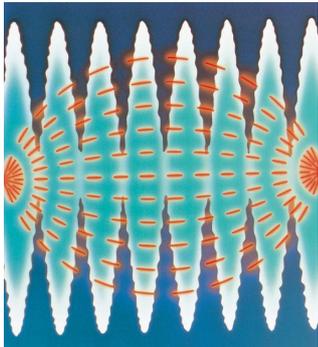


# Ultraschall-Therapiegerät



## **SONOSTAT 133**

### **Benutzerhandbuch**

Das vorliegende Handbuch wurde von der gbo Medizintechnik AG erstellt und auf seine Richtigkeit überprüft. Es erhebt jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Alle Angaben und Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung der gbo Medizintechnik AG darf kein Teil dieses Handbuchs für irgendwelche Zwecke vervielfältigt oder übertragen werden, unabhängig davon, auf welche Art und Weise oder mit welchen Mitteln, elektronisch oder mechanisch, dies geschieht.

© gbo Medizintechnik AG 2008

gbo Medizintechnik AG  
Kleiststraße 6  
**D-64668 Rimbach**

Telefon:+49 (0) 6 25 3 / 808-0  
Telefax:+49 (0) 6 25 3 / 808-245  
E-Mail:info@gbo-med.de  
Internet:<http://www.gbo-med.de>

Ausgabeversion 1.3  
Ausgabedatum 17.02.2010

## Schreibweisen

Times New Roman in Schriftgrad 11

- Beschreibungen und Erklärungen;

**Arial in Schriftgrad 10**

- Funktionen und Tasten des Gerätes;

Lucida in Schriftgrad 10/11

- Text erscheint im Display des Gerätes;

## Warnungen und Hinweise



### **Warnung!**

Warnungen, die unbedingt zu beachten sind!



### **Achtung!**

Gebrauchsanweisung beachten!



### **Hinweis!**

Informationen, die Ihnen die Arbeit erleichtern.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b>	<b>6</b>
1.1	Zweckbestimmung	6
1.2	Geräteansicht SONOSTAT 133	7
1.3	Kurzbedienungsanleitung	8
<b>2</b>	<b>INBETRIEBNAHME</b>	<b>9</b>
2.1	Transport und Aufstellung	9
2.2	Anschließen und Einschalten	9
2.2.1	Sicherungen	9
<b>3</b>	<b>EINSTELLUNGEN</b>	<b>10</b>
<b>4</b>	<b>FUNKTIONSBESCHREIBUNG</b>	<b>11</b>
4.1	Bedienhinweise	11
4.2	Optische und akustische Benutzerführung	11
4.3	Intensitätsregler	12
4.4	Ultraschallköpfe	12
4.5	Therapiezeit	13
4.6	Betriebsart	14
4.7	Frequenzwahl	14
<b>5</b>	<b>THERAPIE</b>	<b>15</b>
5.1	Kombinationstherapie mit Reizstrom oder HiToP <sup>®</sup>	17
5.2	Kontraindikationen	19
<b>6</b>	<b>VERHALTEN BEI STÖRUNGEN</b>	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>WARTUNG</b>	<b>21</b>
7.1	Sicherheitstechnische Kontrollen	22
7.2	Reinigung, Desinfektion und Pflege	22
<b>8</b>	<b>WARNHINWEISE UND GEFÄHRDUNGEN</b>	<b>23</b>
<b>9</b>	<b>ERKLÄRUNG DER BILDZEICHEN</b>	<b>25</b>
<b>10</b>	<b>TECHNISCHE DATEN</b>	<b>26</b>
<b>11</b>	<b>ZUBEHÖR</b>	<b>27</b>

---

**12 ANHANG: INDEX**

**26**

# 1 Einleitung

## 1.1 Zweckbestimmung

Das **SONOSTAT 133** ist ein reines Ultraschall-Therapiegerät für Dauer- und Impulsschall. Sämtliche Anwendungen sind einfach und sicher durchzuführen.

Das Ultraschall-Therapiegerät erzeugt mit Hilfe der beiden Hauptkomponenten Generator und Behandlungskopf die Ultraschallwellen. Man unterscheidet hierbei drei Wirkungen des Ultraschalls:

### a) Mechanische Effekte (primäre Wirkung)

Durch den Ultraschall erfahren die Masseteilchen im beschallten Gewebe eine Schwingung und eine Beschleunigung (= hochfrequente Vibrationsmassage).

### b) Thermische Effekte (primäre Wirkung)

Im Umfeld des beschallten Gewebes erhöht sich lokal die jeweilige Temperatur. Energieverlauf und Temperatur im behandelten Gewebe wird von Absorption und Reflexion des Ultraschalls bestimmt und ist dadurch stark gewebespezifisch.

### c) Piezoelektrische Wirkung (primäre Wirkung)

Unter wechselndem mechanischen Druck werden insbesondere in Knochen elektrische Potentiale induziert, die zu einer Zellaktivitätssteigerung führen.

### Zusätzlich: Biologische Effekte (sekundäre Wirkung)

Bedingt durch thermische und mechanische Effekte werden biologische Wirkungen, wie z.B. eine bessere Membrandurchlässigkeit, Gefäßerweiterungen mit daraus resultierender Schmerzlinderung erzielt.

Der Ultraschall ist durch seine mechanischen, thermische, chemische und biologische Wirkung erfolgreich einzusetzen bei:

- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen des Bewegungsapparates
- traumatischen Affektionen wie Kontusionen, Distorsionen, Kontrakturen
- entzündlichen Erkrankungen der peripheren Nerven wie Neuritis oder Neuralgien
- peripheren Kreislauferkrankungen.

Durch Impulsbetrieb wird der Anwendungsbereich erweitert. Es können auch akut entzündliche Prozesse gezielt behandelt werden.

Das **SONOSTAT 133** kann Ultraschallfrequenzen von sowohl 1 MHz als auch 3 MHz applizieren. Grundsätzlich gilt, je höher die Ultraschallfrequenz desto geringer ist die Eindringtiefe des Ultraschalls. Dem entsprechend empfiehlt sich die Verwendung von 3 MHz bei oberflächennahen Indikationen.

