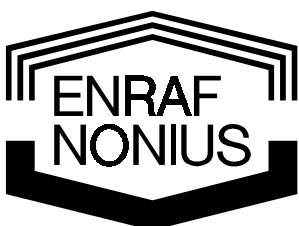


Sonopuls 590



Bedieningshandleiding
Operating Instructions
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Instrucciones de manejo



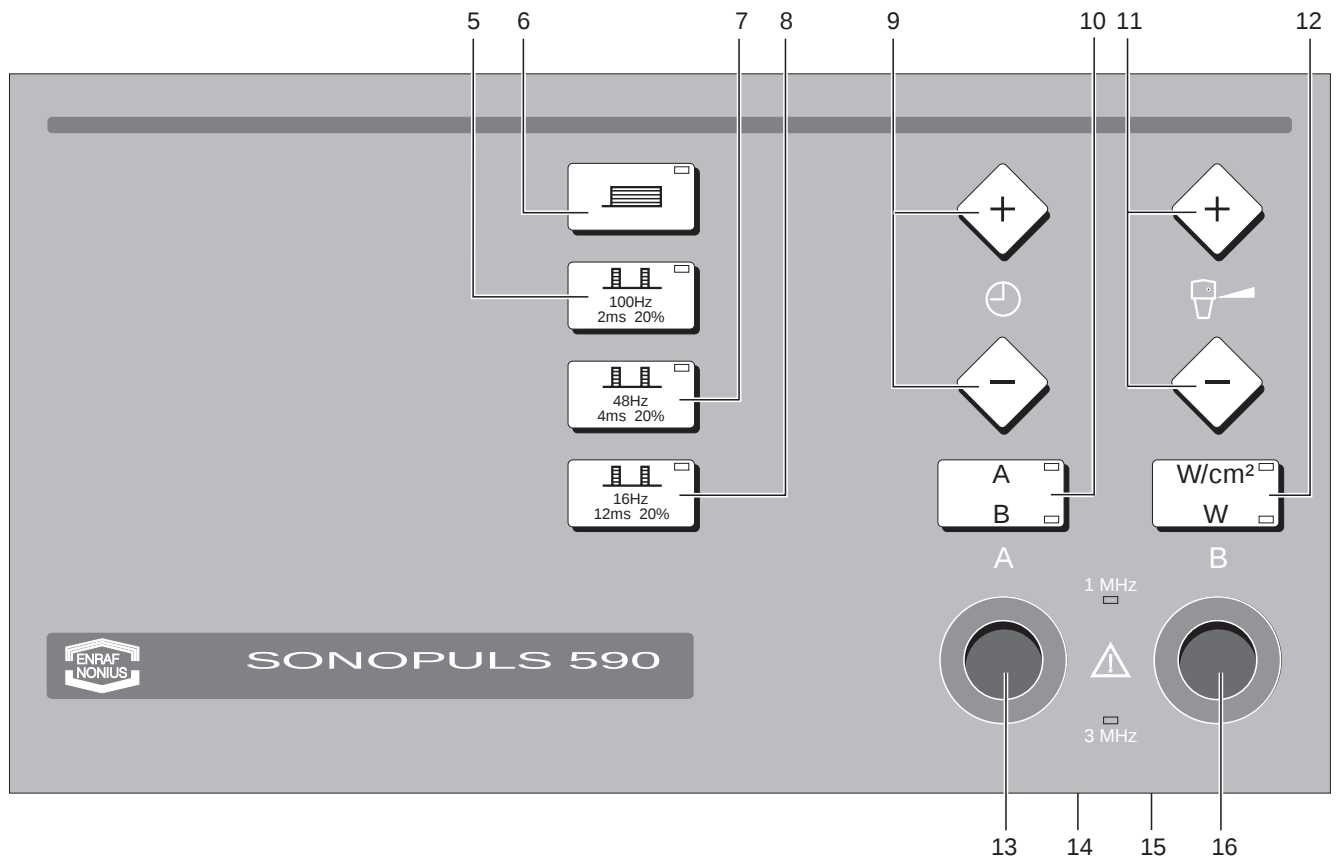
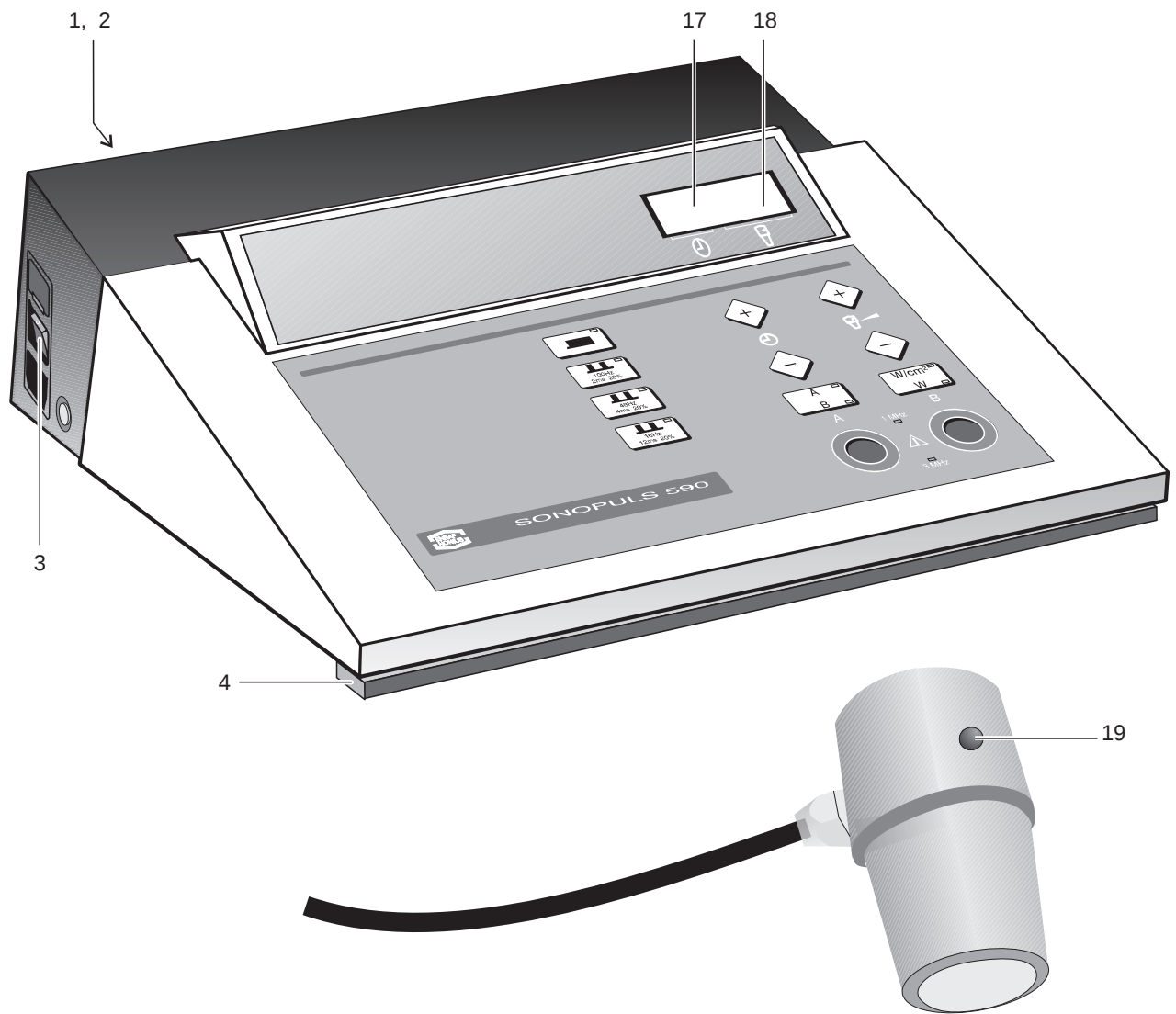
Copyright:



**Enraf
Nonius**

Enraf-Nonius B.V.
P.O. Box 12080
3004 GB Rotterdam
The Netherlands
Tel.: +31(0)10 - 20 30 600
Fax: +31(0)10 - 20 30 699

Article number 1495.753-42
2nd print, August 2005



Sonopuls 590

Bedieningshandleiding
Operating Instructions
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Instrucciones de manejo

Afbeelding Sonopuls 590	2
Inleiding	4
Opmerkingen vooraf	4
Algemeen	4
Installatie	4
Aansluiten	4
Elektromagnetische interferentie	4
Technisch onderhoud	5
Produktaansprakelijkheid	5
Internationale veiligheidsnorm IEC 601-1	5
Radio-ontstoring	5
Indicaties en contra-indicaties	5
Bedieningsorganen	6
Bedieningsvolgorde	7
Opmerking m.b.t. bediening	8
De behandelkop, een precisie instrument	8
De contactstof	8
Variaties in intensiteit	8
Onderhoud door de gebruiker	8
Aanwijzingen bij storingen	8
Specificaties	9
Technische gegevens	9
Bestelgegevens	9

TABLE OF CONTENTS

Illustration of Sonopuls 590	2
Foreword	12
Preliminary notes	12
General	12
Installation	12
Connection	12
Electromagnetic interference	12
Technical maintenance	11
Product liability	11
International safety standard IEC 601-1	11
Radio interference suppression	11
Indications and contra-indications	11
Controls	12
Operating sequence	13
Remarks on operation	14
The treatment head; a precision instrument	14
The contact medium	14
Variations in intensity	14
Maintenance by the user	14
Fault conditions	14
Specifications	15
Technical data	15
Ordering data	15

Abbildung des Sonopuls 590	2
Einleitung	16
Vorbemerkungen	16
Allgemeines	16
Geräteaufstellung	16
Anschluß des Gerätes	16
Elektromagnetische Interferenz	16
Technische Wartung	17
Produkthaftung	17
Internationale Sicherheitsnorm IEC 601 -1	17
Funkentstörung	17
Indikationen und Kontraindikationen	17
Bedienungselemente	18
Bedienungsreihenfolge	19
Bemerkungen zur Behandlung	20
Der Behandlungskopf - ein Präzisionsinstrument	20
Das Kontaktmittel	20
Intensitäts- / Leistungsvariationen	20
Wartung durch den Benutzer	20
Fehlersuche	20
Spezifikationen	21
Technische Daten	21
Bestelldaten	21

TABLE DES MATIERES

Présentation illustrée du Sonopuls 590	2
Introduction	22
Remarques préliminaires	22
Généralités	22
Installation	22
Branchement	22
Interférences électromagnétiques	22
Entretien technique	23
Responsabilité du fabricant	23
Norme de sécurité internationale CEI 601-1	23
Suppression des radiointerférences	23
Indications et contre-indications	23
Organes de commande	24
Ordre des réglages	25
Remarques concernant l'opération	26
La tête de traitement, un instrument de précision	26
Le produit de contact	26
Les variations d'intensité / puissance	26
Entretien par l'utilisateur	26
Conseils en cas de panne	26
Spécifications	27
Données techniques	27
Données de commande	27

Ilustración del Sonopuls 590	2
Introducción	28
Observaciones preliminares	28
Generalidades	28
Instalación	28
Conexión	28
Interferencia electromagnética	28
Mantenimiento técnico	29
La responsabilidad de productos	29
Norma de seguridad internacional IEC 601-1	29
Supresión de radiointerferencias	29
Indicaciones y contraindicaciones	29
Controles de la unidad	30
Secuencia de operación	31
Observación respecto a la operación	32
La cabeza de tratamiento, un instrumento de precisión	32
El medio de contacto	32
Variaciones en la intensidad / potencia	32
Mantenimiento por el usuario	32
Condiciones de fallo	32
Especificaciones	33
Datos técnicos	33
Datos de encargo	33

Algemeen

De Sonopuls 590 is een micro-computer gestuurd apparaat voor continue en pulserende ultrageluidtherapie. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door vakkundig personeel in de fysiotherapie, revalidatie en aangrenzende gebieden. Veel aandacht is besteed aan design, functionaliteit en veiligheid. Door de nauwkeurig gekozen afmetingen en de ingebouwde draagbeugel leent het apparaat zich tevens voor ambulante gebruik.

Twee ultrageluidfrequenties

Therapeutische effecten worden pas bereikt op het moment dat energie in weefsel geabsorbeerd wordt. Voor dieper gelegen weefsels geldt dit voor geluid met een frequentie van 1 MHz, voor oppervlakkig gelegen structuren is 3 MHz uitstekend toepasbaar. Voor beide frequenties zijn zowel een grote als kleine behandelkop beschikbaar.

Twee behandelkop-aansluitingen

Op de Sonopuls 590 kunnen 2 behandelkoppen tegelijkertijd aangesloten worden, bijvoorbeeld één grote kop 1 MHz en één kleine kop 3 MHz. Op het apparaat kan dan een keuze gemaakt worden welke van de twee men wil gebruiken. Zonder naregelen kan een behandelkop op elk willekeurig ander Sonopuls 590 apparaat aangesloten worden.

Bundeleigenschappen

De kwaliteit van de therapie hangt voor een belangrijk deel af van de kwaliteit van het apparaat en de behandelkoppen. De eigenschappen van de ultrageluidbundel zijn zonder zeer kostbare testapparatuur niet na te meten. Veiligheidsinstituten eisen dan ook dat waarden als E.R.A. (Effective Radiating Area) en B.N.R. (Beam Non-Uniformity Ratio) op de ultrageluidkop vermeld staan. Regelmatig worden steekproeven gehouden door een onafhankelijk instituut om de juistheid van de genoemde getallen te controleren.

Effectiviteit en veiligheid

De behandelkoppen zijn voorzien van contactcontrole. Deze contactcontrole in combinatie met de bundeleigenschappen waarborgen de kwaliteit van de behandeling. De veiligheid is gegarandeerd door de wijze waarop het apparaat ontworpen is. Zowel voor elektrische veiligheid als ultrageluidveiligheid voldoet de Sonopuls 590 aan de IEC normen.

Een ingebouwde microcomputer bewaakt bij inschakelen en tijdens behandeling het goede functioneren van het apparaat.

Tot slot

Met het aanschaffen van de Sonopuls 590 heeft u de juiste keuze gemaakt. Wij zijn ervan overtuigd dat u vele jaren plezierig zult werken met dit apparaat. Mocht u onverhoopt nog vragen hebben dan kunt u zich wenden tot uw leverancier.

Algemeen

Het is belangrijk dat u voor het gebruik van de Sonopuls 590 deze handleiding goed doorleest. Zorgt u er vooral ook voor dat deze altijd beschikbaar is voor al het betrokken personeel.

Voor de toepassing van dit apparaat verwijzen wij naar het meegeleverde therapieboek "Ultrageluidtherapie", referentienummer 1482.761.

Let bij het gebruik van de Sonopuls 590 met name op het volgende:

1. U dient zich op de hoogte te stellen van de contra-indicaties (zie pagina 5).
2. Het apparaat mag niet gebruikt worden in de nabijheid (d.w.z. op minder dan 2 meter afstand) van een kortegolf- of microgolfapparaat.
3. De patiënt dient te allen tijde in het zicht van de behandelaar te zijn.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor de gevolgen van gebruik van het apparaat anders dan omschreven in deze bedieningshandleiding.

