

Használati utasítás

Sono*One*



Zimmer

Szimbólumok magyarázata



A kezelési útmutatóban ez a szimbólum veszélyt jelent.
Feltétlenül figyelembe kell venni a használati utasításban szereplő útmutatásokat!

Caution!

A kezelési útmutatóban ez a szimbólum lehetséges anyagi károkra hívja fel a „Figyelmet“.



BF készüléktípus



Kövesse a használati utasításban szereplő útmutatásokat.

SN

Sorozatszám

REF

Cikkszám



Gyártó



Gyártás időpontja



Ez a szimbólum mutatja a veszélyes területeket a készüléken.



II. osztály

A Sono**One** egy olyan ultrahang-terápiás rendszer, mely a vázizomrendszer megbetegedései kezelésére alkalmas ultrahangot bocsát ki.

Fontos figyelmeztetések



A készülék használata orvosi diagnózishoz kötött! Szakorvosi diagnózis nélkül a kezelés veszélyes és tilos!

A berendezés használója köteles betartani a felhasználói útmutatóban foglaltakat. A használati útmutató alapos tanulmányozásának és az abban foglaltak leírásának elmulasztása a készülék vásárlásának / bérlésének alapvető feltétele!

Jelen tájékoztatóban a kezeléshez és az üzemeltetéshez szükséges fontos szabályok és utasítások szerepelnek, melyek megszegése a beteg sérülését, vagy a készülék meghibásodását okozhatják!

A felhasználói útmutató ismeretének hiányából eredő meghibásodásokért és sérülésekért sem a forgalmazó, sem a gyártó nem vállal felelősséget!

A kezelés során kötelező betartani a jelen dokumentumban ismertetett kezelésre vonatkozó beállításokat, beleértve a kezelés helyét, időtartamát és intenzitását.

Amennyiben a felhasználó eltér ezektől a beállításoktól, azt a saját felelősségére teszi, mely esetben sem a gyártó, sem a forgalmazó nem vállal felelősséget az esetleges következményekért.

Üzemeltetésre vonatkozó figyelmeztetések

Caution!

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a készüléket minden karbantartási vagy tisztítási tevékenység előtt a hálózati csatlakozó kihúzásával áramtalanítani kell.

Caution!

Használat előtt ellenőrizze, hogy a készülék előírás szerinti, védőföldeléssel ellátott hálózati csatlakozóra van-e csatlakoztatva (DIN VDE 0100 Part 710 szerinti elektromos szerelés). A készüléket kizárólag a mellékelt hálózati kábellel szabad működtetni. A hálózati kábelt védeni kell a mechanikai behatásoktól.

Caution!

A készülék működését erős elektromágneses terek (pl. tomográfok, röntgen vagy diatermiás készülékek) közelsége zavarhatja. Kérjük, tartsa be a több méteres biztonsági távolságot.

Caution!

A készülék robbanásveszélyes, gyúlékony vagy az égést támogató környezetekben történő használatra nem alkalmas.

Caution!

Használat közben a készüléket úgy kell elhelyezni, hogy közvetlenül hozzá lehessen férni a készülék központi áramellátásához, és bármikor le lehessen választani a hálózati feszültségről.

Caution!

A Sono plusz speciális ultrahang zselétől eltérő csatolószerszám használata károsíthatja az ultrahangfejet. A Zimmer MedizinSysteme GmbH Sono plusz termékét ajánljuk.

Caution!

Kizárólag a Zimmer MedizinSysteme GmbH tartozékait szabad használni.

Caution!

A készülék működési zavarokat idézhet elő, vagy zavarhatja a közelebbi környezetében elhelyezett készülékek üzemelését. Szükséges lehet megfelelő intézkedéseket hozni ennek elhárítására, például a készüléket újra be kell állítani, új elrendezést kell kialakítani vagy árnyékolást kell alkalmazni.

Caution!

Az eszközön vagy annak szoftverében tett változtatások azonnali garanciavesztéssel járnak.

Caution!

Az előírtaktól eltérő készülékhasználat és készülékbeállítások fokozott és ellenőrizhetetlen ultrahang-kibocsátást eredményezhetnek.

Caution!

Jelentős károkat okozhat a készülék nedves környezetben való üzemeltetése, valamint veszélyezteti a felhasználó és a beteg épségét.

Caution!

A készülék nem kombinálható más elektromos rendszerekkel, például más típusú orvosi készülékkel.

Amennyiben a felhasználó készülékkombinációt valósít meg az az eszköz meghibásodását okozhatja és garanciavesztéssel jár.

Indikációk

Ortopédiai, sebészeti, traumatológiai reumatológiai indikációk

- Vertebrealis fájdalom-szindrómák, pl. cervikális szindróma
- Spondylitis ankylosans (csak gyulladásmentes időszakban)
- Ízületi megbetegedések
- Rheumatoide arthritis (amennyiben hőkezelés javallott)
- Artrózis
- Periartropátiák
- Epicondylopatia
- Tendinosis, periostosis, saroksarkantyú
- Achillodinia
- Hegek, zsugorodások, Dupuytren-kontraktúra
- Poszt-traumatikus panaszok
- Törések (különösen elhúzódó callusképződés esetén)

Egyéb indikációk

- Asthma bronchiale
- Rhinopathia
- A nyaki gerinc perzisztáló panaszai ostorcsapás sérülés után repetitív blokkokkal
- Fejfájás
- Fülfájás
- Zoster neuralgia
- A gyomor és a nyombél funkcionális zavarai
- Pelvipathia
- A kismedence funkcionális zavarai

Kontraindikációk / mellékhatások

Kontraindikációk

Az alábbi ellenjavallatok esetén tilos a készüléket használni!

