985: 121-33
107. Wilkin LD, Merrick MA, et al. Influence of therapeutic ultrasound on skeletal muscle regeneration following blunt contusion. *Int J Sports Med.* 2004;25(1):73-7
108. Xavier CAM, Duarte LR. Treatment of nonunions by ultrasonic stimulation: first clinical applications. Meeting of the Latin-American Orthopedic Association, in conjunction with the 54th annual meeting of the American Academy of Orthopedic Surgeons; San Francisco; 1987 Jan 25
109. Yadav YK, Salgotra KR, Banerjee A. Role of Ultrasound Therapy in the Healing of Tibial Stress Fractures. *MJAFI,* 2008; 64(3): 234-6
110. Yang PF, Li D, Zhang SM, Wu Q, Tang J, Huang LK, Liu W, Xu XD, Chen SR. Efficacy of ultrasound in the treatment of osteoarthritis of the knee. *Orthop Surg.* 2011; 3(3):181-7
111. Yeung CK, Guo X, Ng YF. Pulsed ultrasound treatment accelerates the repair of Achilles tendon rupture in rats. *J Orthop Res.* 2006;24(2):193-201
112. Zeng D, Luo Q, Lin H, Zhang J, He C. The effect of therapeutic ultrasound to apoptosis of chondrocyte and caspase-3 and caspase-8 expression in rabbit surgery-induced model of knee osteoarthritis. *Rheumatol Int.* 2012; 32(12):3771-7
113. Zhou FH, Zhao HY. Acupuncture and ultrasound therapy for temporomandibular disorders. *Di Yi Jun Yi Da Xue Xue Bao.* 2004;24(6):720-1

Vertrieb durch:



==== 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
Web: www.sport-tec.de