Installatie

- Zet het apparaat niet in de buurt van een warmtebron zoals een radiator.
- Voorkom blootstelling aan direct zonlicht, veel stof, vocht, trillingen en stoten.
- Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in zogeheten "natte ruimten" (hydrotherapieruimten).
- Het apparaat moet zodanig opgesteld worden dat er geen vloeistof in terecht kan komen.

Mocht er vloeistof in de behuizing terechtkomen, trek dan de stekker uit de contactdoos en laat het apparaat door een geautoriseerde deskundige controleren.

Aansluiten

- De netaansluiting moet voldoen aan de plaatselijke eisen voor medische ruimten.
- Controleer eerst of de netspanning en -frequentie, vermeld op het typeplaatje, overeenkomen met die van het lichtnet. De 220-240 V uitvoering is voor landen met een netspanning van 220, 230 of 240 volt. De 115 V uitvoering is voor landen met een netspanning van 110, 120 of 130 volt.
- Dit apparaat mag alleen worden aangesloten op een contactdoos met randaarde.
- Gebruik alleen het netsnoer dat bij het apparaat is geleverd.
- Op dit apparaat kan een potentiaalvereffenings-kabel worden aangesloten indien dit door plaatselijke instanties wordt voorgeschreven.

Elektromagnetische interferentie

Bij gebruik in de onmiddellijke nabijheid (d.w.z. op 2 meter afstand of minder) van in gebruik zijnde kortegolf- of microgolfapparatuur kan instabiliteit in het afgegeven signaal van de Sonopuls 590 ontstaan.

Om elektromagnetische beïnvloeding te voorkomen, adviseren wij de Sonopuls 590 en de kortegolf-/microgolfapparatuur elk op een verschillende groep van het lichtnet aan te sluiten.

Zorg ervoor dat het netsnoer van het kortegolf-/microgolfapparaat niet in de nabijheid van de Sonopuls 590 of van de patiënt komt.

Ook raden wij u af om draadloze telefoons in de nabijheid van het apparaat te gebruiken

Bij blijvende storing, veroorzaakt door elektromagnetische interferentie, contact opnemen met uw leverancier.

Technisch onderhoud

De gegarandeerde serviceduur is zeven jaar na levering van het apparaat. Gedurende deze periode is het van belang dat jaarlijks onderhoud wordt gepleegd door een door Enraf-Nonius geautoriseerde servicemonteur. Ook na deze periode is jaarlijks onderhoud aan te bevelen.

Wij adviseren derhalve dit apparaat jaarlijks te laten controleren. U kunt dit laten doen door uw leverancier of andere instantie, die door de fabrikant is geautoriseerd. Het is tevens raadzaam een dossier bij te houden van alle onderhoudsactiviteiten. In sommige landen is dit zelfs verplicht.

De controle en/of onderhoudsbeurt moet uitgevoerd worden conform de in de service manual van apparaat beschreven procedure.

Probeer het apparaat niet te openen. Onderhoud en reparaties dienen uitsluitend te worden verricht door een geautoriseerde instantie.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor de gevolgen van onderhoud of reparaties door onbevoegden.

Produktaansprakelijkheid

In veel landen is inmiddels een wet op de produkt-aansprakelijkheid van kracht, waarbij ondermeer geldt dat de fabrikant 10 jaar nadat een produkt in omloop is gebracht niet meer aansprakelijk gesteld kan worden voor de gevolgen van eventuele gebreken aan het produkt.

Internationale veiligheidsnorm IEC 60601-1

Dit apparaat voldoet aan de richtlijnen van de internationale veiligheidsnorm voor elektromedische apparatuur IEC 60601-1 (algemene standaard), IEC 60601-2-5 (standaard voor ultrageluidtherapie apparatuur).

Meer gegevens hierover vindt u ook in het therapieboek (zie: Bestelgegevens).

Indicaties

- Aandoening botweefsel, gewrichten, spierweefsel;
- Reumatoïde arthritis in niet actief stadium;
- Aandoening van perifere zenuwen;
- Aandoening van bloedcirculatie;
- Aandoening van interne organen;
- Aandoening van de huid, littekenweefsel;
- Contractuur van Dupuytren;
- Open wonden, decubitus, posttraumatisch.

Absolute specifieke Contra-indicaties

- Ogen;
- Hart;
- Zwangerschap;
- Epifysaïrschijven;
- Hersenweefsel;
- Testikels.

Relatieve specifieke contra-indicaties

- Status na laminectomie;
- Sensibiliteitsverlies;
- Endoprothesen;
- Tumoren;
- Posttraumatische gevolgen;
- Tromboflebitis en varices;
- Septische ontstekingen;
- Diabetes melitus.

APPARAAT (zie uitvouwblad vooraan)

[1] Typesticker/waarschuwingsticker

Hier vindt u apparaatgegevens als type- en serie-nummer alsmede de aansluitgegevens zoals net-spanning en opgenomen stroom.

[2] Potentiaalvereffeningspunt

Voor gebruik in ruimten waar een potentiaalvereffeningskabel is voorgeschreven kunnen een aardingskabel en plug worden geleverd.

[3] Netschakelaar, net-entree en zekeringen

Met deze schakelaar wordt de Sonopuls 590 aan/uitgezet. Het netsnoer wordt hier aangesloten en hier bevinden zich twee zekeringen.

[4] Draagbeugel, uitschuifbaar

BEDIENINGSPANEEL

[5] Toets pulserend 100 Hz

Bij pulserend ultrageluid kan een hoge intensiteit worden ingesteld terwijl het gemiddeld vermogen laag blijft. De verhouding pulsduur : pulspauze is 1 : 4 (= duty cycle 20%).

[6] Toets continu

Continu ultrageluid geeft een hoog gemiddeld vermogen.

[7] Toets pulserend 48 Hz

De puls-frequentie van 48 Hz is een veelvoud van 16 Hz. Laatstgenoemde frequentie is een zogenaamde eigen frequentie van het calciumsysteem. De verhouding pulsduur : pulspauze is 1 : 4 (= duty cycle 20%).

[8] Toets pulserend 16 Hz

Deze ultrageluidvorm combineert een lage puls-frequentie met een energierijke puls. De 16 Hz frequentie is een eigen frequentie van het calciumsysteem. De verhouding pulsduur : puls-pauze is 1 : 4 (= duty cycle 20%).

[9] Insteltoetsen behandel tijd

Met deze toetsen wordt de behandel tijd in stappen van 1 minuut ingesteld. Beneden de 10 minuten kan deze met de min-toets in stappen van een halve minuut worden ingesteld.

[10] Selectietoets behandelkop

Toets om behandelkop A of B te selecteren.

[11] Insteltoetsen intensiteit

Met deze toetsen wordt de intensiteit ingesteld. Vanuit nul kan met de min-toets in één keer de maximale intensiteit worden ingesteld.

[12] Toets display functie (W/cm² of W)

Hiermee wordt de displayfunctie omgezet van intensiteit (W/cm²) naar vermogen (W). Bij uitlezing in vermogen (W) houdt het apparaat rekening met het oppervlak (ERA) van de behandelkop.

[13] Aansluiting voor behandelkop A

Bestemd voor aansluiting van een grote of kleine, 1 MHz of 3 MHz behandelkop.

[14] Indicatielampje 1 MHz

Geeft aan dat met een 1 MHz behandelkop wordt gewerkt.

[15] Indicatielampje 3 MHz

Geeft aan dat met een 3 MHz behandelkop wordt gewerkt.

[16] Aansluiting voor behandelkop B

Bestemd voor aansluiting van een grote of kleine, 1 MHz of 3 MHz behandelkop.



Het aansluiten van andere dan de voorgeschreven behandelkoppen voor de Sonopuls 590 kan de veiligheid van de patiënt en de goede werking van het apparaat nadelig beïnvloeden en is derhalve niet toegestaan.

VERLICHT DISPLAY

[17] Behandel tijd-display

De klok loopt terug naar nul als er voldoende ultrageluidcontact is. Bij onvoldoende contact staat de klok stil.

[18] Intensiteits-display

Afhankelijk van de gemaakte keuze wordt hier de intensiteit (W/cm²) of het vermogen (W) weergegeven. Het vermogen is afhankelijk van de grootte van de behandelkop. De instelling knippert zolang geen contact gemaakt wordt.

BEHANDELKOP

[19] Contactcontrole indicatie

Van de geselecteerde behandelkop branden de LED's. Bij voldoende contact gaan de LED's uit en wordt ultrageluidvermogen afgegeven.

Net-entree met aan/uit schakelaar

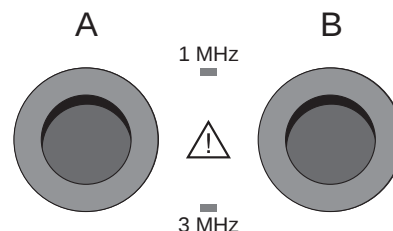
- Sluit het bijgeleverde netsnoer aan.
- Sluit deze aan op een wandcontactdoos met randaarde.

Bij het inschakelen voert het apparaat een zelftest uit.



Behandelpop-aansluitingen A en B

- Sluit de behandelkoppen aan op de aansluitingen A en B.



Therapiekeuze

- Kies voor continu of pulserend ultrageluid.

Een LED geeft aan welke keuze gemaakt is.



Behandeltijd

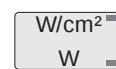
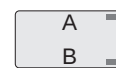
- Stel een behandeltijd in.



Intensiteit instellen

- Maak eerst de keuze voor behandelkop A of B.
- Kies voor uitlezing in Watt of W/cm².
- Stel intensiteit/vermogen in.

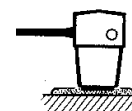
Het display zal knipperen zolang geen contact gemaakt wordt.



Behandeling starten

- Plaats de UG-kop (vergeet niet gel te gebruiken).
- Bij voldoende contact zal de klok lopen.

De contact-indicator op de kop is dan uit.
Het display geeft de werkelijke intensiteit weer.



Behandeling beëindigen

Dit kan door de behandelkop van de patiënt los te nemen en de klok op 0 te zetten. De behandeling stopt automatisch wanneer de behandeltijd verstreken is.

OPMERKINGEN M.B.T. BEDIENING

De behandelkop, een precisie-instrument

Een behandelkop is een precisie-instrument. Veel aandacht is besteed aan ontwikkeling en produktie teneinde zo goed mogelijke bundeleigenschappen te krijgen. Ruw gebruik (stoten vallen) dient daarom te worden vermeden. Het kan deze eigenschappen nadelig beïnvloeden.

De contactstof

Voor een efficiënte energie-overdracht is het nodig een contactstof te gebruiken tussen de behandelkop en het lichaam. Lucht reflecteert het ultrageluid vrijwel totaal. Voor de overdracht van ultrageluid kan het beste een gel worden gebruikt.

- Gebruik bij voorkeur Enraf-Nonius Contactgel, hiermee komen de goede eigenschappen van de behandelkoppen volledig tot hun recht.
- De gel moet op de te behandelen plaats op het lichaam worden aangebracht en daarna met de behandelkop worden uitgestreken.
- Breng de gel nooit aan op de behandelkop. De behandelkop ziet dit als contact en zal ultrageluid vermogen willen afgeven.

Als het lichaamsoppervlak erg onregelmatig is en het moeilijk is een goed contact te verkrijgen tussen behandelkop en lichaam, of wanneer rechtstreeks contact - bijvoorbeeld door pijn - niet mogelijk is, kan er gekozen worden voor behandeling onder water (subaquale methode).

Het water dient zoveel mogelijk ontgast te zijn (door koken) om afzetting van luchtbelletjes op de behandelkop en het lichaam te voorkomen.

Variaties in intensiteit / vermogen

Eventuele afwijkingen in het werkelijk afgegeven (en weergegeven) ultrageluidvermogen ten opzichte van het ingestelde intensiteit/vermogen ten gevolge van reflecties, worden automatisch binnen bepaalde grenzen gehouden. Deze grenzen zijn zo gekozen dat de afwijking niet meer dan 20% kan bedragen.

Een maximum beveiliging zorgt er tevens voor dat de in de IEC norm vastgestelde grens van 3 W/cm² niet wordt overschreden.

ONDERHOUD DOOR DE GEBRUIKER

Apparaat

Schakel eerst het apparaat uit en verwijder de netstekker uit de wandcontactdoos.

Het apparaat kan gereinigd worden met een vochtige doek. Gebruik hiervoor lauw water en eventueel een huishoudelijk schoonmaakmiddel (geen schuurmiddel).

Behandelkoppen

De behandelkoppen dienen geregeld gecontroleerd te worden op beschadigingen, zoals haarscheurtjes, waardoor vloeistof zou kunnen binnendringen.

Reinig het contactoppervlak na iedere behandeling. Zorg er voor dat er geen contactstof op de behandelkop achterblijft. Verder raden wij aan de kabel en de kop dagelijks te reinigen met lauw water.

De behandelkoppen mogen gedesinfecteerd worden met een met 70% alcohol bevochtigde doek.

Milieu Informatie

Uw Sonopuls bevat materialen die hergebruikt kunnen worden en/of schadelijk zijn voor het milieu. Bij het afvoeren, aan het einde van de levensduur, kunnen gespecialiseerde bedrijven uw Sonopuls demonteren om er de schadelijke materialen en de her te gebruiken materialen uit te halen. Hiermee draagt u bij tot een beter milieu.

Informeer s.v.p. naar de plaatselijke regels voor het afvoeren van apparatuur en toebehoren.

AANWIJZINGEN BIJ STORINGEN

Lampjes en displays lichten niet op

- Controleer het netsnoer en de netzekeringen.

Het vervangen van een zekering

In de netentree bevinden zich twee netzekeringen. Bij het uitnemen van de netkabel uit de netentree wordt de zekeringhouder bereikbaar. Open deze en schuif de zekeringhouder uit. Vervang de defecte zekering door een van hetzelfde type (1,6 ampère, Type G traag). Duw de zekeringhouder weer in en sluit het netsnoer weer aan.

Er staat een nummer (code) op het klok-display

Het apparaat heeft bij de zelftest een fout gevonden. Verwijder een eventueel aangesloten behandelkop en zet het apparaat opnieuw aan.

Neem contact op met uw leverancier als de code weer verschijnt. Het apparaat is vermoedelijk defect.

Er staat alleen een nummer op het display als het apparaat wordt aangezet met aangesloten behandelkop

De behandelkop is vermoedelijk defect. Als u over meerdere behandelkoppen beschikt kunt u dit controleren door deze te verwisselen.

De contact controle werkt niet

Ga eerst na of de behandelkop geselecteerd is.

Controleer de contact controle door de kop in een bakje met water te houden. Het kan namelijk zijn dat de contact controle wel werkt maar dat de gebruikte contactgel niet voldoet.