- Tisztázatlan eredetű fájdalmak: a terápia orvosi diagnózishoz kötött!
- Olyan megbetegedések, amelyeknél nem szabad meleget alkalmazni (pl. akut gyulladós betegségek esetén)
- Olyan megbetegedések, amelyeknél mechanikus behatások nem javallottak pl. mélyvénás trombózis
- Thrombophlebitis (felületes véna gyulladás)
- Cervikálisan nem szabad C3 csigolyánál magasabban használni
- Parenchimatikus vagy megre érzékeny szervek ultrahanggal kezelése (nemi mirigyek, szemek, gravid uterus, máj, vese, fül stb.)
- Érzéstelenített bőrterületek
- A hőérzékelés zavarai
- Ionizáló sugarakkal végzett kezelés után
- Epifízis hézagok területe
- Rosszindulatú daganatok
- Tilos alkalmazni elektronikus ritmusszabályozók felett
- Súlyos, előrehaladott csonttritkulás esetén
- Menstruáció első két napján a derék és alhas területe
- Vérzésekkel, vérzéshajlammal járó megbetegedések területén, pl. gyomorfekély
- Aktív tuberculosis
- Láz, fertőző állapotok
- Csontvelőgyulladás
- Terhesség
- Szívinfarktust követően, gyakori anginás rohamok esetén

Fém implantátumok és endoprotézisek: Alacsony dózissal, pulzáló üzemmódban végzett dinamikus kezeléssel, fokozott óvatossággal kezelhetők ezek a területek.

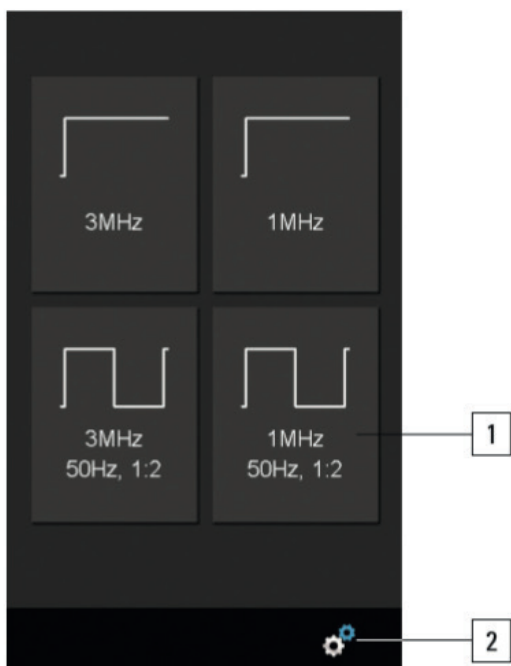
Mellékhatások

Az előírásnak megfelelő használat esetén nem ismeretesek mellékhatások.

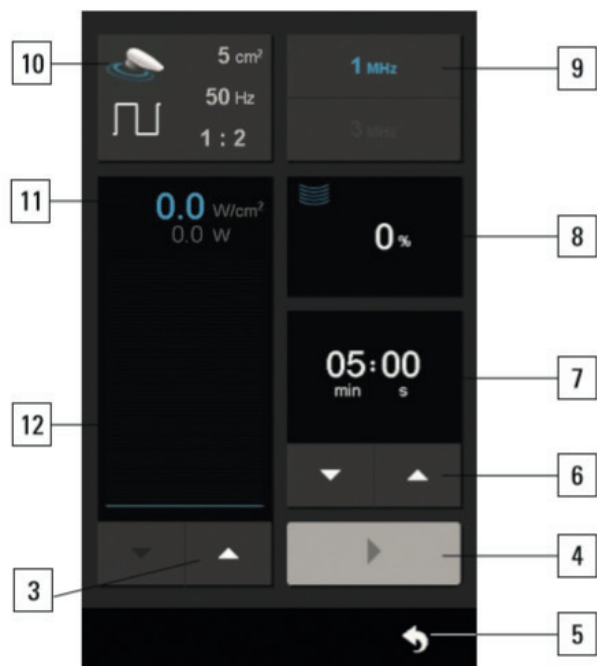
Figyelmeztetés

A készülékkel tilos kontraindikáció jelenléte esetén terápiát végezni! Aki ennek ellenére mégis kontraindikáció mellett kezeli szervezetét, azt a saját felelősségére teszi, ebben az esetben a gyártót és a forgalmazót felelősség nem terheli!