## 1.2 Geräteansicht SONOSTAT 133



Abbildung 1: SONOSTAT 133

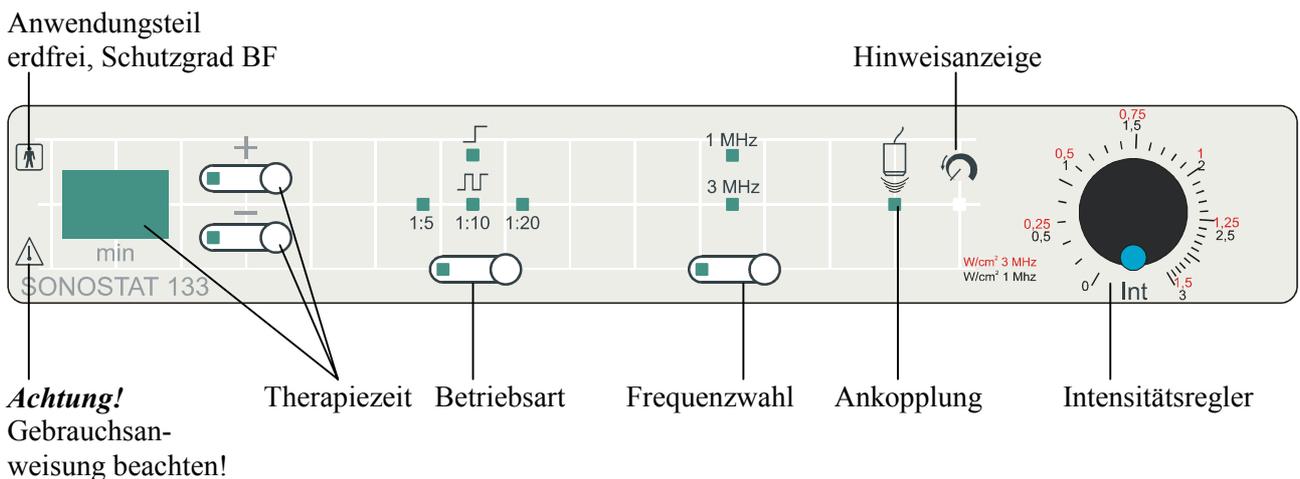


Abbildung 2: SONOSTAT 133 - Front

### 1.3 Kurzbedienungsanleitung

1. Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter auf der Rückseite ein. Anschließend führt das **SONOSTAT 133** einen automatischen Selbsttest aller Funktionen durch. Der fehlerfreie Selbsttest wird im Display angezeigt:
  - „05“ (Minuten) = Voreinstellung der Therapiezeit (wenn bereits ein Ultraschallkopf angeschlossen ist.
  - „-“ = kein Ultraschallkopf angeschlossen.
2. Schließen Sie den Ultraschallkopf an die Buchse auf der linken Geräteseite an.
3. Der Ultraschallkopf wird eingemessen. Die LED an dem Ultraschallkopf blinkt.
4. Nach dem Einmessvorgang wird im Display 5 (Minuten) angezeigt. Die LED an dem Ultraschallkopf und die der Koppelanzeige am **SONOSTAT 133** sind aus.
5. Stellen sie die gewünschten Parameter (Therapiezeit, Betriebsart, Frequenz) vor Therapiebeginn ein.



#### **Hinweis!**

Die Therapiezeit kann auch während der Therapie geändert werden.

6. Bringen Sie reichlich Kontaktmittel auf den zu beschallenden Bereich des Patienten. Setzen Sie den Schallkopf flächig unter leichtem Andruck auf.
7. Mit Hilfe des **Intensitätsreglers** kann nun die Ultraschalleistung erhöht werden bis beim (normal empfindlichen) Patienten ein eben spürbares Wärmegefühl erzeugt wird und die Therapie beginnt. Die LED an dem Ultraschallkopf und die der Koppelanzeige am **SONOSTAT 133** leuchten.
8. Führen Sie den Schallkopf flächig unter leichtem Andruck kreisförmig oder mit geraden gleichmäßigen Bewegungen auf dem zu beschallenden Gebiet.
9. Am Ende der Behandlungszeit ertönt der 3-fach-Pieps. Die Leistung wird automatisch abgeschaltet. Die **LED der Hinweisanzeige** für die Nullstellung des **Intensitätsreglers** blinkt.
10. Stellen sie den **Intensitätsregler** auf **0**.
11. Reinigen Sie den Schallkopf von dem Kontaktmittel.

## 2 Inbetriebnahme

### 2.1 Transport und Aufstellung

Das Ultraschallgerät ist ein tragbares Gerät. In der Bodenplatte befindet sich ein Tragegriff in Form einer Griffmulde. Als Aufstellungsort ist jede ebene Fläche geeignet. Es ist ein Wandabstand von mindestens 20 cm einzuhalten. Das Gerät darf nicht vor einem Heizkörper oder Wärmestrahler aufgestellt werden.

Das **SONOSTAT 133** erfüllt die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und entspricht den Bestimmungen DIN EN 60601 und ist ein Gerät der Schutzklasse I. Im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG) ist das **SONOSTAT 133** der Klasse IIa zugeordnet.



#### **Warnung!**

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Wird mit ihm in Anaesthesieräumen im gefährdeten Bereich gearbeitet und werden dort gleichzeitig zündfähige Narkosemittel benutzt, so ist die Möglichkeit einer Explosion nicht auszuschließen.

Befinden sich der Patient und/oder das Anschlußkabel im unmittelbaren Wirkungsbereich des Strahlers eines Hochfrequenz-Wärmetherapiegerätes ist eine Beschädigung des Gerätes oder eine Gefährdung des Patienten nicht auszuschließen. Eine Distanz von 3 m ist in der Regel ausreichend.

### 2.2 Anschließen und Einschalten

Das Ultraschall-Therapiegerät ist für den Anschluß an Netzspannungen von 100 - 240 V  $\pm$  10 % vorgesehen. Unabhängig von der Netzspannung ist das Gerät für Netzfrequenzen von 48 bis 63 Hz geeignet.