Als u meerdere behandelkoppen heeft kunt u proberen na te gaan of het probleem in de gel, in de behandelkop of in het apparaat zit.

Apparaat

Frequenties	: 1 MHz ($\pm 0,2\%$) en 3 MHz ($\pm 0,2\%$)
Geluidsvorm	: continu pulserend met 100 Hz, 2ms pulsduur, duty cycle 20% pulserend met 48 Hz, 4ms pulsduur, duty cycle 20% pulserend met 16 Hz, 12ms pulsduur, duty cycle 20%
Intensiteit	: 0 - 2 W/cm ² continu en 0 - 3 W/cm ² pulserend
Uitlezing	: Intensiteit in W/cm ² of vermogen in W (SATP*)
Klok	: 0 - 30 minuten, gekoppeld aan contactcontrole
Contactcontrole grenswaarde	: 80 %

Behandelpoppen

1 MHz, groot (standaard)	: meetkundig oppervlak 6,2 cm ² , ERA** 5,0 cm ² , BNR*** max. 6, type collimerend, zijwandstraling max. 10 mW/cm ²
1 MHz, klein (optie)	: meetkundig oppervlak 1,4 cm ² , ERA 0,8 cm ² , BNR max. 6, type divergerend, zijwandstraling max. 10 mW/cm ²
3 MHz, groot (optie)	: meetkundig oppervlak 6,2 cm ² , ERA 5,0 cm ² , BNR max. 6, type collimerend, zijwandstraling nihil
3 MHz, klein (optie)	: meetkundig oppervlak 0,7 cm ² , ERA 0,5 cm ² , BNR max. 6, type divergerend, zijwandstraling nihil

* SATP = Spatial Average Temporal Peak (gemiddeld pulsvermogen).

** ERA = Effective Radiating Area, dit is het effectief stralingsoppervlak van de behandelkop.

*** BNR = Beam Nonuniformity Ratio, geeft de verhouding weer tussen pieken en de gemiddelde waarde van de intensiteit in de geluidsbundel. Een lage BNR sluit hoge, ongewenste energieconcentraties uit.

ERA en BNR zijn gemeten volgens de FDA-methode. Alle behandelkoppen zijn voorzien van contactcontrole.

TECHNISCHE GEGEVENS

Netspanning	: 115 V ~ 50/60 Hz $\pm 15\%$ en 220-240 V ~ 50/60 Hz $\pm 10\%$
Opgenomen stroom	: max. 0,70 A bij 115 V / 0,35 A bij 230 V
Netzekeringen	: 2 x T1.6H250V
Patiëntenlekstroom	: typisch 10 μ A (IEC eis $\leq 100 \mu$ A)
Idem, enkele foutconditie	: typisch 30 μ A (IEC eis $\leq 500 \mu$ A)
Aardlekstroom	: typisch 60 μ A (IEC eis $\leq 500 \mu$ A)
Idem, enkele foutconditie	: typisch 120 μ A (IEC eis $\leq 1000 \mu$ A)
Aardweerstand	: typisch 0,12 Ohm (IEC eis $\leq 0,2$ Ohm)
Medische klasse	: IIb volgens 93/42/EEG
Veiligheidsklasse	: I* type BF**, volgens IEC 60601-1
Gewicht en afmetingen	: 6,1 kg / 36 x 33,5 x 12 cm
Veiligheidskeuringen	: TÜV Rheinland

Omgevingscondities voor Transport en Opslag

Omgevingstemperatuur	: -10° tot +50° C
Relatieve vochtigheid	: 10 tot 100 %
Atmosferische druk	: 500 tot 1060 hPa

Omgevingscondities voor normaal gebruik

Omgevingstemperatuur	: 10° tot 40° C
Relatieve vochtigheid	: 10 tot 90 %
Atmosferische druk	: 500 tot 1060 hPa

Medische klasse IIb

Dit apparaat voldoet aan alle essentiële eisen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG)

**Internationale Veiligheidsklasse IEC 60601-1**

- * I : Het apparaat is voorzien van een veiligheidsaarde en moet op een randgeaarde wandcontactdoos worden aangesloten.
- ** BF : Het apparaat heeft een zwevend patiëntencircuit. De Sonopuls 590 voldoet aan de eisen gesteld in IEC 60601-1 en IEC 60601-2-5.

Type BF



Kopieën van keurrapporten zijn op aanvraag verkrijgbaar.
Technische wijzigingen voorbehouden.

BESTELGEGEVENS

Voor de bestelgegevens van de Sonopuls, standaard toebehoren en extra toebehoren verwijzen wij naar de Fysiotherapie Catalogus.



General

The Sonopuls 590 is a microprocessor controlled unit for continuous and pulsed ultrasound therapy. The equipment is only meant to be used by competent personnel in physiotherapy, rehabilitation or adjacent areas. A great deal of attention has been paid to design, functionality and safety. The carefully chosen dimensions and the built-in carrying handle also make the unit suitable for ambulant use.

Two ultrasound frequencies

Therapeutic effects are only obtained when the applied energy is absorbed in the tissue. For deeper-lying tissues this occurs at a frequency of 1 MHz, while 3 MHz is very suitable for superficial structures. Large and small treatment heads are available for both frequencies.

Two treatment head connections

The Sonopuls 590 allows two treatment heads to be connected simultaneously, e.g. a large 1 MHz head and a small 3 MHz head. The treatment head to be used can then be selected from the unit. The treatment heads are fully interchangeable, so that a treatment head can be connected to any other Sonopuls 590 unit without recalibration.

Beam characteristics

The quality of the therapy depends, to a great extent, on the quality of the ultrasound unit and the treatment heads. The characteristics of the ultrasound beam can only be measured with extremely expensive test equipment. For this reason, safety authorities require that characteristics such as the ERA (Effective Radiating Area) and the BNR (Beam Nonuniformity Ratio) should be stated on the treatment head. Random tests are regularly carried out by an independent institute to check the accuracy of the figures given.

Efficiency and safety

All treatment heads are provided with contact control. This feature, in combination with the excellent beam characteristics, maintains the quality of the treatment. Maximum safety is inherent in the design of the unit. Both the electrical safety and the ultrasound safety of the Sonopuls 590 comply fully with the IEC 60601-1 safety standards. A built-in microprocessor monitors correct functioning of the unit on switching on, and during operation.

Finally

You have made a wise choice in selecting the Sonopuls 590. We are confident that your unit will continue to give satisfaction over many years of use. Nevertheless, if you have any queries or suggestions, please contact your authorized distributor.

General

It is important that you read these operating instructions carefully before using the Sonopuls 590. Please make sure that these instructions are available to all personnel who operate the equipment.

For the various applications of this apparatus, please refer to our therapy book "Ultrasound Therapy", reference number 1482.762.

Pay attention to the following before using the Sonopuls 590:

1. Keep yourself informed of the contra-indications (see page 11).
2. The apparatus may not be used in close proximity (i.e. less than 2 metres) to shortwave or microwave equipment.
3. The patient must be in sight of the therapist at all times.

The manufacturer cannot be held responsible for the results of using this apparatus for any purposes other than described in these operating instructions.

Installation

- Do not install the unit in a location near a heat source such as a radiator.
- Avoid exposure to direct sunlight, excessive dust, dampness, mechanical vibrations and shocks.
- This unit should not be used in so-called "wet rooms" (hydrotherapy rooms). This unit has to be installed in such way that liquid cannot enter.

Should any liquid ingress into the housing of this equipment, unplug the unit from the wall socket and have it checked by an authorized expert.

Connection

- Mains supply connections must comply with the national requirements regarding medical rooms.
- Before connection of this apparatus to the supply, check that the mains voltage and frequency stated on the type plate of this apparatus correspond to that of the mains supply. 220-240 V model for countries with mains voltage of 220, 230 or 240 volt. 115 V model for countries with mains voltage of 110, 120 or 130 volt.
- This apparatus may only be connected to an earthed wall socket.
- Only use the mains cable supplied with the apparatus.
- A potential equalisation cable may be connected to this unit, if prescribed in the national regulations.

Electromagnetic Interference

Operation in close proximity (i.e. less than 2 metres) to working shortwave or microwave therapy unit may produce instability in the Sonopuls 590 output.

To prevent Electromagnetic Interference, we strongly advise using separate mains groups (phases) for the Sonopuls 590 and the shortwave or microwave equipment. Ensure that the mains cable of the shortwave/microwave unit does not come near the Sonopuls 590 or the patient.

If problems with Electromagnetic Interference persist, please contact your authorized distributor.

Technical maintenance

We recommend to have the unit checked annually. This may be done by your supplier or by an other agency, authorized by the manufacturer. It is also recommended that a record of the service history is kept for all activities relating to service and maintenance. In some countries this is even obligatory.

The check up and/or technical maintenance must be carried out conform the procedure described in the service manual of the unit.

No attempt should be made to open the unit. Maintenance and all repairs should be carried out by an authorised agency.

The manufacturer will not be held responsible for the results of maintenance or repairs by unauthorized persons.

Product liability

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

International safety standard IEC 60601-1

This equipment meets the requirements of the International Standard for the safety of medical electrical equipment IEC 60601 -1, (general standard), IEC 60601-2-5 (standard for ultrasound equipment)

USA only:

Safety Precautions

This unit operates with high voltages. Servicing of the SONOPULS 590 should be referred to qualified service technicians or returned directly to the distributor. To assure continued compliance with FDA 21 C.F.R. 1050.10 standards, the SONOPULS 590 should be calibrated and safety tested at least once each year. The producer recommends that all service work be performed by the distributor. However, a service manual can be obtained by writing to the factory for those who are qualified to service the device and are fully aware of their responsibilities.

Caution:

Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous exposure to ultrasonic energy.

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS

Please refer to therapy book supplied.

Indications

- Conditions affecting bone tissue, joints, muscle tissue;
- Rheumatoid arthritis (not acute);
- Affections of the peripheral nerves;
- Affections of the blood circulation;
- Affections of the internal organs;
- Affections of the skin, scar tissue;
- Dupuytren's contracture;
- Open wounds, decubitus ulcer, post-traumatic conditions.

Absolute specific contra-indications

- Eyes;
- Heart;
- Gravid uterus;
- Epiphysial discs;
- Brain tissue;
- Testicles.

Relative specific contra-indications

- Post laminectomy;
- Loss of sensation;
- Endoprostheses;
- Tumours;
- Post-traumatic sequelae;
- Thrombophlebitis and varices;
- Septic inflammation;
- Diabetes mellitus.

APPARATUS

(see fold-out sheet at front)

[1] Type number/warning sticker

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

[2] Potential equalization point

For use in areas where local regulations require connection of a potential equalization cable. An earth (ground) cable and plug can be supplied.

[3] Mains switch, mains input and fuses

The switch is used to switch the Sonopuls 590 on and off. The mains cable is connected to the mains input, which is provided with two fuses.

[4] Carrying handle (retractable)**CONTROLPANEL****[5] 100 Hz pulsed mode selector**

Pulsed ultrasound enables a high intensity to be applied while the mean power remains low. The ratio of pulse duration to pulse interval is 1:4 (duty cycle = 20 %).

[6] Continuous mode selector

For continuous ultrasound with a high mean power.

[7] 48 Hz pulsed mode selector

The pulse frequency of 48 Hz is a multiple of 16 Hz. The latter is a fundamental frequency of the calcium system. The ratio of pulse duration to pulse interval is 1:4 (duty cycle = 20 %).

[8] 16 Hz pulse mode selector

This mode combines a low pulse frequency with a high-energy pulse.

16 Hz is a fundamental frequency of the calcium system. The ratio of pulse duration to pulse interval is 1:4 (duty cycle = 20 %).

[9] Treatment time controls

These controls are used to set the treatment time in steps of 1 minute. Under 10 minutes the treatment time can be set in intervals of half a minute using the minus-control.

[10] Treatment head selector

Selector for treatment head A or B.

[11] Intensity controls

These controls are used to set the intensity. The maximum intensity can be set from zero by one touch on the minus-control.

[12] Display function selector (W/cm² or W)

Switches the display function between intensity (W/cm²) and power (W). When the display is in power (W) the unit allows for the area (ERA) of the treatment head.

[13] Treatment head connection A

Suitable for connection of a large or small 1 MHz or 3 MHz treatment head.

[14] 1 MHz indicator lamp

Indicates that a 1 MHz treatment head is in use.

[15] 3 MHz indicator lamp

Indicates that a 3 MHz treatment head is in use.

[16] Treatment head connection B

Suitable for connection of a large or small 1 MHz or 3 MHz treatment head.



Connection of treatment heads other than those supplied for the Sonopuls 590 can adversely affect the safety of the patient and correct functioning of the equipment, and is therefore not permitted.

ILLUMINATED DISPLAYS**[17] Treatment time display**

When there is adequate ultrasound contact, the timer will count down to zero. If the ultrasound contact becomes inadequate, the timer stops automatically.

[18] Intensity display

Depending on the choice of display function, this display shows the intensity (W/cm² or the power (W). The power depends on the size of the treatment head. The setting flashes as long as there is no adequate ultrasound contact.

TREATMENT HEAD**[19] Contact control indication**

When a treatment head is selected, LED's on the treatment head light up. When the ultrasound contact is adequate, the LED's go out, and ultrasound power is applied.

Ultrasound mode	display function	display indicates
Continuous wave	'W'	The average power in the continuous mode
Continuous wave	'W/cm ² '	The average effective intensity in the continuous mode
Pulsed wave	'W'	The peak pulse ultrasonic power in the pulse-modulated mode
Pulsed wave	'W/cm ² '	The peak pulse effective intensity in the pulse-modulated mode

Mains switch, mains input

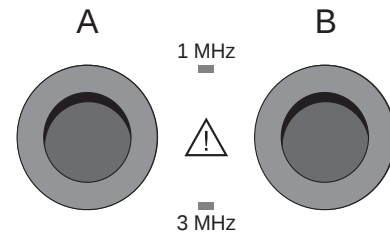
- Connect the mains cable supplied to the input.
- Connect mains cable to an earthed (grounded) wall socket.

Immediately after switching on, the unit carries out a self-test.



Treatment head connections A and B

- Connect the treatment heads to connections A and B.



Choice of therapy mode

- Select continuous or pulsed ultrasound.



The selection is indicated on the LED.

Treatment time

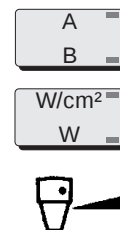
- Select the treatment time.



Intensity

- Select treatment head A or B.
- Select display in W/cm² or W.
- Set intensity/power.

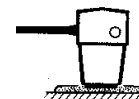
The display will flash until adequate contact is made.



Starting treatment

- Position the treatment head (do not forget to apply gel).
- When adequate contact is made, the timer will start.

The contact indicator LED's on the treatment head are no longer lit. The display shows the actual intensity or power.



Ending treatment

Treatment can be stopped by removing the treatment head from the patient and setting the timer to zero. Treatment stops automatically when the treatment time has elapsed.

REMARKS ON OPERATION

The treatment head: a precision instrument

A treatment head is a precision instrument. Great care is taken in the development and production in order to obtain the best possible beam characteristics. Rough treatment (jarring or dropping) can adversely affect these characteristics, and must therefore be avoided.