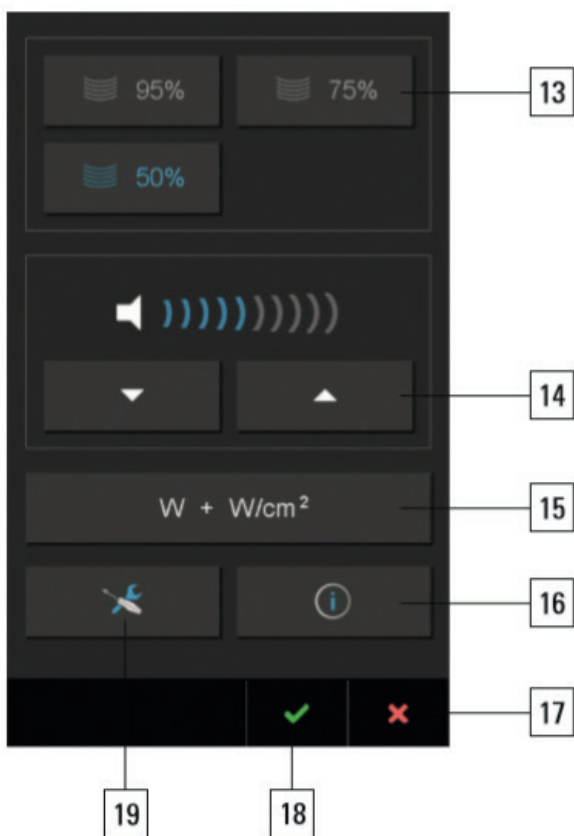
Kijelző



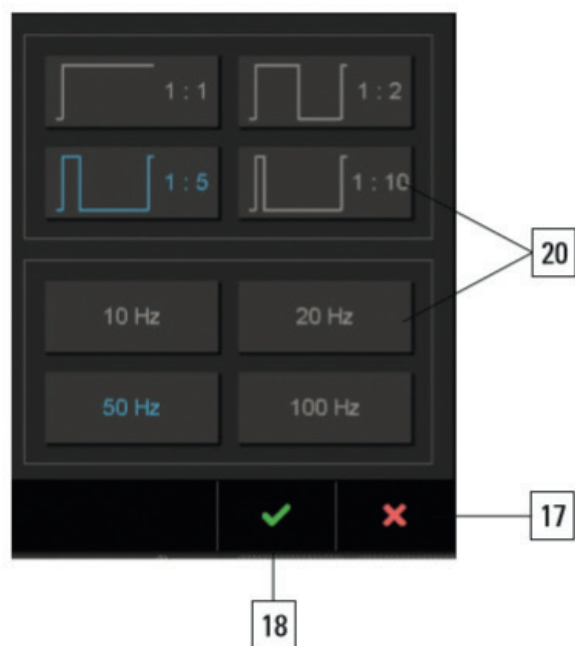
Programok



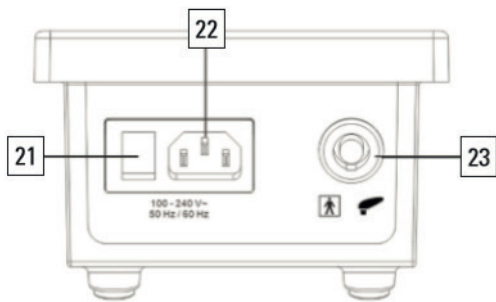
Terápiás kijelző



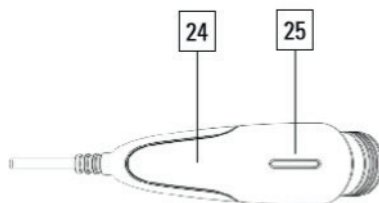
Konfiguráció



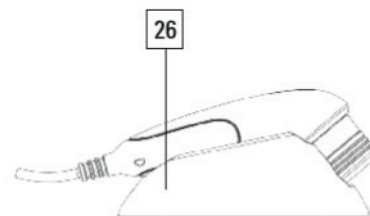
Paraméterek



Kapcsolók és csatlakozók



Ultrahang fej



Ultrahang fej tartó

A képernyő, kijelző, ablakok és gombok bemutatása

Megjegyzés: Valamennyi gombot, menüt és almenüt közvetlenül a képernyőn lehet aktiválni érintéssel.

1. Programok: A kívánt ablak érintésével megnyílik a terápiás kijelző.
2. Beállítások ikon: A gomb érintésével megnyílik a konfiguráció (3. ábra).
3. Intenzitás Fel / Le: Az intenzitás beállítása.
4. Start/Stop: A terápia indítása vagy megállítása.
5. Vissza: Visszatérés a programokhoz.
6. Idő Fel / Le: Az idő beállítása.
7. Terápiás idő: A terápiás időtartamát mutatja.
8. Csatolás kijelzése: A csatolás digitális formátumban, százalékban jelenik meg.
9. Frekvencia: 1 vagy 3 MHz frekvencia választható a megfelelő gomb érintésével.
10. Paraméter: Az aktuális terápiás program paramétereit mutatja.
11. Intenzitás: Az aktuálisan beállított energiát és / vagy intenzitást mutatja: W , W/cm^2 vagy $W + W/cm^2$ (W_{eff} , W/cm^2_{peak})
12. Sávdiaqram: Az aktuálisan beállított intenzitást mutatja.
13. Csatolás: A csatolási határérték kiválasztása a megfelelő gomb érintésével történik.
14. Hang Fel / Le: A hangjelzések beállítása.
15. Intenzitás: A kijelző beállítása (W , W/cm^2 vagy $W + W/cm^2$).
16. Információ: Szoftver verzió.
17. Mégsem:
 - Konfiguráció: Megszakítja a folyamatot és visszalép a programokhoz.
 - Paraméterek: Megszakítja a folyamatot és visszalép a terápiás képernyőre.
18. OK:
 - Konfiguráció: A változtatások mentésre kerülnek és visszalép a terápiás képernyőre.
 - Paraméterek: A változtatások mentésre kerülnek és visszalép a programokhoz.
19. Karbantartás: Megnyitja a karbantartás menüpontot. Csak a szervizpartnereknek.
20. Paraméterek: A terápiás paraméterek beállítása: működési mód, frekvencia, működési periódus.
21. Be / Ki billenőkapcsoló: Bekapcsolja vagy leállítja a készüléket.
22. Hálózati kábel
23. Ultrahang-fej
24. 5 cm²-es ultrahang-fej
25. Csatolási kijelző
26. Ultrahang-fej tartó

A kezelés menete



A készülék használata orvosi diagnózishoz kötött! Szakorvosi diagnózis nélkül a kezelés veszélyes és tilos! Soha ne kezeljen ismeretlen eredetű fájdalmakat!