#### 2.2.1 Sicherungen

1. Ziehen Sie den Netzstecker.
2. Das Gerät ist mit 2 Sicherungen netzseitig abgesichert, die in einer steckbaren Box auf der Geräterückseite untergebracht sind.
3. Die Box kann an einem kleinen Schlitz mit Hilfe eines Schraubendrehers aus dem Aufnahmeteil herausgezogen werden.

Das Einschalten des Ultraschall-Therapiegerätes erfolgt durch den Netzschalter an der Geräterückseite. Durch diese Anordnung soll ein versehentliches, unbeabsichtigtes Ausschalten während der normalen Funktionsabläufe vermieden werden.

Nach dem Einschalten des Ultraschall-Therapiegerätes wird automatisch ein Selbsttest aller Funktionen durchgeführt.

### 3 Einstellungen

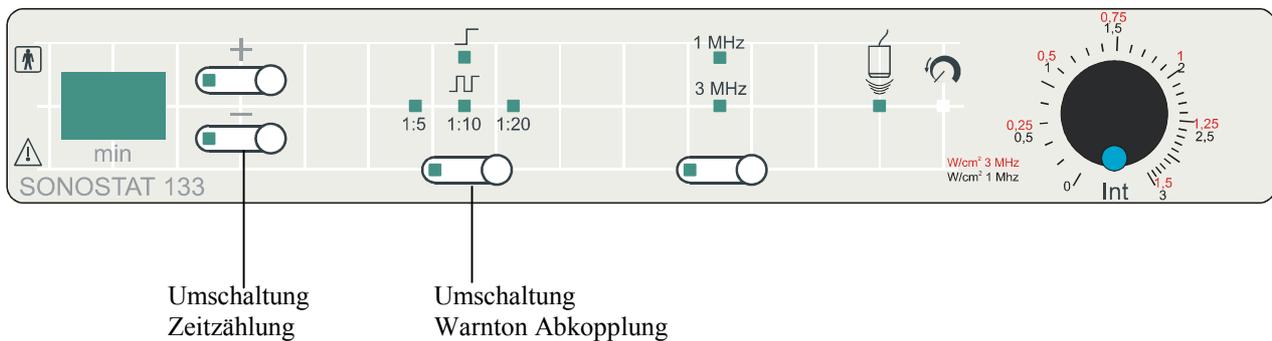


Abbildung 3: SONOSTAT 133 - Front

#### Warnton Abkopplung

Der Kopplungszustand des Schallkopfes wird durch die Leuchtdiode am Schallkopfgehäuse und durch die Leuchtdiode der Ankoppelanzeige am **SONOSTAT 133** angezeigt. Bei mangelhafter Ankopplung des Schallkopfs sind die LEDs aus. Außerdem wird bei der Abkopplung ein Warnton ausgegeben.

Dieser Warnton kann abgeschaltet werden:

1. Schalten Sie das Gerät ab
2. Schalten Sie das Gerät mit gedrückter Taste „Betriebsart“ ein.
3. In der Anzeige erscheint „b0“. Der Warnton ist abgeschaltet.

Wird dieser Vorgang wiederholt, kann der Warnton wieder eingeschaltet werden. In der Anzeige erscheint b1. Der Warnton ist eingeschaltet. Unabhängig von dieser Einstellung wird das Therapieende weiterhin durch einen dreifach-Piepstön angezeigt.

#### Zeitzählung

Wenn beim Ultraschallbetrieb der Ultraschallkopf nicht am Patienten aufgesetzt ist, läuft keine Therapiezeit ab. Erst nach dem erneuten Aufsetzen läuft die Therapiezeit weiter ab. Der Ultraschallkopf kann also zwischenzeitlich abgehoben werden.

Die Zeitzählung kann zwischen diesem unterbrochenen Zählbetrieb und einem kontinuierlichen Zählbetrieb geändert werden:

1. Schalten Sie das Gerät ab
2. Schalten Sie das Gerät mit gedrückter Taste „Therapiezeit -“ ein.
3. In Der Anzeige erscheint „c0“ Nach einmaliger Ankopplung läuft die Uhr kontinuierlich bis die Therapiezeit abgelaufen ist.

Wird dieser Vorgang wiederholt, kann die Zeitzählung wieder auf unterbrochenen Betrieb umgeschaltet werden. In der Anzeige erscheint c1. Ablauf der Therapiezeit wird durch einen blinkenden Punkt in der 7-Segment-Anzeige angezeigt.

## 4 Funktionsbeschreibung

### 4.1 Bedienungshinweise

Die Ultraschalleistung kann spezifisch modifiziert werden. Bis auf die Therapiezeit lassen sich die Modifikationen nur dann einstellen, wenn der **Intensitätsregler** auf „0“ steht. Beachten Sie hierbei die akustische und optische Benutzerführung.

### 4.2 Optische und akustische Benutzerführung

Es erfolgt eine optische Benutzerführung durch die **Leuchtdioden** des **Ultraschallkopfes** und der **Ankoppelanzeige**:

Leuchtdioden	Zustand des Ultraschallkopfes und Ankoppelanzeige
blinkend	Ultraschallkopf wird eingemessen.
konstant leuchtend	Ultraschallkopf ist angekoppelt und Therapiezeit läuft ab.
nicht leuchtend	Ultraschallkopf ist nicht angekoppelt und Therapiezeit läuft nicht.

**Tabelle 1:** Optische Benutzerführung

In der folgenden Tabelle sind die akustischen Signale und ihre Bedeutung erläutert:

Art des Signals	Ursache
<b>Alarmton</b> ca. 2 s	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehler bei Selbsttest</li> <li>• Abziehen des Ultraschallkopfes während des Betriebs</li> <li>• mangelhaftem Ultraschallkontakt</li> </ul>
<b>3-fach-Pieps</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wenn die Behandlung abgelaufen ist.</li> </ul>

**Tabelle 2:** Akustische Benutzerführung

### 4.3 Intensitätsregler

Der **Intensitätsregler** dient der Einstellung der Ultraschalleistung. Die Leistung wird erhöht bei Drehung nach rechts und wird vermindert bei Drehung nach links. Die Zahlenwerten sind kreisförmig um den **Intensitätsregler** in  $\text{W}/\text{cm}^2$  angeordnet. Der rote Kreis zeigt die Zahlenwerte bei der Frequenz von 3 MHz und der schwarze Kreis bei der Frequenz von 1 MHz.