The contact medium

In order to ensure efficient transfer of energy, a contact medium is required between the treatment head and the body. Air causes virtually total reflection of the ultrasound energy. The best medium for the transfer of ultrasound energy is a gel.

- For preference, use Enraf-Nonius Contactgel as this allows the excellent characteristics of the treatment heads to be used to their full advantage.
- The gel should be applied to the part of the body to be treated, and then spread out with the treatment head.
- Never apply the gel to the treatment head. The treatment head will register this as contact, and may emit ultrasound energy.

If the body surface is very irregular, making it difficult to obtain good contact between the treatment head and the body, or if direct contact must be avoided (e.g. due to pain), the affected area may be treated under water (subaquatic method).

The water should be degassed (by previous boiling) in order to prevent air bubbles arising on the treatment head and the body.

Variations in intensity/power

Any variations between the ultrasound energy actually applied (and displayed) with respect to the intensity/power value set, e.g. due to reflections, are automatically kept within acceptable limits. These limits have been chosen such that the variation can never exceed 20 %

A maximum safety limit ensures that the intensity can never exceed 3 W/cm² specified in the IEC standard.

USA only:

Ultrasound emission can be terminated in the following ways:

- Lifting the treatment head from the patient. Because of the loss of acoustic contact the SONOPULS 590 stops emission.
- Decrease the treatment time to zero with the time setting switch.
- Switch the power off by use of the power switch.

MAINTENANCE BY USER

Apparatus

Before performing any user maintenance, switch off the apparatus and disconnect it from the power supply. The apparatus can be cleaned with a damp cloth. Use lukewarm water and a non-abrasive liquid household cleaner.

Treatment heads

Clean the contact surface immediately after each treatment. Make sure that no ultrasound gel remains on the treatment head. We further recommend cleaning the head and cable daily, using lukewarm water.

The treatment heads can be disinfected using a cloth moistened with 70% alcohol.

Environment Information

Your Sonopuls contains materials which can be recycled and/or are noxious for the environment.

At the end of the duration of life, specialised concerns can take apart the Sonopuls and sort out the noxious materials and materials for recycling. By doing so you contribute to a better environment.

Please ensure that you are well informed of the local rules and regulations regarding to the removal of equipment and accessories.

FAULT CONDITIONS

Lamps and displays fail to light up

- Check the mains cable and mains fuses.

Replacement of fuses

There are two mains fuses contained within the mains input connector. Remove the power cord. Access to the fuse holder is now possible. To open the fuse holder, unscrew the fuse holder cap (counterclockwise). Replace the fuse with one of the same rating (1.6A/ type H). Tighten the fuse holder cap back into the fuse holder (clockwise) and reconnect the power cord.

A number (code) appears on the display

The unit has discovered a fault using its "self-test". Remove any applicators, treatment heads or cables from the output or remote control sockets from the equipment, switch the unit off for 5 seconds then switch it back on again. If the code re-appears, contact your supplier. The unit is probably defective.

A number only appears on the display when the unit is switched on with a treatment head connected

The treatment head is probably defective. If other treatment heads are available, this can be checked by exchanging the treatment head.

The contact control fails to operate

Check that the treatment head has been selected. Check the contact control by placing the treatment head in a bowl of water. It may be that the contact control is working, but that the contact gel is inadequate. If several treatment heads are available, it is possible to determine whether the problem lies in the gel, the treatment head or the unit itself.

Treatment unit

Frequencies	:	1 MHz ($\pm 0.2\%$) and 3 MHz ($\pm 0.2\%$)
Ultrasound mode	:	continuous pulsed at 100Hz, 2 ms pulse duration, duty cycle 20 % pulsed at 48Hz, 4 ms pulse duration, duty cycle 20 % pulsed at 16Hz, 12 ms pulse duration, duty cycle 20 %
Intensity	:	0 - 2 W/cm ² continuous and 0 - 3 W/cm ² pulsed
Display	:	intensity in W/cm ² or power in W (SATP*)
Indication accuracy	:	$\pm 20\%$ (for any level above 10 % of maximum)
Timer	:	0 - 30 minutes, coupled to contact control
Contact control threshold	:	80 %

Treatment heads

1 MHz, large (standard)	:	geometrical area 6.2 cm ² , ERA** 5.0 cm ² , BNR*** max. 6 type collimating, parasitic side radiation max. 10 mW/cm ²
1 MHz, small (optional)	:	geometrical area 1.4 cm ² , ERA 0.8 cm ² , BNR max. 6 type diverging, parasitic side radiation max. 10 mW/cm ²
3 MHz, large (optional)	:	geometrical area 6.2 cm ² , ERA 5.0 cm ² , BNR max. 6 type collimating, parasitic side radiation zero
3 MHz, small (optional)	:	geometrical area 0.7 cm ² , ERA 0.5 cm ² , BNR max. 6 type diverging, parasitic side radiation zero

* SATP= Spatial Average Temporal Peak (mean pulse power).

** ERA = Effective Radiating Area, i.e. the effective area from which the ultrasound beam is emitted.

***BNR = Beam Nonuniformity Ratio, i.e. the ratio between the peaks and the average value of the intensity in the ultrasound beam. A low BNR excludes the possibility of undesirably high energy concentrations in the beam.

ERA and BNR are measured according to the FDA methods. All treatment heads are provided with contact control.

TECHNICAL DATA

Mains voltage	:	115 V~ 50/60 Hz $\pm 15\%$ and 220-240 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$
Current consumption	:	max. 0.70 A at 115 V / 0.35 A at 230 V
Mains fuses	:	2 x T1.6H250V
Patient leakage current	:	typically 10 μ A (IEC requirement $\leq 100 \mu$ A)
Ditto, first fault condition	:	typically 30 μ A (IEC requirement $\leq 500 \mu$ A)
Earth (ground) leakage current	:	typically 60 μ A (IEC requirement $\leq 500 \mu$ A)
Ditto, single fault condition	:	typically 120 μ A (IEC requirement $\leq 1000 \mu$ A)
Earth resistance	:	typically 0.12 Ohm (IEC requirement ≤ 0.2 Ohm)
Medical device classification	:	IIb (according to Medical Device Directive (93/42/EEC))
Safety class	:	I* type BF**, according IEC 60601-1
Weight and dimensions	:	6.1 kg / 36 x 33.5 x 12 cm
Safety tests	:	TÜV Rheinland

Environment conditions for transport and storage

Environment temperature	:	-10° till +50° C
Relative humidity	:	10 till 95 %
Atmospheric pressure	:	500 till 1060 hPa

Environments conditions for normal use

Environment temperature	:	10° till 40° C
Relative humidity	:	10 till 90 %
Atmospheric pressure	:	500 till 1060 hPa

Medical class IIb

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



International Safety class IEC60601-1

* I : The equipment has a safety earth (ground) connection, and must be connected to an earthed (grounded) wall socket.

** BF : The equipment has a floating patient circuit. The Sonopuls 590 meets the requirements of IEC 60601-1 and IEC 60601-2-5.



Copies of the test reports are available on request. Technical modifications reserved.

ORDERING DATA

For the ordering data of the Sonopuls, standard accessories and additional accessories we refer to the Catalogue for Physiotherapy.



Allgemeines

Sonopuls 590 ist ein mikroprozessorgesteuertes Gerät zur kontinuierlichen und pulsierenden Ultraschalltherapie. Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte sind ausschließlich für die Anwendung durch sachkundiges Personal in Physiotherapie, Rehabilitation und angrenzenden Bereichen bestimmt. Besondere Aufmerksamkeit wurden dem Design, der Funktionalität und Sicherheit des Gerätes gewidmet. Aufgrund seiner idealen Abmessungen und seines eingebauten Tragbügels kann das Gerät sehr vielseitig eingesetzt werden.

Ultraschallfrequenzen 1 + 3 MHz

Therapeutische Effekte werden erst erzielt, wenn das Gewebe die eingestrahlte Energie absorbiert. Für tiefer liegendes Gewebe liegt die optimale Frequenz bei 1 MHz, für Oberflächenstrukturen bei 3 MHz. Für beide Behandlungsarten stehen jeweils zwei Behandlungsköpfe zur Verfügung 1 cm² + 5 cm².

Anschluß für zwei Behandlungsköpfe

Beide Schallköpfe können gleichzeitig am Gerät Sonopuls 590 angeschlossen werden, z.B. ein großer 1 MHz-Kopf und ein kleiner 3 MHz-Kopf. Der gewünschte Behandlungskopf kann dann am Gerät angewählt werden. Der Einsatz eines Schallkopfes kann ohne Nachjustierung an jedem beliebigen anderen Sonopuls-Gerät erfolgen.

Schallbündelungseigenschaften

Die Qualität der Behandlung hängt in hohem Maße von der Qualität des verwendeten Gerätes und der Behandlungsköpfe ab. Die Eigenschaften des Schallbündels lassen sich nur unter Verwendung sehr teurer Meßgeräte ermitteln. Sicherheitsinstitutionen fordern deshalb, daß die Werte für E.R.A. (Effective Radiating Area) und B.N.R. (Beam Non-Uniformity Ratio) auf den Ultraschallköpfen

angegeben werden. In regelmäßigen Abständen werden durch ein unabhängiges Institut Stichproben genommen, um die Genauigkeit der Angaben zu überprüfen. Weitere Information finden Sie in den technischen Angaben (Spezifikationen).

Effektivität und Sicherheit

Die Behandlungsköpfe sind mit einer Kontaktkontrolle ausgerüstet. Die Kontaktkontrolle gewährleistet zusammen mit den Bündelungseigenschaften die Qualität der Behandlung. Die Sicherheit des Gerätes ist durch seine Bauart gewährleistet. Das Sonopuls 590 erfüllt sowohl hinsichtlich der elektrischen Sicherheit als auch der Ultraschallsicherheit die IEC-Normen und die Anforderungen

der MedGV. Ein eingebauter Mikroprozessor überwacht beim Einschalten und während der Behandlung die einwandfreie Funktion des Gerätes.

Schlußbemerkung

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf des Sonopuls 590. Mit dieser Wahl haben Sie die richtige Entscheidung getroffen. Wir sind davon überzeugt, daß Sie viele Jahre zufrieden mit diesem Gerät arbeiten werden. Falls Sie Fragen oder Anregungen haben, richten Sie diese bitte an den Lieferanten des Gerätes.

Allgemeines

Es ist wichtig, daß Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung des Sonopuls 590 sorgfältig durchlesen. Achten Sie darauf, daß diese Gebrauchsanweisung allen Mitarbeitern jederzeit zur Verfügung steht.

Achten Sie bei der Anwendung des Gerätes auf folgendes:

1. Bevor Sie das Gerät einsetzen informieren Sie sich bitte zuerst über die Kontraindikationen (siehe Seite 17).
2. Das Gerät darf nicht in der Nähe (bis zu 2 Metern) von einem Kurz- oder Mikrowellengerät eingesetzt werden.
3. Der Patient soll sich zur jederzeit im Blickfeld (in der Sicht) des Therapeuten befinden.

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für die Folgen, die durch eine von dieser Gebrauchsanweisung abweichenden Anwendung entstanden sind.

Geräteaufstellung

- Stellen Sie das Gerät nicht in die Nähe von Wärmequellen wie etwa einem Heizkörper auf.
- Achten Sie darauf, daß das Gerät nicht direktem Sonnenlicht, Staub, Feuchtigkeit, oder Erschütterungen ausgesetzt wird.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in sogenannten „Naßräumen“ geeignet. Das Gerät ist immer so aufzustellen, daß das Eindringen von Flüssigkeiten zuverlässig verhindert wird.

Sollten Flüssigkeiten oder Fremdkörper in das Gerät gelangen, ist der Netzstecker sofort aus der Steckdose zu ziehen und das Gerät von einem autorisierten Fachmann überprüfen zu lassen.

Anschluß des Gerätes

- Die Installation des Raumes muß den geltenden Bestimmungen für medizinisch genutzte Räume entsprechen.
- Prüfen Sie zuerst, ob die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung und -frequenz mit der des Stromversorgungsnetzes übereinstimmen. 220-240 V Ausführung für Länder mit einer Netzspannung von 220, 230 oder 240 Volt, 115 V Ausführung für Länder mit einer Netzspannung von 110, 120 oder 130 Volt.
- Das Gerät muß an eine Schutzkontaktsteckdose mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Verwenden Sie nur die zum Gerät gehörende Netzanschlußleitung.
- Das Gerät kann mit einem Potentialausgleichsleiter verbunden werden, falls dies in den geltenden Bestimmungen vorgeschrieben ist.

Elektromagnetische Interferenz

Der Betrieb des Gerätes in unmittelbarer Nähe (bis zu 2 Metern) eines eingeschalteten Kurz- oder Mikrowellengerätes kann Schwankungen der Ausgangswerte des Sonopuls 590 bewirken.

Um elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, empfehlen wir dringend, das Sonopuls 590 und Kurz- oder Mikrowellengeräte an getrennten Stromkreisen zu betreiben. Achten Sie darauf, daß sich die Netzanschlußleitung des Kurz- oder Mikrowellengerätes nicht in der Nähe des Sonopuls 590 oder des Patienten befindet.

Falls dauerhafte Probleme mit elektromagnetischer Interferenz auftreten, verständigen Sie bitte Ihren autorisierten Kundendienst.

Technische Wartung

Wir empfehlen Ihnen, das Gerät alle 12 Monate warten zu lassen. Sie können die Wartung von Ihrem Lieferanten oder einer von dem Hersteller autorisierten Stelle durchführen lassen. Es wird empfohlen, über alle Wartungstätigkeiten buchzuführen. In einigen Ländern ist dies Vorschrift.

Die Kontrolle und/oder Wartung muß erledigt werden gemäß dem in der Service-anweisung des Geräts beschriebenen Verfahren.

Versuchen Sie niemals, das Gerät zu öffnen. Lassen Sie Wartung und Reparaturen nur von einer autorisierten Stelle durchführen.

Der Hersteller ist nicht für die Folgen verantwortlich, die aus von Unbefugten durchgeführten Wartungs- und Reparaturtätigkeiten entstehen.

Produkthaftung

In vielen Ländern ist ein Gesetz über die Produkthaftung in Kraft. Dieses Gesetz besagt unter anderem, daß 10 Jahre nachdem ein Produkt in Verkehr gebracht wurde, der Hersteller nicht mehr für eventuelle Mängel am Produkt haftbar gerichtet werden kann.

Internationale Sicherheitsnorm IEC 60601-1

Das Gerät entspricht den Richtlinien der Internationalen Sicherheitsnormen für elektromedizinische Geräte IEC 60601-1 (allgemeine Norm), IEC 60601-2-5 (Norm für Ultraschalltherapie Geräte).