A kezelés során kötelező betartani az előírt készülék és paraméterbeállításokat! Aki a leírtaktól eltérő beállításokat használ, azt a saját felelősségére teszi, ebben az esetben a gyártót és a forgalmazót felelősség nem terheli!

A készülék üzembehelyezése

1. A kábelezés előtt győződjön meg arról, hogy a készülék kikapcsolt állapotban van.
2. A készülék hátulsó panelén található csatlakozóaljzatokba illessze a megfelelő kábeleket / tartozékokat!
 - Illessze a hálózati kábelt a megfelelő csatlakozóaljzatba (22), majd csatlakoztassa az eszközt a hálózatra!
 - Illessze az ultrahangfej kábelét a megfelelő csatlakozóaljzatba (23), majd az ultrahang fejet biztonságosan helyezze el az ultrahang fejtartóban!
3. Kapcsolja be a készüléket a billenőkapcsoló segítségével! (21). Minden paraméter beállítása az érintőkijelző használatával lehetséges!

PARAMÉTER BEÁLLÍTÁSOK

1. A Beállítások menüpontban (2) állítsa a csatolás érzékenységét 75%-ra!
2. Szintén a Beállítások menüpontban (2) állítsa az intenzitás mértékegységét W/cm^2 -re (15). A használati utasításban foglalt terápiás ajánlások W/cm^2 mértékegységben készültek, az ettől való eltérés a terápiás hatás csökkenését vagy a páciens épségének kockázatát eredményezheti. **Ne térjen el a W/cm^2 mértékegység használatától!**
3. A pipa gombbal (18) mentse el az elvégzett beállításokat!

1. Programok

4. A kezdőképernyőn a következő működési frekvenciák közül választhat:
 - 1 MHz, folyamatos üzemmód - 3 MHz, folyamatos üzemmód
 - 1 MHz, pulzáló üzemmód - 3 MHz, pulzáló üzemmód

Folyamatos üzemmód

A folyamatos ultrahang besugárzás intenzitása állandó, nincs megszakítás, eredménye az intenzív szövetmelegedés. Krónikus gyulladások kezelésére, szövetpuhítás, izomlazítás céljából alkalmazzuk.

Pulzáló üzemmód

A pulzáló besugárzás sinus félhullám alakú impulzusok formájában történik, az impulzusokat szünetek közbeiktatásával adja a készülék.

Akkor válasszuk, amikor intenzívebb masszírozó hatást akarunk elérni, vagy ha kerülni szeretnénk a meleg hatást, például akut gyulladásoknál, illetve szöveti érzékenység esetén.

A pulzáló üzemmódnál beállíthatjuk, hogy milyen hosszú legyen a szünet időtartama. Minél hosszabb a szünetidő annál kevésbé valósul meg a szöveti melegedés. A besugárzás és a szünet aránya a következő lehet: 1-2 ms besugárzási idő, 8-9 ms szünet, illetve 1:2 vagy 1:5, 1:10-es arány választható. Minél akutabb a gyulladás, annál hosszabb legyen a szünet időtartama!

A kezelés menete

1 MHz hullám frekvencia

Mélyen fekvő szövetek kezelésére alkalmas (maximum 8 cm behatolási mélység)

3 MHz hullám frekvencia

Felületes szövetek kezelésére alkalmas (maximum 4 cm behatolási mélység)

Megjegyzés

Különböző szövetek energia elnyelési képessége változó. Az izomszövet energiaelnyelő képességéhez képest a zsírszövet feleannyi, a szalagok és az ínszövet négyszer annyi, míg a csontszövet tízszer annyi energiát nyel el. Minél több energiát nyel el egy szövet, annál inkább melegszik.

2. Terápiás kijelző

A paraméter ablak (10) a kiválasztott programról ad tájékoztatást. A paraméter ablak érintésével az üzemmódon változtathatunk!

A hullám frekvencia szekcióban (9) megváltoztathatjuk a kiválasztott működési frekvenciát (1 vagy 3 MHz - a kijelzőn kék színű kiemelés jelzi az aktív frekvenciát).

A csatolás (8) mező a kontaktus ellenőrzésére szolgál, százalékos arányban mutatja, hogy a sugárzó fej felületének hány százaléka érintkezik a kezelendő bőrfelülettel. A megfelelő kontaktust a kezelőfej is jelzi, zöld LED fénnel. Amennyiben a kontaktus nem megfelelő a kezelőfej piros LED fényre vált, illetve hangjelzéssel is reagál.

A megfelelő kontaktus elengedhetetlen része a terápiának, ehhez közvetítő anyagot kell alkalmaznunk. A Zimmer MedizinSysteme gyártmányú Sono plusz ultrahang gélen kívül, kontakt anyagként híg konzisztenciájú készítmények, például gélek, kenőcsök (pl. Voltaren gél) is használható. Minél vizesebb alapú hidrogéleket alkalmazunk, az ultrahang annál könnyebben juttatja be azokat a szövetekbe.