Die Leistung kann kontinuierlich von 0 bis 3  $\text{W}/\text{cm}^2$  bei 1-MHz-Betrieb von 0 bis 1,5  $\text{W}/\text{cm}^2$  bei 3-MHz-Betrieb eingestellt werden.

	Die gelbe LED leuchtet, wenn der <b>Intensitätsregler</b> in die Nullstellung gebracht werden muß.
---	--

Abbildung 4: Hinweisanzeige

### 4.4 Ultraschallköpfe

Es stehen 2 Ultraschallköpfe zur Behandlung zur Auswahl. Das **SONOSTAT 133** erkennt selbständig den angeschlossenen Kopf.



#### Warnung!

- Kontaktmittel nicht vergessen!
- Der Schallkopf ist sorgsam zu handhaben, da rauhe äußere Einflüsse – wie Schlag oder Stoß – seine Eigenschaften verändern können. Wir empfehlen eine mindestens jährliche Sichtkontrolle auf Sprünge, die das Eindringen von Flüssigkeiten gestatten, sowie auf Unversehrtheit von Kabel und Anschlußstecker.

	Leistung für			
	5 cm <sup>2</sup> Schallkopf		2,5 cm <sup>2</sup> Schallkopf	
<b>1 MHz</b>	0 bis 15 W	0 bis 3 $\text{W}/\text{cm}^2$	0 bis 15 W	0 bis 3 $\text{W}/\text{cm}^2$
<b>3 MHz</b>	0 bis 7,5 W	0 bis 1,5 $\text{W}/\text{cm}^2$	0 bis 7,5 W	0 bis 1,5 $\text{W}/\text{cm}^2$

Tabelle 3: Einstellmöglichkeiten der Ultraschalleistung



## Hinweis!

- Der Kopplungszustand des Schallkopfes wird durch die Leuchtdiode am Schallkopfgehäuse und durch die Leuchtdiode der Ankoppelanzeige am **SONOSTAT 133** angezeigt. Bei mangelhafter Ankopplung des Schallkopfs sind die LEDs aus.
- Wenn beim Ultraschallbetrieb der Ultraschallkopf nicht am Patienten aufgesetzt ist, läuft keine Therapiezeit ab. Erst nach dem erneuten Aufsetzen läuft die Therapiezeit weiter ab. Der Ultraschallkopf kann also zwischenzeitlich abgehoben werden.

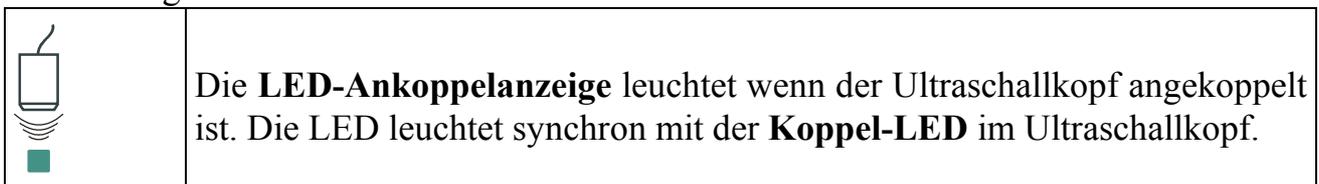


Abbildung 5: Ankoppelanzeige

## 4.5 Therapiezeit

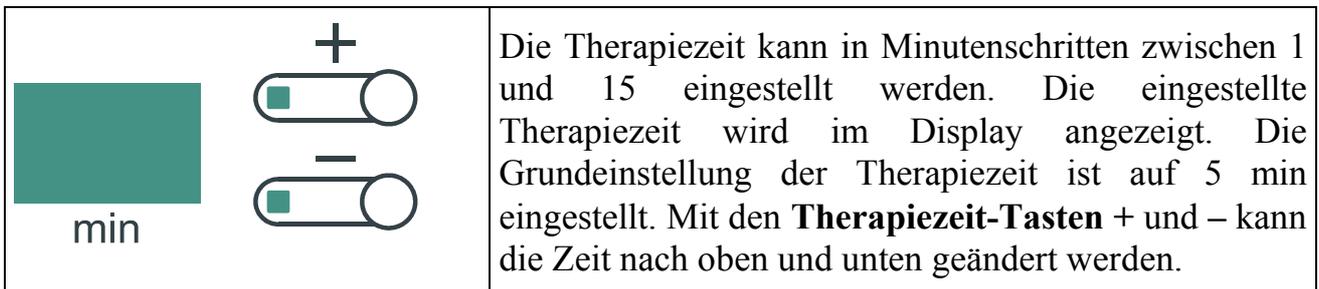


Abbildung 6: Therapiezeit-Tasten mit Display



## Hinweis!

- Die Therapiezeit kann während der Behandlung geändert werden.
- Nach Ablauf der Therapiezeit wird die Leistung abgeschaltet, der 3-fach-Pieps ertönt 3 x und die **LED der Hinweisanzeige** für die Nullstellung des **Intensitätsreglers** leuchtet.
  - \* Stellen Sie den **Intensitätsregler** auf „0“.
  - \* Die zuletzt eingestellte Parameter und eventuelle Modifikationen bleiben erhalten.
  - \* Die Therapiezeit bleibt auf 0 min eingestellt.
  - \* Durch Einstellen einer neuen Therapiezeit und Aufdrehen der Intensität kann die Therapie fortgeführt werden.