Indikationen:

- Erkrankungen der Gelenke, des Knochen- und Muskelgewebes;
- Rheumatoide Arthritis im nicht aktiven Stadium;
- Erkrankung der peripheren Nerven;
- Erkrankung des Blutkreislaufes;
- Erkrankung der inneren Organe;
- Erkrankung der Haut, Narbengewebe;
- Dupuytren-Kontraktur;
- Offene Wunden, Dekubitus, posttraumatisch.

Absolute spezifische Kontraindikationen:

- Augen;
- Herz;
- Schwangerschaftsuterus;
- Epiphysenfugen;
- Gehirngewebe;
- Hoden.

Relative spezifische Kontraindikationen:

- Status nach Laminektomie;
- Sensibilitätsverlust;
- Endoprothesen;
- Tumore;
- posttraumatische Folgeerscheinungen;
- Thrombophlebitis und Varikosität;
- Septische Entzündungen;
- Diabetes melitus.

GERÄT

(siehe Faltblatt vorne)

[1] Typenschild

Dieses Schild enthält Geräteangaben wie Typen- und Seriennummer sowie die elektrischen Anschlußdaten, d.h. Netzspannung, Netzfrequenz, Stromaufnahme und Geräteklassifikation.

[2] Potentialausgleich

Für die Anwendung in medizinisch genutzten Räumen, in denen ein Potentialausgleich zwingend vorgeschrieben ist, können eine Potentialausgleichsleitung und ein Potentialausgleichsstecker nach DIN 42801 mitgeliefert werden.

[3] Netzschalter, Gerätestecker und Sicherungen

Mit dem Netzschalter wird das Sonopuls 590 ein- und ausgeschaltet. Am Gerätestecker wird die Netzanschlußleitung angeschlossen. Zusätzlich befinden sich hier die beiden Netzsicherungen.

[4] Tragbügel, herausziehbar**BEDIENFELD****[5] "Impulsbetrieb 100 Hz"**

Beim pulsierenden Ultraschall kann eine hohe Intensität gewählt werden. Die durchschnittliche Energieabgabe bleibt gering. Der Impulszyklus beträgt 10 ms = Impulsdauer 2 ms (20%) / Impulspause 8 ms.

[6] "Kontinuierlicher Betrieb"

Kontinuierlicher Ultraschall bedeutet hohe Energieabgabe an das Gewebe.

[7] "Impulsbetrieb 48 Hz"

Der Impulszyklus beträgt 20 ms = Impulsdauer 4 ms (20%) / Impulspause 16 ms.

[8] "Impulsbetrieb 16 Hz"

Dieser Impulszyklus hat nach ersten Untersuchungen einen sehr günstigen Effekt auf das Kalziumsystem der Zeile. Der Impulszyklus beträgt 62 ms = Impulsdauer 12 ms (20%) / Impulspause 50 ms.

[9] Behandlungsdauer

Mit diesen Tasten kann die Behandlungsdauer bis maximal 30 Minuten eingestellt werden in Schritten von 1 Minute. Die Zeit von 0-10 Minuten kann in Schritten von einer halben Minute mit der Minus-Taste eingestellt werden.

[10] Wahl taste für Behandlungsköpfe A + B

Taste um die Behandlungsköpfe A oder B anzuwählen.

[11] Intensitätsregelung

Mit diesen Tasten wird die Intensität eingestellt. Aus der Nullstellung kann mit der Minus-Taste die maximale Intensität in einem Schritt eingestellt werden.

[12] Leistungsanzeige (W/cm² oder W)

Mit dieser Taste wird die Anzeige von Intensität (W/cm²) auf Leistung (W) umgeschaltet.

Bei der Anzeige der Leistung (W) berücksichtigt das

Gerät die Oberfläche (ERA) des Behandlungskopfes.

[13] Anschluß für Behandlungskopf A

Zum Anschluß eines großen oder kleinen Behandlungskopfes (1 MHz oder 3 MHz).

[14] 1 MHz-Anzeige

Zeigt an, daß mit einem 1 MHz-Behandlungskopf gearbeitet wird.

[15] 3 MHz-Anzeige

Zeigt an, daß mit einem 3 MHz-Behandlungskopf gearbeitet wird.

[16] Anschluß für Behandlungskopf B

Zum Anschluß eines großen oder kleinen Behandlungskopfes (1 MHz oder 3 MHz).



Es dürfen nur die für den Sonopuls 590 vorgeschriebenen Behandlungsköpfe von Enraf-Nonius verwendet werden.

ILLUMINIERTE ANZEIGEN**[17] Anzeige der Behandlungsdauer**

Bei ausreichendem Ultraschallkontakt läuft die Uhr rückwärts bis Null. Bei ungenügendem Kontakt stoppt die Uhr.

[18] Intensitätsanzeige

Je nach Einstellung wird hier die Intensität (W/cm²) oder Leistung (W) angezeigt. Die Leistung ist von der Größe des verwendeten Behandlungskopfes abhängig. Die Anzeige blinkt, solange kein Kontakt vorhanden ist.

BEHANDLUNGSKOPF**[19] Kontaktkontrollanzeige**

Die Anzeigen des selektierten Behandlungskopfes leuchten. Sobald ein ausreichender Kontakt hergestellt ist, erlöschen sie und wird Energie abgegeben.

Gerätestecker mit Netzschalter

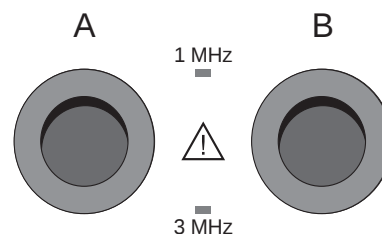
- An dieser Stelle die Netzanschlußleitung anschließen.
- Netzanschlußleitung mit Schutzkontaktsteckdose (Schukosteckdose) verbinden.

Beim Einschalten führt das Gerät automatisch einen Selbsttest durch.



Behandlungskopfanschlüsse A und B

- Behandlungsköpfe an Anschluß A und B anschließen.



Wahl der Behandlungsart

- Kontinuierlichen oder pulsierenden Ultraschall wählen.



Auf der Anzeige wird die gewählte Betriebsart angezeigt.

Behandlungsdauer

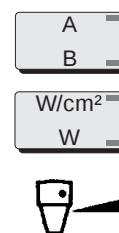
- Behandlungsdauer einstellen.



Intensität einstellen

- Behandlungskopf A oder B wählen.
- Anzeige in Watt oder W/cm^2 wählen.
- Intensität/Leistung einstellen.

Die Anzeige blinkt, solange der Kontakt ungenügend ist.

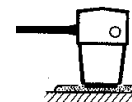


Behandlung beginnen

- Ultraschallkopf anlegen (Gel verwenden!).
- Die Uhr zeigt bei ausreichendem Körperkontakt die noch anstehende Behandlungszeit an.

Der auf dem Behandlungskopf angebrachte Kontakt-indikator erlischt.

Die Anzeige gibt die wirkliche Intensität wieder.



Behandlung beenden

Behandlungskopf vom Patienten abnehmen und die Uhr auf Null stellen. Die Behandlung endet ansonsten automatisch, sobald die eingestellte Behandlungszeit abgelaufen ist.

BEMERKUNGEN ZUR BEHANDLUNG

Der Behandlungskopf, ein Präzisionsinstrument

Der Behandlungskopf ist ein Präzisionsinstrument. Um die bestmöglichen Bündelungseigenschaften zu erzielen, wurden seiner Entwicklung und Produktion besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Deshalb sollte eine grobe Handhabung (Stoßen, Fallenlassen) vermieden werden. Die Eigenschaften des Behandlungskopfes könnten dadurch nachteilig beeinflusst werden.

Das Kontaktmittel

Eine effektive Energieübertragung kommt nur bei Verwendung eines Kontaktmittels zwischen dem Behandlungskopf und dem Körper zustande. Ultraschall wird von Luft „fast vollständig reflektiert“. Ein Gel ist für die Ultraschallübertragung am besten geeignet.

- Sie sollten vorzugsweise Enraf-Nonius Kontakt Gel verwenden, das die hervorragenden Eigenschaften der Behandlungsköpfe voll zur Geltung bringt.
- Das Gel muß auf die zu behandelnden Körperstellen aufgetragen und anschließend mit Hilfe des Behandlungskopfes verteilt werden.
- Das Gel niemals direkt auf den Behandlungskopf auftragen. Der Behandlungskopf interpretiert dies als Kontakt und wird daher Ultraschallenergie abstrahlen.

Intensitäts-/Leistungsabweichungen

Mögliche Abweichungen bei der wirklich abgestrahlten (und angezeigten) Ultraschalleistung von der eingestellten Intensität/Leistung, hervorgerufen durch Reflexionen, werden automatisch innerhalb bestimmter Grenzen gehalten. Die Grenzen wurden so gewählt, daß die Abweichungen einen Wert von 20% nicht übersteigen.

Maximale Sicherheitsvorkehrungen sorgen außerdem dafür, daß der in der IEC-Norm festgelegte Grenzwert von 3 W/cm² nicht überschritten wird.

WARTUNG DURCH DEN BENUTZER

Gerät

Schalten Sie vor dem Reinigen das Sonopuls 590 aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. Das Gerät kann mit einem leicht angefeuchteten Lappen gereinigt werden. Verwenden Sie zu diesem Zweck lauwarmes Wasser und eventuell ein Haushaltsreinigungsmittel (kein Scheuermittel).

Behandlungsköpfe

An den Behandlungsköpfen und deren Zuleitungen ist regelmäßig durch eine Sichtprüfung festzustellen, ob Beschädigungen vorhanden sind, durch die Flüssigkeit eindringen kann. Reinigen Sie bitte nach jeder Anwendung die Behandlungsköpfe. Achten Sie darauf, daß die Behandlungsköpfe frei von Kontaktmittelresten sind. Leitungen und Köpfe sollten täglich mit lauwarmen Wasser gereinigt werden.

Die Behandlungsköpfe können mit einem in 70%igem Alkohol getränkten Tuch desinfiziert werden.

Umwelt-Informationen

Ihr Sonopuls enthält Materialien die wiederverwendet werden können oder schädlich für die Umwelt sind. Bei der Entsorgung am Ende des Lebensdauers können spezialisierte Betriebe Ihr Sonopuls zerlegen und damit schädliche oder wiederverwendbare Materialien trennen. Hiermit tragen Sie zu einer besseren Umwelt bei.

Informieren Sie sich über die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von alten Geräten und Zubehör.

FEHLERSUCHE

Lampen und Anzeigen leuchten nicht

- Überprüfen Sie die Netzanschlußleitung und die Netzsicherungen.

Austausch einer Sicherung

Im Gerätestecker am Netzeingang befinden sich zwei Netzsicherungen. Ziehen Sie bitte zuerst den Netzstecker aus der Steckdose. Nach Entfernen der Netzanschlußleitung aus dem Gerätestecker ist der Sicherungshalter zugänglich. Öffnen Sie diesen und schieben Sie den Sicherungshalter heraus. Ersetzen Sie die defekte Sicherung durch eine Sicherung desselben Typs (T 1.6 A, Typ H). Drücken Sie den Sicherungshalter wieder hinein und schließen Sie die Netzanschlußleitung wieder an.

Auf der Anzeige erscheint eine Nummer (Fehlercode)

Das Gerät hat bei der Selbstprüfung einen Fehler gefunden. Entfernen Sie eventuell angeschlossenes Zubehör und schalten Sie das Gerät erneut ein. Nehmen Sie mit Ihrem Kundendienst Kontakt auf, falls der Fehlercode wieder erscheint. Das Gerät ist dann wahrscheinlich defekt.

Beim Einschalten des Gerätes wird nur eine Nummer angezeigt, obwohl der Behandlungskopf angeschlossen ist. Der Behandlungskopf ist wahrscheinlich defekt. Falls Sie über mehrere Behandlungsköpfe verfügen, sollten Sie dies durch Austausch des Behandlungskopfes überprüfen.

Kontaktkontrolle funktioniert nicht

Überprüfen Sie zunächst, ob ein Behandlungskopf ausgewählt worden ist. Kontrollieren Sie die Kontaktkontrolle, indem Sie den Kopf in ein mit Wasser gefülltes Gefäß halten. Möglicherweise funktioniert die Kontaktkontrolle, aber das verwendete Kontaktgel genügt nicht den Anforderungen. Falls Ihnen mehrere Behandlungsköpfe zur Verfügung stehen, sollten Sie prüfen, ob der Fehler durch das Gel, den Behandlungskopf oder das Gerät selbst verursacht wird.

Gerät

Frequenz	:	1 MHz ($\pm 0,2 \%$) und 3 MHz ($\pm 0,2 \%$)
Schallart	:	kontinuierlich pulsierend bei 100 Hz, 2 ms Impulsdauer, Impulszyklus 20% pulsierend bei 48 Hz, 4 ms Impulsdauer, Impulszyklus 20% pulsierend bei 16 Hz, 12 ms Impulsdauer, Impulszyklus 20%
Intensität	:	0 - 2 W/cm ² kontinuierlich und 0 - 3 W/cm ² pulsierend
Anzeige	:	Intensität in W/cm ² oder Leistung in W (SATP*)
Uhr	:	0 - 30 Minuten, an Kontaktkontrolle gekoppelt Grenzwert
Kontaktkontrolle	:	80%

Behandlungsköpfe

1 MHz, groß (Standard)	:	geometrische Oberfläche, 6,2 cm ² , ERA** 5,0 cm ² , BNR*** max. 6, Typ Kollimator, Seitenabstrahlung max. 10 mW/cm ²
1 MHz, klein (Option)	:	geometrische Oberfläche 1,4 cm ² , ERA 0,8 cm ² , BNR max. 6, Typ divergierend, Seitenabstrahlung max. 10 mW/cm ²
3 MHz, groß (Option)	:	geometrische Oberfläche, 6,2 cm ² , ERA 5,0 cm ² , BNR max. 6, Typ Kollimator, Seitenabstrahlung vernachlässigbar
1 MHz, klein (Option)	:	geometrische Oberfläche 0,7 cm ² , ERA 0,5 cm ² , BNR max. 6, Typ divergierend, Seitenabstrahlung vernachlässigbar

* SATP = Spatial Average Temporal Peak (durchschnittliche Impulsleistung).

** ERA = Effective Radiating Area (effektive Strahlungsoberfläche des Behandlungskopfes).

*** BNR = Beam Non-uniformity Ratio (Verhältnis zwischen Intensitätsspitzen- und -Durchschnittswerten des Ultraschallbündels. Ein niedriger BNR-Wert schließt hohe, unerwünschte Energie-konzentrationen aus).

ENR und **BNR** wurden nach der FDA-Methode gemessen. Alle Behandlungsköpfe sind mit einer Kontaktkontrolle ausgestattet.