Terápiás idő (7) megválasztása

Kezelési mezőnként általában 5 perccel számolunk. Egy-egy mező kezelési ideje függ a kezelendő mezők számától is. Minél több mezőben kell kezelni, annál rövidebb idő jut egyre. A teljes kezelési idő maximum 20 perc lehet, tehát végezhetünk 2-4 x 5 perces, vagy 2-6 x 3 perces kezeléseket. A terápiás idő a nyílombokkal (6) szabályozható!

Napi 20 perc-nél több kezelés nem ajánlott!

Amennyiben a felhasználó nem tartja be a kezelési időre vonatkozó szabályokat, azt saját felelősségére teszi, ebben az esetben a negatív következményekért sem a gyártót, sem a forgalmazót nem terheli felelősség!

Intenzitás

A sávdiaagram (12) mutatja az aktuálisan beállított intenzitást. **Győződjön meg róla, hogy a sávdiaagram jobb felső sarkában a kiválasztott mértékegység W/cm²!** Az intenzitás helyes megválasztásáról a következő oldalon tájékozódhat!

A kezelés menete

Intenzitás választás

A diagnózishoz mérten válassza meg az intenzitást a sávdiaagram alatt található nyílombok segítségével (3):

	Teljesítmény	Szövettípusok a kezelési mezőben
Kis dózis	0,1-0,3 W/cm ²	Azoknál a mezőknél, melyek felületesen elhelyezkedő csontokat tartalmaznak 0,2-0,3 W/cm ² lehet a teljesítmény! (Pl. térdízület)
Közepes dózis	0,3-0,4 W/cm ²	Ereket és idegeket tartalmazó szöveteknél max. 0,3-0,4 W/cm ² teljesítményt alkalmazzunk! (Pl. alagút szindróma)
	0,4-1 W/cm ²	Izomszövetet tartalmazó mezőknél az izomtömegtől függően 0,4-1 W/cm ² teljesítményt alkalmazzunk! (Pl. izomcsomók oldása)
Nagy dózis	1-1,2 W/cm ²	1-1,2 W/cm ² : Kizárólag merev, rigid, heges szöveteknél alkalmazható! (Pl. Dupuytren kontraktura)

A kezelés gyakorisága

A sorozatban végzett kezelések száma a betegség súlyosságától és krónikus jellegétől függ. Az ultrahangra kevésbé reagáló betegség esetén körülbelül 10 kezelési sorozatot kell biztosítani (2 hétig - naponta, vagy 3 hétig - heti 3 alkalommal).

Az ultrahangra jól reagáló akut / szubakut betegségek esetén rövidebb kezelési sorozat is elegendő, kb. 6 terápia (1 hétig - naponta, vagy 2 hétig - heti 3 alkalommal).

1 terápiás sorozat maximum 10-15 kezelésből állhat!

A kezelés során kötelező betartani az előírt intenzitásra és a kezelések számára vonatkozó beállításokat! Aki a leírtaktól eltérő beállításokat használ, azt a saját felelősségére teszi, ebben az esetben a gyártót és a forgalmazót felelősség nem terheli!

KEZELÉS SonoOne KÉSZÜLÉKKEL

1. Mezőkre osztjuk a kezelési területet. Egy-egy mező közel azonos szövettípusokat tartalmazzon, így határozhatjuk meg a megfelelő intenzitást. Egy mező általában tenyérnyi nagyságú.

2. Beállítjuk a megfelelő intenzitást.

2. Kontaktanyaggal vonjuk be a kezelési mezőt. Az ultrahang terápia kivitelezésének feltétele a kontaktanyag használata. Ne indítsa el a terápiát megfelelő mennyiségű kontaktanyag felhordása nélkül!

3. Az ultrahang fejet a bőrfelületre helyezve elindítjuk a terápiát a Start (4) gombbal. A kezelőfejet enyhén a kezelendő mezőre nyomjuk úgy, hogy lehetőleg a teljes felülete érintkezzen a bőrrel és lassú, körkörös mozdulatokkal végig masszírozzuk a területet. A kezelőfejet lineárisan is mozgatható, vonalszerű vezetéssel. A kezelőfejet folyamatosan mozgásban kell tartani.

Az álló fejjel végzett kezelés tilos!

Igyekezzünk a kezelési mező minden pontját ugyanolyan mértékben besugározni!

4. Hasonlóképpen járjunk el a többi mezőnél is!

5. A kezelést követően töröljük le a kezelőfejet és tisztítsuk meg alkoholmentes tisztító és fertőtlenítőszerrel! **Alkoholtartalmú tisztító és fertőtlenítőszer használata tilos!**

Káros hatások

Károsító hatásokról akkor beszélhetünk, ha az adott területet túldozírozuk, például ha az ajánlott intenzitásra vonatkozó értékeket átlépjük, vagy esetleg egy olyan területet kezelünk, melyet nem szabad besugározni. **A 6. oldalon felsorolt ellenjavallatok esetén tilos a készüléket használni!**

Az ultrahang addicionáló, hosszú távon összegződő hatású. Ha rövid ideig, nagyon gyakran végzünk ultrahang kezelést, akkor károsító hatás léphet fel. Évente maximum háromszor kaphat a páciens ugyanarra a testrészre ultrahang kúrát. 1 kúra maximum 10-15 terápiás alkalom lehet. Túladagolás károsító hatásai lehetnek:

- a kezelés alatt vagy után jelentkező fájdalom (szúró, égő)
- a fájdalom súlyosbodása
- szöveti pH savasodás
- sejtmembrán károsodás
- szöveti károsodás
- Totál endoprotézis rögzítését lazíthatja, oldhatja
- A csontokat óvatossággal kezeljük, hiszen energiaelnyelő képessége tízszerese az izomszövethez képest, ennek következménye a csontszövet intenzív melegedése, a csonthártya túldozírozás esetén sorvadhat. A felületesen elhelyezkedő csontok területének kezelését fokozott óvatossággal tesszük!