## 4.6 Betriebsart

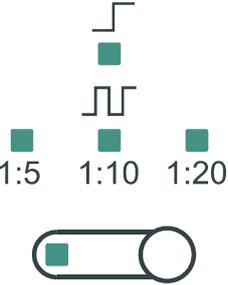
	<p>Durch mehrmaliges Drücken der <b>Betriebsart-Taste</b> wird zwischen Dauerschall und Impulsschall ausgewählt. Innerhalb des Impulsschalles kann eine Schallunterbrechung in bestimmten Tastverhältnissen eingestellt werden. Die gewählte Betriebsart wird durch die entsprechend leuchtende LED angezeigt.</p> <p>Beim Dauerschall wird die Ultraschalleistung kontinuierlich abgegeben. Das <b>SONOSTAT 133</b> befindet sich im CW-Betrieb.</p> <p>Die <b>Betriebsart-Taste</b> ist während der Behandlung gesperrt.</p>
---	--

Abbildung 7: Betriebsart-Taste mit LEDs

## 4.7 Frequenzwahl

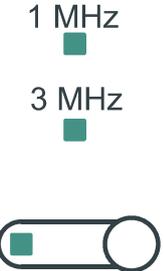
	<p>Mit der <b>Frequenzwahl-Taste</b> kann zwischen 1 und 3 MHz Ultraschallabgabe gewählt werden. Die gewählte Frequenz wird durch die entsprechend leuchtende LED angezeigt.</p> <p>Die <b>Frequenzwahl-Taste</b> ist während der Behandlung gesperrt.</p>
---	--

Abbildung 8: Frequenzwahl-Taste mit LEDs

## 5 Therapie

Die Dauer einer Behandlung ist zum einen abhängig von der Größe der zu beschallenden Körperfläche und der Größe des Behandlungskopfes, zum anderen jedoch auch vom Stadium der Erkrankung.

Als Behandlungsdauer genügt gewöhnlich zur Beschallung eines Feldes mittlerer Größe eine Zeit von 5 Minuten. Nur bei Erkrankungen, die von Veränderungen der Gewebestruktur begleitet sind, wie z.B. Sklerodermie, Arthrosen, erweist sich eine Verlängerung der Beschallungsdauer auf ca. 10 Minuten je Feld häufig als vorteilhaft. Langgestreckte Behandlungszonen wie z.B. Nervenverläufe (Ischias), werden zweckmäßigerweise in mehrere Felder unterteilt, die man nacheinander je 5 bzw. 10 Minuten lang beschallt.

Für die Wahl der Intensität gilt allgemein die Regel: Je akuter der Prozeß um so geringer, je chronischer um so größer die anzuwendende Intensität. Zu Beginn der Behandlung empfiehlt sich eine gewisse Vorsicht in der Dosierung, die auch besonders bei Beschallung am Körperstamm mit Rücksicht auf in der Nähe liegende empfindliche Organe anzuraten ist (*siehe Kapitel 5.2*). Die obere Grenze der zulässigen Intensität wird im allgemeinen durch das Auftreten des Periostschmerzes gegeben sein, sofern beim Patienten keine Sensibilitätsstörung vorliegt. Als therapeutische zweckmäßig kann eine Behandlung mit der Intensität angesehen werden, die bei normal empfindlichen Patienten ein eben spürbares Wärmegefühl erzeugt. Eine Unterdosierung birgt die Gefahr der Wirkungslosigkeit und damit erfolgloser Bemühungen in sich.

Die Anzahl der notwendigen Beschallungen, die man je nach Gegebenheiten täglich oder jeden zweiten Tag durchführt, richtet sich nach dem jeweiligen Behandlungserfolg; gewöhnlich sollen nach Abklingen der Beschwerden noch eine oder zwei weitere Behandlungen folgen. Im allgemeine reichen insgesamt 10 bis 15 Behandlungen aus. Bei nur langsam zunehmender Besserung wird die Therapie bis zu einem befriedigenden Ergebnis fortgesetzt; auch bei scheinbarer Verschlechterung empfiehlt es sich, die Behandlung nicht vor der dritten oder vierten Sitzung abubrechen; bei einer anhaltenden Verschlechterung ist die Überprüfung der Diagnose ratsam (z.B.: Bandscheibenvorfall bei Ischias, Foci). Strukturverändernde Prozesse erweisen sich oft bei einer Verlängerung der Behandlung auf bis zu 40 Behandlungen doch noch als günstig beeinflusbar.

Generell ergibt sich für die Therapie folgende Vorgehensweise:

1. Schließen Sie den Ultraschallkopf in der Buchse auf der linken Geräteseite an.
2. Die LED an dem Schallkopf blinkt während des Einmessvorganges.
3. Die LEDs der bestehenden Sollparameter leuchten. Wenn gewünscht können Sie diese vor Therapiebeginn ändern.
4. Wählen Sie gewünschte Betriebsart durch Drücken der **Betriebsart-Taste**.
5. Wählen Sie gewünschte Frequenz (1 bzw. 3 MHz) durch Drücken der **Frequenzwahl-Taste**.
6. Im Display wird die Therapiezeit angezeigt (Voreinstellung 5 Minuten). Stellen Sie mit Hilfe der **Therapiezeit-Tasten** die gewünschte Therapiezeit ein. Die Therapiezeit kann auch während der Behandlung modifiziert werden.
7. Bringen Sie reichlich Kontaktmittel auf den zu beschallenden Bereich des Patienten. Setzen Sie den Schallkopf flächig unter leichtem Andruck auf.
8. Mit Hilfe des **Intensitätsreglers** kann nun die Ultraschalleistung erhöht werden bis beim (normal empfindlichen) Patienten ein eben spürbares Wärmegefühl erzeugt wird und die Therapie beginnt. Die LED an dem Ultraschallkopf und die LED der Ankoppelanzeige am **SONOSTAT 133** leuchten.
9. Führen Sie den Schallkopf flächig unter leichtem Andruck kreisförmig oder mit geraden gleichmäßigen Bewegungen auf dem zu beschallenden Gebiet.
10. Am Ende der Behandlungszeit ertönt der 3-fach-Pieps. Die Leistung wird automatisch abgeschaltet. Die **LED der Hinweisanzeige** für die Nullstellung des **Intensitätsreglers** blinkt.
11. Stellen Sie den **Intensitätsregler** auf „0“.
12. Reinigen Sie den Schallkopf von dem Kontaktmittel.



## Hinweis!

Nur die Therapiezeit kann auch während der Therapie geändert werden.

## 5.1 Kombinationstherapie mit Reizstrom oder HiToP®

Das **SONOSTAT 133** darf mit **DUODYNATOR 119** und **HiToP®**-Therapiegeräten der Firma gbo Medizintechnik AG betrieben werden. Bei Betrieb des **SONOSTAT 133** in Kombination mit anderen als den vorgenannten übernimmt gbo Medizintechnik AG keine Produkthaftung und Gewährleistung.