TECHNISCHE DATEN

Netzspannung	:	115 V~ 50/60 Hz $\pm 15\%$ und 220-240 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$
Stromaufnahme	:	max. 0,70 A bei 115V / 0,35 A bei 230V
Sicherungen	:	2 x T1,6 H250V
Patientenableitstrom	:	typisch 10 μ A (IEC-Anforderung $\leq 100 \mu$ A)
Patientenableitstrom (1. Fehler)	:	typisch 30 μ A (IEC-Anforderung $\leq 500 \mu$ A)
Erdableitstrom	:	typisch 60 μ A (IEC-Anforderung $\leq 500 \mu$ A)
Erdableitstrom (1. Fehler)	:	typisch 120 μ A (IEC-Anforderung $\leq 1000 \mu$ A)
Schutzleiterwiderstand	:	typisch 0,12 Ohm (IEC-Anforderung $\leq 0,2 \text{ Ohm}$)
Medizingeräte Klasse	:	IIb (entsprechend der Medizingeräteverordnung (93/42/EWG))
Klassifikation	:	Schutzklasse I* Typ BF** , gemäß IEC 60601-1
Gewicht und Abmessungen	:	6,1 kg / 36 x 33,5 x 12 cm
Zulassungen	:	TÜV Rheinland

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Temperatur	:	-10° bis +50° C
Relative Feuchtigkeit	:	10 bis 95 %
Atmosphärischer Druck	:	500 bis 1060 hPa

Umgebungsbedingungen für normalen Gebrauch

Temperatur	:	10° bis 40° C
Relative Feuchtigkeit	:	10 bis 90 %
Atmosphärischer Druck	:	500 bis 1060 hPa

Medizingeräte Klasse IIb

Das Gerät entspricht allen Anforderungen der Medizingeräteverordnung (93/42/EWG).



Internationalen Sicherheitsnormen IEC 60601-1

* I : das Gerät muß an eine Schutzkontakt-Steckdose angeschlossen werden.

** BF : das Gerät besitzt ein floatenden Anwendungsteil.

Das Sonopuls 590 erfüllt die Anforderungen der internationalen Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-2-5.

Typ BF



Auf Anfrage sind Kopien der Prüfungsberichte erhältlich. Technische Änderungen vorbehalten.

BESTELLDATEN

Für die Bestelldaten für das Sonopuls, Standardzubehör und Sonderzubehör verweisen wir auf den Katalog für Physiotherapie.



Généralités

Le Sonopuls 590 est un appareil d'ultrasonothérapie continue et pulsée commandé par microprocesseur. Les produits de ce mode d'emploi ne sont destinés qu'à une utilisation par des personnes compétentes dans les domaines de la physiothérapie, la rééducation et des domaines contigus. Lors de sa conception, forme, fonctionnalité et sécurité ont occupé le premier plan. Des dimensions bien étudiées et une poignée incorporée facilitent le transport de l'appareil.

Deux fréquences ultrasonores

L'effet thérapeutique n'existe qu'au moment où l'énergie est absorbée par le tissu. Dans les tissus plus profonds cette absorption se produira à l'application d'ultrasons avec une fréquence de 1 MHz. Pour les structures plus superficielles, une fréquence de 3 MHz offre d'excellentes possibilités d'application. Une grande et une petite tête de traitement sont disponibles pour les deux fréquences.

Deux connexions pour têtes de traitement

Il est possible de connecter 2 têtes de traitement simultanément, par exemple une grande tête de 1 MHz et une petite tête de 3 MHz. Sur l'appareil il est possible de sélectionner la tête qu'on désire utiliser. Les têtes de traitement peuvent être connectées à n'importe quel autre appareil Sonopuls 590 sans nécessité de calibration.

Propriétés du faisceau

La qualité de la thérapie dépend en grande partie de la qualité de l'appareil et des têtes de traitement. L'équipement nécessaire pour vérifier les propriétés du faisceau ultrasonore étant très coûteux, les institutions de sécurité exigent que certaines valeurs, telles l'E.R.A. (Aire de Radiation Effectif) et le B.N.R. (Ratio de non uniformité du faisceau) soient mentionnées sur la tête ultrasonore. L'exactitude des valeurs mentionnées est vérifiée régulièrement moyennant des sondages par un institut indépendant.

L'efficacité et la sécurité

Les têtes de traitement sont pourvues d'un contrôle de contact qui, en combinaison avec les propriétés du faisceau, garantit la qualité du traitement. Le Sonopuls 590 a été conçu en fonction de sa sécurité, en conformité avec les normes CEI 60601-1, lesquelles apportent toute satisfaction tant sur le plan électrique que sur celui des ultrasons. Un microprocesseur incorporé vérifie le bon fonctionnement de l'appareil lors de la mise en marche et durant le traitement.

Remarque finale

Vous avez fait un bon choix en optant pour le Sonopuls 590. Nous sommes convaincus que vous l'utiliserez avec plaisir durant de nombreuses années. Pour d'éventuelles questions ou suggestions, veuillez vous adresser à votre fournisseur.

Généralités

Il est important de lire attentivement le mode d'emploi du Sonopuls 590 avant toute utilisation. Surtout, prenez soin que ce mode d'emploi soit en permanence à la disposition du personnel concerné.

Pour les applications de cet appareil, prière de se référer au manuel thérapeutique «Ultrasonothérapie», numéro de référence 1482.764.

Conseils d'utilisation du Sonopuls 590:

1. Vous devrez vous mettre au courant des contre-indications (voir le page 23).
2. L'appareil ne peut pas être utilisé à proximité (c'est-à-dire à moins de 2 mètres de distance) d'un appareil à ondes courtes ou à micro-ondes.
3. Le patient doit toujours être à portée visuelle du thérapeute

Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages entraînés par une utilisation autre que celle définie dans ce mode d'emploi.

Installation

- Ne pas installer l'appareil à proximité de sources de chaleur telles que radiateurs.
- Eviter de placer l'appareil dans un endroit directement exposé à la lumière solaire, aux poussières, à l'humidité, aux vibrations mécaniques et aux chocs.
- Cet appareil ne peut pas être utilisé dans les locaux humides (locaux d'hydrothérapie). L'installation de l'appareil doit être de telle façon qu'aucun liquide ne puisse s'y infiltrer.

Dans le cas où un liquide entrerait à l'intérieur de l'appareil, il faut le débrancher et le faire contrôler par un spécialiste attitré.

Branchement

- L'alimentation doit être conforme aux normes locales en vigueur concernant les locaux à usage médical.
- Avant le raccordement au secteur, vérifier que le voltage et la fréquence d'alimentation mentionnés sur la plaque de série de l'appareil, correspondent aux caractéristiques du réseau d'alimentation. 220-240 V modèle pour pays avec une tension de 220, 230 ou 240 voltage. 115 V modèle pour pays avec une tension de 110, 120 ou 130 voltage.
- Cet appareil doit être exclusivement branché sur une prise reliée à la terre.
- N'utiliser que le câble d'alimentation fourni avec l'appareil.
- Cet appareil peut être relié à un câble de compensation de potentiel si les autorités locales le prescrivent.

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Interférences électromagnétiques

Le fonctionnement à proximité (c'est-à-dire dans un rayon de deux mètres ou moins) d'un appareil de thérapie par ondes courtes ou micro-ondes en fonctionnement peut provoquer des variations du courant de sortie du Sonopuls 590.

Pour éviter des interférences électromagnétiques, nous conseillons vivement d'utiliser des phases d'alimentation différentes pour le Sonopuls 590 et les appareils à ondes courtes ou à micro-ondes. Prenez soin que le câble d'alimentation de l'appareil à ondes courtes ou à micro-ondes ne se trouve pas à proximité du Sonopuls 590 ou du patient.

Si les problèmes d'interférences électromagnétiques persistent, il est souhaitable de contacter le fournisseur.

Entretien technique

Il est recommandé de faire contrôler l'appareil annuellement. A cet effet, il est possible de vous adresser à votre fournisseur ou autre instance, agréé par le fabricant. Il est également recommandé de tenir un registre de toutes les interventions d'entretien. Dans certains pays ce registre est même obligatoire.

Le contrôle et l'entretien doivent être exécutés conformément à la procédure décrite dans le manuel de service de l'appareil.

Ne jamais tenter de démonter l'appareil. L'entretien et les réparations doivent être effectués par une instance autorisée.

Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages entraînés par des opérations d'entretien ou des tentatives de réparation effectuées par des personnes non qualifiées.

Responsabilité du fabricant

Dans beaucoup de pays une loi concernant la responsabilité du fabricant est entrée en vigueur, selon laquelle entre autres, le fabricant n'est plus tenu responsable des dommages causés consécutifs aux défauts éventuels d'un produit, après une période écoulée de dix ans suite au lancement du produit sur le marché.

Norme de sécurité internationale CEI 60601-1

Cet appareil est conforme aux directives figurant dans la norme de sécurité internationale électromédicale CEI 60601 -1. (standard général) CEI 60601-2-5 (standard pour les appareils d'ultrasons).

Consulter également le manuel de thérapie fourni.

Indications

- Affections des tissus osseux, des articulations, des muscles;
- Arthrite rhumatoïde en dehors des poussées aiguës;
- Affections des nerfs périphériques;
- Troubles circulatoires;
- Troubles organiques internes;
- Lésions cutanées, tissu cicatriciel;
- Maladie de Dupuytren;
- Plaies ouvertes, ulcères de décubitus, post-traumatiques;

Contre-indications spécifiques absolues

- Yeux;
- Coeur;
- Utérus gravide;
- Surfaces épiphysaires;
- Tissu cérébral;
- Testicules;

Contre-indications spécifiques relatives

- Situation après une laminectomie;
- Perte de sensibilité;
- Endoprothèses;
- Tumeurs;
- Séquelles post-traumatiques;
- Thrombophlébite et varices;
- Inflammations d'origine infectieuses;
- Diabète.

L'APPAREIL

(voir la page dépliant au début)

[1] Autocollant d'identification/d'avertissement

Indique les caractéristiques de l'appareil telles que le type et le numéro de série, ainsi que la tension d'alimentation nécessaire et la consommation de courant.

[2] Broche pour câble d'égalisation de potentiel

Un câble de connexion à la terre avec fiche peut être fourni pour l'emploi dans des endroits où un câble d'égalisation de potentiel est prescrit par les autorités locales.

[3] Interrupteur d'alimentation, entrée du réseau et fusibles

Cet interrupteur sert à la mise en marche/arrêt du Sonopuls 590. Deux fusibles sont placés à cet endroit, où l'on branche également le câble d'alimentation.

[4] Poignée coulissante**PANNEAU DE COMMANDE****[5] Sélecteur de mode pulsé à 100Hz**

Les ultrasons pulsés permettent d'ajuster une intensité élevée tout en maintenant une puissance moyenne assez basse. Le rapport entre la durée et l'intervalle de l'impulsion est de 1:4 (= duty cycle* 20%).

* duty cycle = partie active du cycle par rapport au cycle total en %.

[6] Sélecteur de mode continu

Les ultrasons continus donnent une puissance moyenne élevée.

[7] Sélecteur de mode pulsé à 48Hz

La fréquence de répétition des impulsions de 48Hz est un multiple de 16Hz, qui est la fréquence dite «propre» du système de calcium. Le rapport durée/intervalle d'impulsion est de 1:4 (= duty cycle 20%).

[8] Sélecteur de mode pulsé à 16Hz

Cette forme d'ultrasons combine une basse fréquence de répétition des impulsions avec une impulsion riche en énergie. La fréquence de 16Hz est la fréquence «propre» du système de calcium. Le rapport durée/intervalle d'impulsion est de 1:4 (= duty cycle 20%).

[9] Sélecteurs du temps de traitement

Ces touches permettent d'ajuster le temps de traitement par palier d'une minute. Les périodes de moins de 10 minutes peuvent être ajustées moyennant la touche minus par paliers de 30 secondes.

[10] Sélecteur de tête de traitement

Touche pour sélectionner la tête de traitement A ou B.

[11] Sélecteurs d'intensité

Ces touches permettent d'ajuster l'intensité. A partir de la position zéro il est possible d'ajuster l'intensité maximale en appuyant une fois sur la touche minus.

[12] Sélecteur de valeur affichée (W/cm² ou W)

Permet de sélectionner l'affichage au choix, l'intensité (W/cm²) ou la puissance (W). L'appareil affichera la puissance (W) en fonction de la superficie (ERA) de la tête de traitement.

[13] Connexion pour la tête de traitement A

Prise pour la connexion d'une grande ou petite tête de traitement de 1 ou 3 MHz.

[14] Lampe témoin 1MHz

Indique qu'on utilise une tête de traitement de 1 MHz.

[15] Lampe témoin 3MHz

Indique qu'on utilise une tête de traitement de 3 MHz.

[16] Connexion pour la tête de traitement B

Prise pour la connexion d'une grande ou petite tête de traitement de 1 ou 3 MHz.



La connexion d'autres têtes de traitement que celles pour le Sonopuls 590, peut affecter la sécurité du malade et le fonctionnement de l'appareil, et est donc interdite.

AFFICHAGES ILLUMINÉS**[17] Affichage du temps de traitement**

La minuterie compte à rebours si le contact ultrasonore est satisfaisant. En cas de contact insuffisant, la minuterie s'arrête.

[18] Affichage de l'intensité

Affiche l'intensité (W/cm²) ou la puissance (W) selon la sélection faite préalablement. La puissance dépend de la taille de la tête de traitement. Le cadran clignote s'il n'y a pas de contact.

TÊTE DE TRAITEMENT**[19] Indication du contrôle de contact**

Les diodes lumineuses de la tête de traitement sélectionnée s'allument. En cas de contact suffisant, les diodes s'éteignent et il y a émission d'ultrasons.

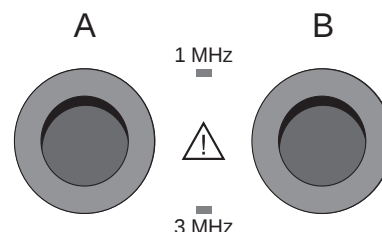
Entrée du réseau avec l'interrupteur

- Brancher le câble d'alimentation fourni avec l'appareil.
- Connecter le câble à une prise murale avec terre périphérique.

Lors de la mise en marche, l'appareil effectue un autocontrôle.

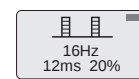
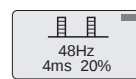
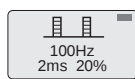
**Connexions des têtes de traitement A et B**

- Connecter les têtes de traitement aux prises A et B.

**Choix de la thérapie**

- Sélectionner des ultrasons continus ou pulsés.

Une diode lumineuse indique le mode sélectionné.

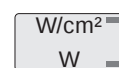
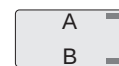
**Temps de traitement**

- Ajuster le temps de traitement.

**Ajustements de l'intensité**

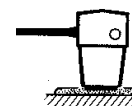
- Sélectionner d'abord la tête de traitement A ou B.
- Sélectionner l'affichage en Watt ou en W/cm².
- Ajuster l'intensité/la puissance.

Le cadran clignotera s'il n'y a pas de contact.

**Commencement du traitement**

- Mettre la tête ultrasonore en place (ne pas oublier le gel de contact).
- En cas de contact suffisant, la minuterie fonctionnera.

La diode lumineuse sur la tête sera éteinte.
Le cadran affichera l'intensité réelle.