Tilos az előírtnál nagyobb dózist használni, így elkerülhetők a túladagolás károsító hatásai! Ha felmerül a túldozírozás esélye 1-2 kezelést hagyjunk ki, majd a következőkben csökkentjük a teljesítményt vagy a terápiás időt mezőnként.

A készülék használata során kötelező betartani az előírt kúra / év és terápiás alkalom / kúra mennyiségére és a dozírozásra vonatkozó beállításokat! Aki a leírtaktól eltérő számú kezelést végez, azt a saját felelősségére teszi, ebben az esetben a gyártót és a forgalmazót felelősség nem terheli!

Műszaki információk

Üzemi feszültség	100-240 V, 220 V / 50/ 60 Hz 220V / 60 Hz
Teljesítményfelvétel	max. 60 VA
Védelmi osztály	II
Alkalmazott eszköz	BF-típus
Működési mód	Folyamatos működtetés
Méreték	238 mm x 138 mm x 95 mm
Súly	1 kg
Üzemelés	+ 10 °C-tól + 40°C-ig, relatív páratartalom 30%-tól 75%-ig kondenzáció nélkül, 800 hPa – 1060 hPa
Tárolás	- 10 °C-tól + 50 °C-ig, relatív páratartalom 10%-tól 90%-ig kondenzáció nélkül, 500 hPa – 1060 hPa
Ultraszhangfej	5 cm ² , A _{ER} = 3 cm ² BN ≤ 5.0 IPX 7: Vízálló ultraszhangfejek 1 méter mélységig és 30 perces időtartamig.
Frekvencia	1 és 3 MHz
Intenzitási fokozatok	0,1-től 3 W/cm ² -ig 0,1 W/cm ² -es lépésekben
Maximum energia	6 W _{eff} folyamatos üzemmódban 9 W _{peak} pulzáló üzemmódban
Pontosság	< ± 20 %
Ultraszhangformák	1. Folyamatos 2. Impulzus, beállítható impulzus frekvenciák: 10 Hz, 20 Hz, 50 Hz, 100 Hz Működési periódus: 1 : 1, 1 : 2, 1 : 5, 1 : 10
Cserélhetőség	Az ultraszhangfejek gyárilag kalibrálva vannak és probléma nélkül kicserélhetők.
Megjegyzés	<i>Szállítás csak az eredeti csomagolásban.</i>

A műszaki változtatás joga fenntartva!

Tisztítás, fertőtlenítés

– A karbantartás és a tisztítás elvégzése előtt a készüléket ki kell kapcsolni a főkapcsolóval, és a tápkábelt is ki kell húzni.

– Ügyeljen arra, hogy a tisztítás vagy fertőtlenítés közben ne kerüljön folyadék az eszközbe. Ne használjon szóróflakont.



– Ha a tisztítás vagy a fertőtlenítés során folyadék kerül az eszközbe, akkor helyezze üzem kívül az eszközt, biztosítsa a visszakapcsolás ellen és értesítse a szervizt.

– Ügyeljen arra, hogy tisztítás és fertőtlenítés közben az eszköz feliratai (például a figyelmeztetések, a beállító alkatrészek feliratai, a típustábla) ne károsodjon.

Burkolat / kábelek / ultrahangfejek

Tisztítás: Látható szennyeződés esetén a burkolatot és minden vezetéket a kereskedelemben kapható alkoholmentes műanyagtisztító szerekkel lehet megtisztítani. Törölje át a gyártó előírásai szerinti tisztítószerrel átitatott, nem csöpögő puha törlőruhával a felületeket addig, amíg a szennyeződések eltűnnek.

Fertőtlenítés: Javasoljuk, hogy hetente legalább egyszer, valamint a lehetséges szennyeződésre utaló jelek esetén végezzen fertőtlenítést. Ezzel kapcsolatban forduljon higiéniai szakemberhez. Fertőtlenítés előtt mindig végezzen tisztítást.

A ház és a lábkapcsoló fertőtlenítő törlőkendővel is fertőtleníthető. Töröljön át minden felületet a gyártó előírásainak megfelelő fertőtlenítőszerrel átitatott, nem csöpögő puha ruhával vagy fertőtlenítő törlőkendővel. Adott esetben tartsa be a szárításra vagy az utólagos tisztításra vonatkozó előírásokat.

Ha a tisztításhoz és a fertőtlenítéshez mégis gyúlékony oldatokat használnak, akkor a készülék használata előtt elegendő időt kell biztosítani az oldatok elpárologásához. Ellenkező esetben az oldat meggyulladhat!



Megjegyzés

A készüléket kizárólag kifogástalan higiénijú környezetben használja.

CE jelölés

A termék CE-jelölést visel



a 93/42/EGK orvostechikai eszközökre vonatkozó EK-irányelvnek megfelelően.