Zur notwendigen Verbindung der beteiligten Geräte dient die Eingangsbuchse an der Geräterückseite des **SONOSTAT 133**. Aus Sicherheitsgründen wird allerdings geräteintern die Stromverbindung unterbrochen, wenn bzw. solange der Intensitätswert  $0,0 \text{ W/cm}^2$  bzw.  $0,0 \text{ W}$  beträgt.



### Warnung!

- Falls während der Behandlung eine Elektrode an einer anderen Stelle angelegt werden muß, immer zuerst die Intensität des Stromes auf Null zurückdrehen.
- **Beachten Sie die Bedienungsanleitung des angeschlossenen Reizstrom- oder HiToP®-Therapiegerätes!**
- Die Ultraschalltherapie darf auf Grund der Versäuerung des Kontaktgels nicht mit der Stromform **Galvanik** betrieben werden.
- Eine Stromdichte von  $2 \text{ mA/cm}^2$  sollte nicht überschritten werden.
- Deaktivieren Sie die **Stromüberwachung** des angeschlossenen Reizstrom- oder **HiToP®**-Therapiegerätes **nur**, wenn es zu Problemen beim Ankoppelzustand des Ultraschallkopfes kommt! Denn dann würde die Stromüberwachung des angeschlossenen Therapiegerätes seinen Strom abschalten!

**Für den Kombinationsbetrieb empfiehlt sich folgende Vorgehensweise:**

Am <b>DUODYNATOR 119:</b>	Am <b>HiToP<sup>®</sup></b> -Therapiegerät:
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wählen die Stromform aus.</li> <li>2. Stellen Sie die gewünschten Modifikationen ein.</li> <li>3. Der weiße Stecker hat in der Grundstellung positive Polarität, während die Gegenelektrode – die metallische Schallkopffläche – negativ ist. Verbinden Sie den weißen Stecker des Patientenkabels mit der neutralen Elektrode und den schwarzen mit dem <b>SONOSTAT 133</b>.</li> <li>4. Applizieren Sie die neutrale Elektrode.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wählen die Stromform aus.</li> <li>2. Stellen Sie die gewünschten Modifikationen ein.</li> <li>3. Verbinden Sie den einen Stecker des Patientenkabels mit der neutralen Elektrode und den anderen Stecker mit dem <b>SONOSTAT 133</b>.</li> <li>4. Applizieren Sie die neutrale Elektrode.</li> </ol>
Am <b>SONOSTAT 133:</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Schließen Sie den Ultraschallkopf in der Buchse auf der linken Geräteseite an.</li> <li>6. Die LED an dem Schallkopf blinkt während des Einmessvorganges.</li> <li>7. Die LEDs der bestehenden Sollparameter leuchten. Wenn gewünscht können Sie diese vor Therapiebeginn ändern.</li> <li>8. Wählen Sie gewünschte Betriebsart durch Drücken der <b>Betriebsart-Taste</b>.</li> <li>9. Wählen Sie gewünschte Frequenz (1 bzw. 3 MHz) durch Drücken der <b>Frequenzwahl-Taste</b>.</li> <li>10. Im Display wird die Therapiezeit angezeigt (Voreinstellung 5 Minuten). Stellen Sie mit Hilfe der <b>Therapiezeit-Tasten</b> die gewünschte Therapiezeit ein. Die Therapiezeit kann auch während der Behandlung modifiziert werden.</li> <li>11. Bringen Sie reichlich Kontaktmittel auf den zu beschallenden Bereich des Patienten. Setzen Sie den Schallkopf flächig unter leichtem Andruck auf.</li> </ol>	
Am <b>DUODYNATOR 119</b> bzw. am <b>HiToP<sup>®</sup></b> -Therapiegerät:	
<ol style="list-style-type: none"> <li>12. Stellen Sie die Stromintensität am Reizstrom- bzw. <b>HiToP<sup>®</sup></b>-Therapiegerät durch Drehen des <b>Intensitätsregler</b> so ein, daß der Patient eine spürbare Reizwirkung empfindet. Gibt der Patient einen Schmerz an, so reduzieren Sie die Reizstromintensität.</li> </ol>	
Am <b>SONOSTAT 133:</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>13. Mit Hilfe des <b>Intensitätsreglers</b> kann nun die Ultraschalleistung erhöht werden bis beim (normal empfindlichen) Patienten ein eben spürbares Wärmegefühl erzeugt wird und die Therapie beginnt. Die LED an dem Ultraschallkopf und die LED der Ankoppelanzeige am <b>SONOSTAT 133</b> leuchten.</li> <li>14. Führen Sie den Schallkopf flächig unter leichtem Andruck kreisförmig oder mit geraden gleichmäßigen Bewegungen auf dem zu beschallenden Gebiet.</li> <li>15. Am Ende der Behandlungszeit ertönt der 3-fach-Pieps. Die Leistung wird automatisch abgeschaltet. Die <b>LED der Hinweisanzeige</b> für die Nullstellung des <b>Intensitätsreglers</b> blinkt.</li> <li>16. Stellen Sie den <b>Intensitätsregler</b> auf „0“.</li> <li>17. Reinigen Sie den Schallkopf von dem Kontaktmittel.</li> </ol>	
Am <b>DUODYNATOR 119</b> bzw. am <b>HiToP<sup>®</sup></b> -Therapiegerät:	
<ol style="list-style-type: none"> <li>18. Wenn die Therapiezeit am Reizstrom- bzw. <b>HiToP<sup>®</sup></b>-Therapiegerät abgelaufen ist, ertönt der 3-Klang-Gong und die Intensität geht automatisch auf 0.0.</li> </ol>	

## 5.2 Kontraindikationen

Vor jedem Behandlungsbeginn ist eine exakte Diagnose zu stellen. Daraus leitet sich die Indikation zur Ultraschallbehandlung überhaupt ab.

Ungeachtet der niedrigen Dosierung und des relativ breiten Anwendungsgebietes haben sich dabei fest umrissene Kontraindikationen herausgebildet. Die im älteren Schrifttum häufig diskutierte „Schädlichkeit“ ist von untergeordneter Bedeutung, denn mit der angegebenen niedrigen Dosierung kann – unter Vermeidung einer statischen Beschallung – kein organischer Schaden bewirkt werden.