**Fin du traitement**

On peut terminer le traitement en enlevant la tête de la peau et en ramenant la minuterie à zéro. Le traitement se termine automatiquement quand le temps de traitement est écoulé.

REMARQUES CONCERNANT L'UTILISATION

La tête de traitement, un instrument de précision

La tête de traitement est un instrument de précision. Beaucoup d'attention a été consacrée au développement et à la fabrication, afin d'obtenir les meilleures propriétés du faisceau. Pour cette raison, il faut éviter tout usage imprudent (secousses, chûtes), vu que ces propriétés risquent d'en souffrir.

Le produit de contact

Pour un bon transfert d'énergie, l'usage d'un produit de contact entre la tête de traitement et le corps est nécessaire. L'air donne une réflexion presque totale des ultrasons. Les gels donnent le meilleur résultat dans la transmission des ultrasons.

- De préférence utiliser du Enraf-Nonius Contact gel. Ce produit fait ressortir les bonnes propriétés des têtes de traitement.
- Le gel doit être appliqué sur la zone du corps à traiter, et ensuite il doit être étendu à l'aide de la tête de traitement.
- N'appliquez jamais de gel sur la tête de traitement. La tête de traitement enregistrera un bon contact et il y aura une émission d'ultrasons.

Si la surface corporelle à traiter a une forme très irrégulière et qu'il est difficile de réaliser un contact satisfaisant entre la tête de traitement et la peau, ou si le contact direct s'avère impossible - par exemple à cause de douleur, on peut recourir au traitement par immersion (sous l'eau). L'eau utilisée doit être dégazée (par ébullition) pour éviter que des bulles d'air se déposent sur la tête de traitement ou sur la peau.

Les variations d'intensité/puissance

Des réflexions peuvent causer des variations dans la puissance de sortie réelle (et affichée) des ultrasons par rapport à l'intensité/la puissance ajustées. Ces variations sont limitées automatiquement, de telle façon que la déviation ne sera pas supérieure à 20%.

Un dispositif de sécurité veille également à ce que la limite de 3 W/cm² déterminée dans la norme CEI ne soit pas dépassée.

ENTRETIEN PAR L'UTILISATEUR

Appareil

Débrancher l'appareil et enlever le câble d'alimentation. L'appareil peut être nettoyé avec un linge humide. Utiliser de l'eau tiède, éventuellement avec un produit ménager non abrasif.

Les têtes de traitement

Nettoyer la surface de contact après chaque traitement. Prendre soin d'enlever tous les restes de produit de contact de la tête de traitement. Nous conseillons également de nettoyer le câble et la tête à l'eau tiède tous les jours.

Les têtes de traitement peuvent être désinfectées avec un linge imbibé d'alcool à 70 degrés.

Informations pour l'environnement

Votre Sonopuls contient des matériaux à recycler et/ou qui sont dangereux pour l'environnement. Lors de la mise au rebut, à la fin de la durée de fonctionnement, des entreprises spécialisées peuvent démonter votre Sonopuls pour enlever les matériaux dangereux et récupérables. Ainsi, vous contribuez à la protection de l'environnement.

Informez-vous des règles locales pour l'enlèvement de l'appareillage et des accessoires.

CONSEILS CAS DE PANNE

Les témoins lumineux et les affichages du cadran ne s'allument pas

- Contrôler le câble d'alimentation et les fusibles.

Remplacement d'un fusible

Au niveau de l'entrée secteur se trouvent deux fusibles. Retirer le câble d'alimentation pour accéder au porte-fusibles. Ouvrir et faire sortir le porte-fusibles. Puis remplacer le fusible défectueux par un fusible du même type (1,6 A/Type H à action retardée). Repousser le porte-fusibles et rebrancher le câble d'alimentation.

Le cadran affiche un numéro (ou code)

L'appareil a détecté une anomalie au cours du test automatique. Retirer un accessoire éventuellement branché et remettre l'appareil en marche. Contacter votre distributeur si le code apparaît à nouveau. L'appareil est défectueux probablement.

Le numéro n'apparaît que si une tête de traitement est connectée lors de la mise en marche de l'appareil

La tête de traitement est probablement défectueuse. Si vous disposez de plusieurs têtes, vous pouvez le vérifier en remplaçant la tête par une autre.

Le contrôle de contact ne fonctionne pas

Vérifier d'abord si la tête de traitement a été sélectionnée. Vérifier le contrôle de contact en immergeant la tête dans un récipient rempli d'eau. Il est possible que le contrôle de contact fonctionne correctement, mais que le gel de contact utilisé ne soit pas bon. Si vous possédez plusieurs têtes de traitement, vous pouvez vérifier si le problème est causé par le gel, la tête de traitement ou par l'appareil.

L'appareil

Fréquences	: 1 MHz ($\pm 0,2\%$) et 3 MHz ($\pm 0,2\%$)
Forme d'ultrasons	: continus pulsés à 100 Hz, durée d'impulsion 2 ms, "duty cycle" 20% pulsés à 48 Hz, durée d'impulsion 4 ms, "duty cycle" 20% pulsés à 16 Hz, durée d'impulsion 12 ms, "duty cycle" 20%
Intensité	: 0 - 2 W/cm ² , continu et - 3 W/cm ² , pulsé
Affichage	: intensité en W/cm ² ou puissance en W (SATP*)
Minuterie	: 0 - 30 minutes, accouplée au contrôle de contact
Valeur limite contrôle de contact	: 80%

Têtes de traitement

1 MHz, grande (standard)	: surface géométrique 6,2 cm ² , ERA** 5,0 cm ² , BNR*** max. 6, type collimateur radiations latérales parasites max. 10 mW/cm ²
1 MHz, petite (optionnel)	: surface géométrique 1,4 cm ² , ERA 0,8 cm ² , BNR max. 6, type divergent radiations latérales parasites max. 10 mW/cm ²
3 MHz, grande (optionnel)	: surface géométrique 6,2 cm ² , ERA 5,0 cm ² , BNR max. 6, type collimateur radiations latérales parasites nulles
3 MHz, petite (optionnel)	: surface géométrique 0,7 cm ² , ERA 0,5 cm ² , BNR max. 6, type divergent radiations latérales parasites nulles

* SATP = Spatiel Average Temporal Peak (Puissance d'impulsion moyenne).

** ERA = Effective Radiating Area, c'est la zone d'action efficace de la tête de traitement.

*** BNR = Beam Non-uniformity Ratio, indique le rapport entre les valeurs de pointe et la valeur moyenne de l'intensité dans le faisceau ultrasonore. Un BNR bas, évite les hautes concentrations d'énergie non désirées.

L'ERA et le BNR sont mesurés selon la méthode FDA. Toutes les têtes de traitement sont munies d'un contrôle de contact.

DONNEES TECHNIQUES

Voltage	: 115 V ~ 50/60 Hz $\pm 15\%$ et 220-240 V ~ 50/60 Hz $\pm 10\%$
Courant absorbé	: max. 0,70 A avec 115 V / 0,35 A avec 230 V
Coupe-circuit à fusible	: 2x T1.6H250V
Courant de fuite patient	: typiquement 10 μ A (exigence CEI: $\leq 100 \mu$ A)
Idem, dans les conditions de premier défaut	: typiquement 30 μ A (exigence CEI: $\leq 500 \mu$ A)
Courant de fuite à la terre	: typiquement 60 μ A (exigence CEI: $\leq 500 \mu$ A)
Idem, dans les conditions de premier défaut	: typiquement 120 μ A (exigence CEI: $\leq 1000 \mu$ A)
Résistance à la terre	: typiquement 0.12 Ohm (exigence CEI: $\leq 0,2$ Ohm)
Classe médicale	: IIb selon 93/42/CEE
Classe de sécurité	: I* type BF**, selon CEI 60601-1
Poids et dimensions	: 6,1 kg / 36 x 33,5 x 12 cm
Approbations	: TÜV Rheinland

Conditions de transport et de stockage

Température ambiante	: -10° à +50° C
Humidité relative	: 10 à 95 %
Pression atmosphérique	: 500 à 1060 hPa

Conditions d'usage normal

Température ambiante	: 10° à 40° C
Humidité relative	: 10 à 90 %
Pression atmosphérique	: 500 à 1060 hPa

Classe médicale IIb

Cet appareil répond de la Directive 93/42/CEE.

**Norme de sécurité internationale CEI 60601-1**

*I : l'appareil est muni d'une connexion à terre et doit être connecté à une prise de courant murale avec terre périphérique.

**BF : l'appareil possède un circuit patient flottant. Le Sonopuls 590 est conforme aux normes de CEI 60601-1 et CEI 60601-2-5.



Une copie du rapport du test vous sera envoyée sur demande. Sous réserve de modifications techniques.

DONNEES DE COMMANDE

Pour les données en vue d'une commande du Sonopuls, des accessoires standards et des accessoires supplémentaires, nous vous renvoyons au catalogue de kinésithérapie.



Generalidades

El Sonopuls 590 es un aparato para terapia ultrasónica pulsátil y continua, controlado por microcomputadora. Los equipos presentados en estas instrucciones de manejo han sido diseñados para ser usados sólo por personal especializado en fisioterapia, rehabilitación y/o disciplinas afines. En el desarrollo de este equipo se ha dado gran importancia al diseño, la funcionalidad y la seguridad. Las dimensiones y el asa de transporte incorporada lo convierten en un equipo apropiado para el uso ambulatorio.

Dos frecuencias de ultrasonidos

Sólo se logrará un efecto terapéutico si la energía es absorbida por los tejidos. En los tejidos más profundos habrá mayor absorción si se utilizan ultrasonidos con una frecuencia de 1 MHz, pero en las estructuras más superficiales la frecuencia de 3 MHz ofrece buenas posibilidades de aplicación. Para ambas frecuencias existen una cabeza de tratamiento grande y otra pequeña.

Dos conexiones para cabezas de tratamiento

En el Sonopuls 590 se pueden conectar 2 cabezas de tratamiento simultáneamente, por ejemplo, una cabeza grande de 1 MHz y una pequeña de 3 MHz. Luego el aparato permite seleccionar la que se desea utilizar. Cada cabeza de tratamiento puede ser conectada a cualquier otro aparato Sonopuls 590 sin recalibración previa.

Propiedades del haz ultrasónico

La calidad de la terapia depende en gran parte de la calidad del aparato y de las cabezas de tratamiento. Visto que es imposible verificar las propiedades del haz ultrasónico sin disponer de un instrumental muy costoso, los organismos de seguridad exigen que ciertos valores como el E.R.A. (Área de Radiación Efectiva) y el B.N.R. (Coeficiente de No uniformidad del Haz) sean mencionados en la cabeza de tratamiento. Con frecuencia un instituto independiente realiza pruebas para verificar la exactitud de los valores citados.

Eficacia y seguridad

Las cabezas de tratamiento llevan un control de contacto. Este control de contacto, en combinación con las propiedades del haz ultrasónico garantiza la calidad del tratamiento. El mismo método de desarrollo del equipo garantiza la seguridad. El Sonopuls 590 cumple las normativas estrictas IEC 60601 -1, tanto a nivel de la seguridad eléctrica como la ultrasónica. Una microcomputadora incorporada vigila y controla todas las funciones del aparato tanto a la conexión como durante el tratamiento.

Nota final

Le felicitamos de haber elegido el Sonopuls 590. Estamos seguros que este aparato le ofrecerá muchos años de servicio fiable. Para cualquier duda o sugerencia puede dirigirse al proveedor.

Generalidades

Es importante leer cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar el aparato Sonopuls 590. Ante todo, procure que las instrucciones se encuentren siempre a disposición de todas las personas que utilicen el aparato.

Para aplicaciones del aparato, consulte el manual de terapia adjunto «Terapia ultrasónica», número de referencia 1482.765.

Para las distintas aplicaciones del aparato debe fijarse en lo siguiente:

1. Informarse de las contraindicaciones (vea la página 29).
2. No se puede utilizar el aparato en las proximidades (es decir, a menos de 2 metros de distancia) de aparatos de onda corta y de microondas.
3. El paciente debe estar siempre a la vista del fisioterapeuta.

El fabricante no asume la responsabilidad por los daños que pudieran producirse en caso de que el aparato no se utilizara conforme a las presentes instrucciones.

Instalación.

- No instale el aparato en un lugar cercano a fuentes de calor tales como estufas.
- Evite la exposición a la luz solar directa, el polvo, la humedad o las vibraciones y choques excesivos.
- Este aparato no está destinado al uso en las llamadas «habitaciones húmedas» (salas de hidroterapia). Instalar el aparato de manera que no pueda entrar líquido.

Si entra en la caja algún líquido, desenchufe el aparato y llame a un técnico autorizado para que lo revise.

Conexión

- La conexión a la red debe cumplir las normas locales sobre salas de uso médico.
- En primer lugar, compruebe si el voltaje y la frecuencia especificados en la placa de identificaciones se corresponden con los de la red. El modelo 220-240 V es para países con tensión de 220, 230 o 240 voltaje. El modelo 115 V es para países con tensión de 110, 120 o 130 voltaje.
- Este aparato sólo puede conectarse a un enchufe de pared con toma de tierra.
- Utilice únicamente el cable suministrado con el aparato.
- Es posible conectar al aparato un cable de compensación del potencia; si así lo prescriben las instancias locales.

Interferencia electromagnética

El uso en proximidad inmediata (2 metros o menos) a un equipo de onda corta o de microondas en funcionamiento, puede producir inestabilidad en la señal de salida del Sonopuls 590.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Para evitar interferencias electromagnéticas aconsejamos usar grupos de corriente de red separados para el Sonopuls 590 y el equipo de onda corta o de microondas. Procure de que el cable de conexión a la red de las unidades de onda corta/microondas no se encuentre cerca del Sonopuls 590 ni del paciente.

Si persisten los problemas de interferencias, póngase en contacto con el proveedor.

Mantenimiento técnico

Aconsejamos un control anual del aparato por vuestro proveedor u otra instancia autorizada por el fabricante. Recomendamos igualmente llevar un registro de todas las actividades relacionadas con el mantenimiento. En algunos países esto es obligatorio.

El control y/o un mantenimiento técnico debe realizarse conforme al procedimiento descrito en el manual de servicio de este aparato.

No intente abrir el aparato. El mantenimiento y las reparaciones deben ser realizadas por una empresa autorizada.

El fabricante no asume la responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o mantenimientos efectuados por personas no autorizadas.

La responsabilidad de productos

Esta ley de responsabilidad sobre productos implica entre otras cosas que una vez transcurridos 10 años desde que el producto ha sido puesto en circulación, el fabricante no puede seguir siendo responsable de posibles faltas en el mismo.

Norma de seguridad internacional IEC 60601-1

Este aparato cumple las normas establecidas por la norma de seguridad internacional IEC 60601 -1 sobre aparatos eléctricos para uso médico (norma general), IEC 60601-2-5 (norma para aparatos de terapia ultrasónica).

Ver también el manual de terapia suministrado con el aparato.

Indicaciones.