Gyártó

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 731. 9761-0
Fax +49 731. 9761-118
www.zimmer.de

Készülékkombináció / hibaüzenetek / funkcióteszt

Készülékkombináció	<p>A SonoOne esetén a gyártótól semmilyen kombinációs készülék nem áll rendelkezésre.</p> <p>Aki ezen előírások ellenére készülékeket kombinál és így működtet egy gyógyászati rendszert, akkor azt a saját felelősségére teszi.</p>
Hibaüzenetek	<p>224/1 Communication Error (Kommunikációs hiba) 402/2 Ultrasound applicator overheat (Ultrahang-fej túlmelegedése) 406/2 System detect Ultrasound handle is not connect (Nem érzékelhető az ultrahang-fej)</p> <p>Esetenként a hiba kikapcsolás, öt másodperc várakozási idő és a készülék újbóli bekapcsolása után megszüntethető. Ellenkező esetben értesíteni kell az ügyfélszolgálatot.</p>
Funkcióteszt	<p>Válassza ki az ultrahangfejet, és fedje be az ultrahangfej felületét csatológéllal. Alacsony teljesítménynél és a terápia indításakor a csatolás-kijelzőnek 90%-nál magasabb értéket kell mutatnia.</p>
Ártalmatlanítás	<p>A készülék ártalmatlanítását arra feljogosított cégnek kell végezni, és tilos a háztartási hulladékkal vagy lomtalanítással ártalmatlanítani.</p>

A gyártó EMC-re (elektromágneses összeférhetőség) vonatkozó nyilatkozata

Az olyan orvosi elektromos készülékekre, mint a Sono**One** az EMC-re (elektromágneses összeférhetőség) vonatkozóan speciális óvintézkedések vonatkoznak, és ezeket a használati utasításban, ill. a terméket kísérő papírokból található EMC-útmutatások szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.

A hordozható és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs berendezések (pl. mobiltelefonok) befolyásolhatják az orvosi elektromos készülékeket.

A Sono**One**-t csak a szállítási terjedelem és a tartozékok listájában megadott eredeti alkatrészekkel szabad működtetni. A készülék más alkatrészekkel történő üzemeltetése fokozott kibocsátást vagy a készülék csökkentett zavartűrését okozhatja!

Irányelvek és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavarkibocsátás		
A Sono One készülék egy az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben történő üzemelésre készült. Az ügyfélnek vagy a Sono One kezelőjének biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben üzemeltessék.		
Zavarkibocsátási mérések	Egyezés	Elektromágneses környezet - Irányelv
Nagyfrekvenciás kibocsátások a CISPR 11 szerint	1-es csoport	A Sono One készüléknek szándékozott funkcióinak biztosításához elektromágneses energiát kell kibocsátania. A készülék befolyásolhatja a szomszédos elektronikus berendezéseket.
Nagyfrekvenciás kibocsátások a CISPR 11 szerint	A-osztály	A Sono One minden intézményben - beleértve a lakóterületen találhatóakat is - és olyanban történő használatra alkalmas, amelyek közvetlenül a nyilvános ellátóhálózatra vannak csatlakoztatva, amely olyan épületeket is ellát, amelyeket lakócélra használnak.
Felharmonikus áramok kibocsátásai az IEC 61000-3-2 szerint	A-osztály	
Feszültség-ingadozások kibocsátásai/vibrálás az IEC 61000-3-3 szerint	Megfelel	

201. táblázat az EN 60601-1-2:2006-10 szerint

A készüléket nem szabad közvetlenül más készülék mellé vagy egymásra helyezve használni. Amennyiben szükséges, hogy a készülék más készülékekhez közel vagy egymáson elhelyezve üzemeljen, akkor a készülék rendeltetésszerű üzemelését az alkalmazott elrendezésben meg kell figyelni.

A gyártó EMC-re (elektromágneses összeférhetőség) vonatkozó nyilatkozata

Irányelvek és gyártói nyilatkozat– Elektromágneses zavartűrés			
A Sono One készülék egy az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben történő üzemelésre készült. Az ügyfélnek vagy a Sono One kezelőjének biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben üzemeltessék.			
Zavartűrés vizsgálatok	IEC 60601- Ellenőrzési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - Irányelvek
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 6 kV érintkező kisülés ± 8 kV levegő kisülés	± 6 kV érintkező kisülés ± 8 kV levegő kisülés	A padlóknak fából vagy betonból kell lenniük, vagy azokat kerámia csempével kell ellátni. Ha a padló szintetikus anyaggal van ellátva, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos transziens/burst jelenségek az IEC 61000-4-4 szerint	± 2 kV hálózati vezetékhez ± 1 kV bemenő és kimenő vezetékhez	± 2 kV hálózati vezetékhez nem alkalmazható	A tápfeszültség minőségének egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetnek kell megfelelnie.
Lökőfeszültségek (surges) az IEC 6100-4-5 szerint	± 1 kV ellenfázisú feszültség ± 2 kV azonos fázisú feszültség	± 1 kV ellenfázisú feszültség ± 2 kV azonos fázisú feszültség	A tápfeszültség minőségének egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetnek kell megfelelnie.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és ingadozások az IEC 61000-4-11 szerint	<5% UT (>95% UT letörése ½ periódusra) 40% UT (60% UT letörése 5 periódusra) 70% UT (30% UT letörése 25 periódusra) <5% UT (>95% UT letörése 5 másodpercre)	<5% UT (>95% UT letörése ½ periódusra) 40% UT (60% UT letörése 5 periódusra) 70% UT (30% UT letörése 25 periódusra) <5% UT (>95% UT letörése 5 másodpercre)	A táplálás minőségének egy tipikus üzleti, vagy kórházi környezetnek kell megfelelnie. Amennyiben a Sono One felhasználója az energiaellátás szüneteléseinek előfordulásakor is kéri a működés folytatását, akkor ajánlatos a Sono One készüléket szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról működtetni.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező az IEC 61000-4-8 szerint	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses mezőknek az üzleti vagy kórházi környezetben tapasztalható tipikus értékeknek kell megfelelniük.
Megjegyzés: Az UT a hálózati váltófeszültség az ellenőrzés szint alkalmazása előtt.			