### Warnung!!

Ultraschall soll nicht angewendet werden bei:

- Veränderungen der Haut, insbesondere bei Infektionskrankheiten sowie Hautnaevi
- Geschwulstkrankheiten in allen Stadien
- Fieberhaften Zuständen
- Schlechtem Allgemeinzustand und Marasmus
- Aktiver Tuberkulose unabhängig vom Stadium und der Lokalisation
- Akuten Entzündungen
- Magengeschwüren
- Unmittelbar vorangegangener Thorium-X-Behandlungen, Röntgentiefentherapie
- Diabetes mellitus
- Schwangerschaft
- Gefäßerkrankungen der Extremitäten (Thrombophlebitis, Thrombose, Varikose)
- Störungen der Blutgerinnung
- Akutem Gelenkrheumatismus.

Neben diesen Krankheitsgruppen sollte man bemüht sein, gewisse Organe von einer Direktbeschallung auszuschließen. **Nicht direkt zu beschallen** sind

- Augen, Gehirn und Rückenmark
- Laminektomierte Wirbelsäulenanschnitte
- Anästhesierte Bereiche
- Herz und Lunge
- **Keine Beschallung** von Herzsegmenten bei funktionellen Herzbeschwerden.
- **Keine Beschallung** der Epiphysenzonen von Kindern.



### Hinweis!

Diese Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Im Einzelfall entscheidet immer der Arzt über Kontraindikationen und Behandlungskriterien.

## 6 Verhalten bei Störungen

Die folgenden Störungen werden vom Ultraschall-Therapiegerät optisch und akustisch angezeigt. Die meisten lassen sich beheben, wenn Sie nach den folgenden Vorschlägen verfahren. Die Störungsmeldungen, die im Display angezeigt werden, sind in diesem Kapitel durch ♦ gekennzeichnet. Andere Störungen sind durch • und „**fette**“ *kursive Beschreibung* gekennzeichnet.

Generell gilt:

1. Das Ultraschall-Therapiegerät führt die falsch eingegebene Funktion oder Modifikation, veranlaßt durch Tastendruck oder **Intensitätsregler** nicht aus.
2. Es ertönt das akustische Fehlersignal.
3. Im Display erscheint eine Störungsmeldung.

### Fehlerzustände:

♦ F1, F2, F3, F4 – Beim Selbsttest des Ultraschalltherapie-Gerätes ist ein Fehler aufgetreten.

1. Schalten Sie aus und dann nochmals ein.
2. Tritt der Fehler wieder auf, so ist das Ultraschalltherapie-Gerät nicht funktionsfähig. Setzen Sie sich bitte mit einer autorisierten Servicestelle des Herstellers in Verbindung.

♦ E1 – Ein nicht geeigneter oder defekter Ultraschallkopf ist angeschlossen.

- Sie haben einen nicht geeigneten Ultraschallkopf angeschlossen: Verwenden Sie die für das Ultraschall-Therapiegerät zulässigen Ultraschallköpfe.
- Der Ultraschallkopf ist defekt:
  1. Ziehen Sie den Ultraschallkopf ab.
  2. Reinigen Sie die Resonanzplatte der Ultraschallkopfes gründlich feucht, da eventuell Oxidationen aufgetreten sind. Dies kann zu Fehlern beim Einmessen des Ultraschallkopfes führen.
  3. Stecken Sie den Ultraschallkopf erneut ein, der Ultraschallkopf wird neu eingemessen.
  4. Tritt der Fehler wieder auf, so ist das Ultraschallkopf defekt. Setzen Sie sich bitte mit einer autorisierten Servicestelle des Herstellers in Verbindung.

◆ E2 – Der Ultraschallkopf ist nicht richtig gesteckt oder wurde während der Therapie abgezogen.

1. Überprüfen Sie die Arretierung, die Kabel und die Verbindungen.
2. Sollte sich der Fehler nicht beheben lassen, schalten Sie das Ultraschalltherapie-Gerät aus und dann nochmals ein.
3. Tritt der Fehler wieder auf, so ist der Ultraschallkopf defekt. Setzen Sie sich bitte mit einer autorisierten Servicestelle des Herstellers in Verbindung.

◆ E3 – Das Ultraschall-Therapiegerät hat sich wegen Übertemperatur abgeschaltet.

- Lassen Sie das das Ultraschall-Therapiegerät abkühlen, d.h. schalten Sie das Ultraschalltherapie-Gerät aus und lassen es abkühlen.

• *LED der Hinweisanzeige blinkt*

- Drehen Sie den **Intensitätsregler** in die Nullstellung.

## 7 Wartung

Die Leistung, Zuverlässigkeit und die sicherheitstechnischen Eigenschaften des **SONOSTAT 133** sind nur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung gewährleistet. Sicherheitsüberprüfungen, Wartungsarbeiten, Instandsetzung und Änderungen dürfen nur vom Hersteller, oder durch den Hersteller autorisierte Servicestellen ausgeführt werden. Bauteile, welche die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, dürfen bei Ausfall nur durch Originalersatzteile des Herstellers ersetzt werden. Die elektrische Rauminstallation muß den Anforderungen nach VDE/IEC entsprechen. **Das Gerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile.**

## 7.1 Sicherheitstechnische Kontrollen

Das Gerät unterliegt dem Medizinproduktegesetz. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind auf der Grundlage dieses Gesetzes vorzunehmen. Dabei ist insbesondere die Betreiberverordnung zu beachten. Unabhängig von gesetzlichen Vorschriften oder außerhalb des Geltungsbereiches des Medizinproduktegesetzes wird eine Überprüfung des Gerätes durch den Hersteller oder eine vom Hersteller autorisierte Servicestelle alle 12 Monate empfohlen.

Die Überprüfung soll mindestens folgende Kriterien beinhalten:

- Elektrische Sicherheitsprüfung gemäß Prüfplan des Herstellers,
- Überprüfung des Gerätes auf äußere Unversehrtheit,
- Überprüfung aller Anzeige- und Bedienelemente auf Beschädigungen,
- Überprüfung aller Beschriftungen auf einwandfreie Lesbarkeit.