- Trastornos de tejido óseo, las articulaciones y los músculos;
- Artritis reumatoide en estadio quiescente;
- Trastornos de los nervios periféricos;
- Trastornos de la circulación;
- Trastornos orgánicos internos;
- Anomalías cutáneas, tejido cicatricial;
- Contractura de Dupuytren;
- Heridas abiertas, úlceras de decúbito, lesiones post-traumáticas.

Contraindicaciones específicas absolutas-

- Ojos;
- Corazón;
- Útero gestante;
- Placas epifisiarias;
- Tejido cerebral;
- Testículos.

Contraindicaciones específicas relativas:

- Estado después de la laminectomía;
- Pérdida de sensibilidad;
- Endoprótesis;
- Tumores;
- Secuelas post-traumáticas;
- Tromboflebitis y varices;
- Inflamación séptica;
- Diabetes mellitus.

EL APARATO

(ver la página desplegable al principio)

[1] Pegatina de identificación/de aviso

Proporciona todas las características del equipo, como tipo, número de serie, y también el voltaje y la corriente consumida.

[2] Conexión para cable de igualación del potencial

Se puede suministrar un cable de igualación del potencial con ficha para el uso en locales, donde las autoridades locales prescriben tal cable.

[3] Conmutador de conexión/desconexión, entrada de la red y fusibles

El conmutador sirve para conectar/desconectar el Sonopuls 590. Aquí se conecta el cable de alimentación y se encuentran dos fusibles.

[4] Asa de transporte extensible**PANEL DE CONTROL****[5] Selector de modo pulsátil de 100 Hz**

Los ultrasonidos pulsátiles admiten el ajuste de una intensidad elevada, mientras que el promedio de la potencia permanece a un nivel bajo. La relación entre la duración y el intervalo del impulso es de 1:4 (= duty cycle* 20%).

*duty cycle = el porcentaje del ciclo total, dedicado a la estimulación.

[6] Selector de modo continuo

Los ultrasonidos continuos proporcionan una potencia de promedio alto.

[7] Selector de modo pulsátil de 48 Hz

La frecuencia de repetición de los impulsos de 48 Hz es un múltiplo de 16 Hz, la frecuencia propia del sistema de calcio. La relación entre la duración y el intervalo del impulso es de 1:4 (= duty cycle* 20%).

[8] Selector de modo pulsátil de 16 Hz

Esta forma de ultrasonidos combina una baja frecuencia de repetición de los impulsos con impulsos de gran intensidad. La frecuencia de 16 Hz es una frecuencia propia del sistema de calcio.

La relación entre la duración y el intervalo del impulso es de 1:4 (= duty cycle* 20%).

[9] Selectores del tiempo de tratamiento

Mediante estas teclas se ajusta el tiempo de tratamiento en pasos de 1 minuto. Los valores inferiores a 10 minutos pueden ser ajustados con la tecla negativa en pasos de 30 segundos.

[10] Selector de cabeza de tratamiento

Tecla para seleccionar la cabeza de tratamiento A o B.

[11] Selectores de intensidad

Mediante estas teclas se ajusta la intensidad. A partir de cero se puede ajustar directamente la intensidad máxima, pulsando la tecla control negativo.

[12] Selector del valor indicado (W/cm² o W)

Para seleccionar la indicación de la intensidad (W/cm²) de la potencia (W). Al indicar la potencia (W), la unidad tendrá en cuenta la superficie (ERA) de la cabeza de tratamiento.

[13] Conexión para la cabeza de tratamiento A

Para la conexión de una cabeza grande o pequeña, de 1 MHz o 3 MHz.

[14] Lámpara indicadora 1 MHz

Indica que se utiliza una cabeza de tratamiento de 1 MHz.

[15] Lámpara indicadora 3 MHz

Indica que se utiliza una cabeza de tratamiento de 3 MHz.

[16] Conexión para la cabeza de tratamiento B

Para la conexión de una cabeza grande o pequeña, de 1 MHz o 3 MHz.



La conexión de cabezas de tratamiento diferentes de las de Enraf-Nonius prescritas para el Sonopuls 590, puede afectar a la seguridad del paciente y al buen funcionamiento del aparato, y en consecuencia no se permite.

INDICACIONES ILUMINADAS**[17] Indicación del tiempo de tratamiento**

El tiempo se reduce si el contacto ultrasónico es suficiente. Si el contacto no es suficiente el reloj se para.

[18] Indicación de la intensidad

La pantalla indica la intensidad (W/cm²) o la potencia (W) según la selección hecha anteriormente. La potencia depende del tamaño de la cabeza de tratamiento. La pantalla parpadea cuando no hay contacto.

CABEZA DE TRATAMIENTO**[19] Control de contacto**

Las lámparas de la cabeza seleccionada se encienden. Si el contacto es suficiente las lámparas se apagan y hay emisión de ultrasonidos.

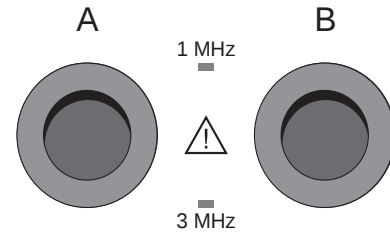
Conmutador de conexión/desconexión y entrada de la red

- Conectar el cable de alimentación suministrado con el aparato.
- Conectar el cable a un enchufe de pared con toma de tierra.
- Después de puesta en marcha, la unidad realiza una autocomprobación.



Conexiones de las cabezas de tratamiento A y B

- Enchufar las cabezas de tratamiento sobre las conexiones A y B.



Selección de la terapia

- Seleccionar ultrasonidos continuos o pulsátiles.



El modo seleccionado será indicado por una lámpara indicadora.

Tiempo de tratamiento

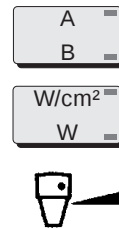
- Ajustar el tiempo de tratamiento.



Ajuste de la intensidad

- Primero seleccionar la cabeza de tratamiento A o B.
- Seleccionar la indicación Watt o en W/cm².
- Ajustar la intensidad/potencia.

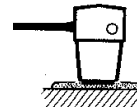
Si no hay contacto, la pantalla parpadea.



Empezar el tratamiento

- Colocar la cabeza ultrasónica (sin olvidar el gel de contacto).
- Si el contacto es suficiente, el reloj funciona.

El indicador de contacto de la cabeza queda apagado.
La pantalla indica la intensidad real.



Terminar el tratamiento

El tratamiento puede terminarse quitando la cabeza de la piel y reduciendo a cero el reloj.
El tratamiento termina automáticamente al agotarse el tiempo de tratamiento.

OBSERVACIONES RESPECTO A LA OPERACIÓN

La cabeza de tratamiento, un instrumento de precisión

La cabeza de tratamiento es un instrumento de precisión. Se ha dedicado gran atención al desarrollo y a la producción para obtener las mejores propiedades posibles para el haz ultrasónico. Se debe evitar una manipulación imprudente (choques, caídas), ya que podría tener un efecto nefasto sobre dichas propiedades.

El medio de contacto

Para una buena transmisión de energía se debe utilizar un medio de contacto entre la cabeza de tratamiento y el cuerpo, porque el aire produce una reflexión casi total de los ultrasonidos. Un gel es el producto más adecuado para la transmisión de ultrasonidos.

- Usar preferentemente Enraf-Nonius Contact-Gelâ. Con este producto se aprovechan al máximo las buenas propiedades de las cabezas de tratamiento.
- El gel se aplica en la parte del cuerpo que se debe tratar, y luego se extiende mediante la cabeza de tratamiento.
- Nunca aplicar gel en la cabeza de tratamiento. La cabeza lo considerará como un buen contacto y tratará de realizar una emisión de ultrasonidos.

Si la superficie del cuerpo es de forma muy irregular, lo que dificulta el buen contacto entre la cabeza de tratamiento y la piel, o si el contacto directo es imposible - por ejemplo por ser doloroso - puede elegirse el tratamiento bajo el agua (método subacuático).

El agua debe ser hervida antes para evitar el depósito de burbujas de aire sobre la cabeza de tratamiento y la piel.

Variaciones en la intensidad/potencia

Variaciones eventuales de la potencia de salida ultrasónica real (e indicada) respecto a la intensidad/potencia ajustada a causa de reflexión son limitadas automáticamente. La limitación hace que la variación no supere el 20%.

Gracias a un dispositivo de seguridad no se puede superar el límite de 3 W/cm² prescrito por la normativa IEC.

MANTENIMIENTO POR EL USUARIO

Aparato

Primero desconecte el aparato y desenchufe el cargador de batería del enchufe de pared. El aparato puede limpiarse con un paño húmedo. Utilice agua templada y eventualmente un detergente doméstico (no abrasivo).

Las cabezas de tratamiento

Limpiar la superficie de contacto después de cada tratamiento. Asegurar que no quedan restos del producto de contacto en la cabeza de tratamiento. Se recomienda limpiar el cable y la cabeza con agua tibia diariamente.

Las cabezas de tratamiento pueden ser desinfectadas con un paño mojado en alcohol al 70%.

Información medioambiental

Su Sonopuls contiene materiales que pueden ser reciclados y otros que pueden ser nocivos para el medio ambiente. Al final de la vida del equipo, empresas especialistas pueden coger su viejo equipo y separar los materiales nocivos y los materiales para reciclaje. Haciendo esto, Vd. contribuye a un medio ambiente mejor.

Por favor infórmese de las normas locales para no deshacerse del equipo y accesorios al final de la vida de mismo.

CONDICIONES DE FALLO

Las lámparas y pantallas no se encienden

- Comprobar el cable de alimentación y los fusibles principales.

Cambio de un fusible

En la entrada de corriente a la red se encuentran dos fusibles principales. Una vez desenchufado el cable de alimentación puede abrirse el portafusible extensible. Sustituya el fusible defectuoso por otro del mismo tipo (1,6 Amperios / Tipo H lento). Cierre el portafusible y vuelva a conectar el cable de alimentación a la red.

Aparece un número (código) en la pantalla

El aparato ha localizado un fallo durante el autocontrol. Retire los accesorios conectados y vuelva a encender el aparato. Si el código aparece de nuevo, avise al servicio técnico. Probablemente el aparato está averiado.

El número aparece sólo si hay una cabeza de tratamiento conectada a la puesta en marcha del aparato

Es probable que la cabeza de tratamiento sea defectuosa. Si dispone de varias cabezas, puede comprobarlo sustituyendo la cabeza utilizada por otra.

No funciona el control de contacto

Primero comprobar si se ha seleccionado la cabeza de tratamiento. Verificar el funcionamiento del control de contacto sumergiendo la cabeza en un recipiente lleno de agua. Es posible que el control de contacto funcione, pero que el gel de contacto utilizado no sea bueno. Si posee más de una cabeza de tratamiento, puede intentar comprobar si el problema es causado por el gel, la cabeza de tratamiento o por el aparato mismo.

El aparato

Frecuencias	: 1 MHz ($\pm 0,2\%$) y 3 MHz ($\pm 0,2\%$)
Modos ultrasónicos	: continuo pulsátil con duración de los impulsos 2 ms, frec. 100 Hz (duty cycle 20%) pulsátil con duración de los impulsos 4 ms, frec. 48 Hz (duty cycle 20%) pulsátil con duración de los impulsos 12 ms, frec. 16 Hz (duty cycle 20%)
Intensidad	: 0 - 2 W/cm ² y 0 - 3 W/cm ²
Indicación	: intensidad en W/cm ² o potencia en W (SATP*)
Reloj	: 0 - 30 minutos, acoplado al control de contacto
Valor límite control de contacto	: 80%

Cabezas de tratamiento

1 MHz, grande (estándar)	: superficie geométrica 6,2 cm ² , ERA** 5,0 cm ² , BNR*** máx. 6 tipo colimador radiación lateral parásita máx. 10 mW/cm ²
1 MHz, pequeña (opcional)	: superficie geométrica 1,4 cm ² , ERA 0,8 cm ² , BNR máx. 6 tipo divergente radiación lateral parásita máx. 10 mW/cm ²
3 MHz, grande (opcional)	: superficie geométrica 6,2 cm ² , ERA 5,0 cm ² , BNR máx. 6 tipo colimador radiación lateral parásita ínfima
3 MHz, pequeña (opcional)	: superficie geométrica 0,7 cm ² , ERA 0,5 cm ² , BNR máx. 6 tipo divergente radiación lateral parásita ínfima

* SATP= Spatial Average Temporal Peak (Promedio de la potencia de los impulsos).

** ERA = Effective Radiating Area, es el área de radiación efectiva de la cabeza de tratamiento.

***BNR = Beam Non-uniformity Ratio, indica la relación entre el valor pico y el valor promedio de la intensidad en el haz ultrasónico. Un BNR bajo evita altas concentraciones de energía no deseadas.

El ERA y el BNR son medidos según el método FDA. Todas las cabezas de tratamiento llevan control de contacto.

DATOS TECNICOS

Voltaje	: 115 V~ 50/60 Hz $\pm 15\%$: 220-240 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$
Corriente consumida	: máx. 0,70 A con 115 V / 0,35 A con 230 V
Fusibles de la red	: 2x T1.6H250V
Corriente de fuga al paciente	: típicamente 10 μ A (exigencia IEC: $\leq 100 \mu$ A)
Idem, en condiciones de fallo único	: típicamente 30 μ A (exigencia IEC: $\leq 500 \mu$ A)
Corriente de fuga a la tierra	: típicamente 60 μ A (exigencia IEC: $\leq 500 \mu$ A)
Idem, en condiciones de fallo único	: típicamente 120 μ A (exigencia IEC: $\leq 1000 \mu$ A)
Resistencia a la tierra	: típicamente 0.12 Ohm (exigencia IEC: $\leq 0,2$ Ohm)
Clase Medica	: IIb, según (93/42/CEE)
Clase de seguridad	: I* tipo BF**, según IEC 60601-1
Peso y dimensiones	: 6,1 kg / 36 x 33,5 x 12 cm
Aprobaciones	: TÜV Rheinland

Condiciones medio-ambientales para transporte y almacenaje

Temperatura medio-ambiental	: -10° hasta +50° C
Humedad relativa	: 10 hasta 95 %
Presión atmosférica	: 500 hasta 1060 hPa

Condiciones medio-ambientales para uso normal

Temperatura medio-ambiental	: 10° hasta 40° C
Humedad relativa	: 10 hasta 90 %
Presión atmosférica	: 500 hasta 1060 hPa

Clase Medica IIb

Este equipo cumple todas las normativas de la Directiva de Equipos Médicos (93/42/CEE)



Norma de seguridad Internacional IEC 60601-1

* I : el aparato tiene conexión a la tierra y debe conectarse a un enchufe de pared con toma de tierra.

**BF : el aparato tiene un circuito del paciente flotante.

El Sonopuls 590 cumple las normas de IEC 60601-1 y IEC 60601-2-5.

Type BF



Bajo petición recibirá una copia del informe sobre el test. Nos reservamos el derecho de modificaciones técnicas.

DATOS DE ENCARGO

Para pedir el Sonopuls, accesorios estándar o los accesorios complementarios, mirar el Catálogo de Fisioterapia