202. táblázat az EN 60601-1-2:2006-10 szerint

A gyártó EMC-re (elektromágneses összeférhetőség) vonatkozó nyilatkozata

A Sono**One** lényeges teljesítményjellemzői a következők: ultrahang zavarmentes leadása a beállított paraméterekkel, valamint valamennyi funkció zavarmentes kezelése.

Irányelvek és gyártói nyilatkozat– Elektromágneses zavartűrés

A Sono**One** készülék egy az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben történő üzemelésre készült. Az ügyfélnek vagy a Sono**One** kezelőjének biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben üzemeltessék.

Zavartűrési vizsgálatok	IEC 60601- Ellenőrzési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - Irányelvek
<p>Vezetett nagyfrekvenciás zavarok az IEC 61000-4-6 szerint</p> <p>Sugárzott nagyfrekvenciás zavarok az IEC 61000-4-3 szerint</p>	<p>3 V_{hatásos érték} 150 kHz-től 80 MHz-ig</p> <p>3 V/m 80 MHz-től 2,5 GHz-ig</p>	<p>3 V_{hatásos érték} 150 kHz-től 80 MHz-ig</p> <p>10 V/m 80 MHz-től 2,5 GHz-ig</p>	<p>Hordozható és mobil rádióberendezéseket nem szabad a SonoOne készüléktől, beleértve a vezetékeket is, annál az ajánlott védelmi távolságnál kisebb távolságban használni, amely kiszámítása az adófrekvenciához megfelelő egyenlet alapján történik.</p> <p>Ajánlott védelmi távolság: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 10,35 \sqrt{P}$ 80 MHz-től 800 MHz-ig terjedő értékhez $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz-től 2,5 GHz-ig terjedő értékhez P az adó névleges teljesítménye W-ban az adó gyártójának adatai szerint és d az ajánlott védelmi távolság méterben (m). A stacionárius rádióadók térerősségének egy helyi vizsgálat^a szerint minden frekvenciánál alacsonyabbnak kell lennie a megfelelési szintnél^b. A következő ikonokkal ellátott készülékek környezetében zavarok lehetségesek:</p> 

1. MEGJEGYZÉS: 80 Hz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses mennyiségek kiterjedését az épületek, tárgyak és emberek általi elnyelések és visszaverődések befolyásolják.

A gyártó EMC-re (elektromágneses összeférhetőség) vonatkozó nyilatkozata

^a Stacionárius adóállomások, pl. rádiótelefonok és szárazföldi rádióberendezések bázisállomásainak, amatőr rádióállomások, AM- és FM-rádió- és tv-adóállomások téterőssége elméletben nem határozható meg pontosan előre. Az elektromágneses környezet stacionárius adóállomások vonatkozásában történő meghatározásához fontolóra kell venni a helyszín elektromágneses jelenségeinek tanulmányát. Ha a mért téterősség a Sono**One** készülék használatának helyén túllépi a fenti megfelelési szintet, akkor a Sono**One** készüléket meg kell figyelni a rendeltetés szerű működés igazolására. Ha szokatlan teljesítményjellemzők figyelhetők meg, akkor kiegészítő intézkedések lehetnek szükségesek, pl. a Sono**One** készülék módosított beállítása vagy más felállítási helye.

^b A 150 kHz-től 80 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban a téterősségnek kisebbnek kell lennie 3 V/m-nél.

Ajánlott védelmi távolságok hordozható és mobil nagyfrekvenciás telekommunikációs berendezések és a Sono**One** készülék között.

A Sono**One** készülék olyan elektromágneses környezetben történő üzemelésre való, amelyben a nagyfrekvenciás zavaró jellemzők ellenőrzöttek. Az ügyfél vagy a Sono**One** kezelője úgy segíthet az elektromágneses zavarok elkerülésében, hogy betartja a hordozható és mobil nagyfrekvenciás telekommunikációs berendezések (adóállomások) és a Sono**One** készülék közötti – a kommunikációs berendezés kimenő teljesítményétől függően, az alábbiakban megadott - minimális távolságot.

Az adóállomás névleges teljesítménye W	Az adófrekvenciától függő védelmi távolság m		
	150 kHz-től 80 MHz-ig $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz-től 800 MHz-ig $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz-től 2,5 GHz-ig $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,70	1,11	2,21
100	11,67	3,5	7,0

Azokhoz az adóállomásokhoz, amelyek maximális névleges teljesítménye nincs feltüntetve a fenti táblázatban, a d ajánlott védelmi távolságot méterben (m) azon egyenlet felhasználásával lehet meghatározni, amely a mindenkori oszlophoz tartozik, ahol P az adóállomás maximális teljesítménye wattban (W) az adóállomás gyártójának adata alapján.

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses mennyiségek kiterjedését az épületek, tárgyak és emberek általi elnyelések és visszaverődések befolyásolják.