## 7.2 Reinigung, Desinfektion und Pflege

Zur Reinigung und Desinfektion des Ultraschall-Therapiegerätes und des Zubehörs dürfen keine Mittel verwendet werden, die größere Anteile von Phenolderivaten, Alkohol, Chlorverbindungen oder Peressigsäure enthalten. Es werden Desinfektionsmittel auf Aldehydbasis empfohlen. Das Gerät ist nicht zur Heißsterilisation oder zur Sterilisation mit Gasen geeignet.



### **Warnung!**

*Vor jeder Reinigung oder Desinfektion ist der Netzstecker aus der Netzsteckdose zu ziehen!*

Das Ultraschall-Therapiegerät und die Ultraschallköpfe sind zur Wischdesinfektion geeignet. Es ist darauf zu achten, daß keine Flüssigkeiten in das Gerät bzw. Ultraschallköpfe eindringen. Keinesfalls dürfen Stecker oder Buchsen befeuchtet werden. Das Gerät darf zur Reinigung oder Desinfektion nicht besprüht werden.



### **Hinweis!**

Die Resonanzplatte der Ultraschallkopfes ist unbedingt nach jeder Beschallung gründlich feucht zu reinigen, da sonst eventuell Oxidationen auftreten können.

## 8 Warnhinweise und Gefährdungen



### Warnung! !

- Bei Patienten mit implantiertem elektronischem Gerät erst nach Abklärung der Risikolosigkeit eine Therapie durchführen.
- Schmuck und ggf. Brille sind während der Behandlung abzulegen.
- Handys und Funktelefone ausschalten oder in 3 m Abstand vom Gerät ablegen.
- Herzschrittmacher können gravierend gestört werden. Die Therapie sollte in diesen Fällen nur unter kontinuierlicher Puls- und EKG-Überwachung durchgeführt werden.
- Befindet sich der Patient und/oder das Anschlußkabel im unmittelbaren Bereich eines Hochfrequenz-, Kurzwellen- oder eines weiteren Ultraschall-Therapiegerätes ist eine Beschädigung des Gerätes oder Schädigung des Patienten nicht auszuschließen. Bitte einen Abstand von mindestens 3 m einhalten.
- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Wird mit ihm in Anaesthesieräumen im gefährdeten Bereich gearbeitet, so ist die Möglichkeit einer Explosion nicht auszuschließen.
- Kontraindiziert sind (*siehe auch Kapitel 5.2*):
  - Veränderungen der Haut, insbesondere bei Infektionskrankheiten sowie Hautnaevi
  - Geschwulstkrankheiten in allen Stadien
  - Fieberhaften Zuständen
  - Schlechtem Allgemeinzustand und Marasmus
  - Aktiver Tuberkulose unabhängig vom Stadium und der Lokalisation
  - Akuten Entzündungen
  - Magengeschwüren
  - unmittelbar vorangegangener Thorium-X-Behandlungen, Röntgentiefentherapie
  - Diabetes mellitus
  - Schwangerschaft

- Gefäßerkrankungen der Extremitäten (Thrombophlebitis, Thrombose, Varikose)
- Störungen der Blutgerinnung
- Akutem Gelenkrheumatismus.

Neben diesen Krankheitsgruppen sollte man bemüht sein, gewisse Organe von einer Direktbeschallung auszuschließen. **Nicht direkt zu beschallen** sind

- Augen, Gehirn und Rückenmark
- Laminektomierte Wirbelsäulenanschnitte
- Anästhesierte Bereiche
- Herz und Lunge
- **Keine Beschallung** von Herzsegmenten bei funktionellen Herzbeschwerden.

**Keine Beschallung** der Epiphysenzonen von Kindern.

## !! Hinweis!

Diese Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Im Einzelfall entscheidet immer der Arzt über Kontraindikationen und Behandlungskriterien.

- Bei allen erkennbaren Betriebsstörungen setzen Sie sich umgehend mit gbo Medizintechnik AG oder einer von gbo Medizintechnik AG autorisierten Servicestelle in Verbindung.

## 9 Erklärung der Bildzeichen



CE - Konformitätszeichen



Achtung!  
Gebrauchsanweisung beachten!



Anwendungsteil erdfrei, Schutzgrad BF



Geräteanschlußbuchse, die der elektrischen Verbindung mit einem externen Stromtherapiegerät (z.B. **DUODYNATOR 119** oder **HiToP<sup>®</sup> 182**) dient.



Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro-und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment WEEE) gekennzeichnet.

## 10 Technische Daten

Netzspannung und -frequenz:	Wide Input Schaltnetzteil 100 – 240 V AC $\pm$ 10 % bei 48 – 63 Hz	
Stromaufnahme:	bei 120 V: max. 0,8 A bei 230 V: max. 0,4 A	
Netzsicherungen:	2 x 1 A T	
Max. Leistungsabgabe:	15 W bei 1 MHz und 7,5 W bei 3 MHz	
Impulsverhältnis:	CW, 1:5, 1:10 und 1:20	
Impulsschallfrequenz:	100 Hz	
Stromform:	Ultraschall 1 bzw. 3 MHz	
Ultraschallfrequenz:	1 und 3,325 – 3,405 MHz	
Ultraschallköpfe:	2,5 cm <sup>2</sup> und 5 cm <sup>2</sup> Abstrahlfläche	
MPG-Gerätekategorie:	IIa	
Schutzklasse:	I	
Schutzgrad:	BF	
Schutzart des Gehäuses:	IP X1	
Abmessungen:	6,5 cm x 23 cm x 37 cm (H x T x B)	
Gewicht:	1,9 kg ohne Zubehör	
Farbe:	weiß RAL 9002	
Umgebungsbedingungen:	Betrieb des Gerätes:	Temperaturbereich +10 °C ... +40 °C Relative Luftfeuchte 30 ... 75 %
	Transport und Lagerung:	Temperaturbereich +5 °C ... +50 °C Relative Luftfeuchte < 90 %, nicht kondensierend

gbo Medizintechnik AG behält sich das Recht vor, Konstruktion und Spezifikation ohne vorherige Bekanntgabe abzuändern.

## 11 Zubehör

Artikelbezeichnung		Artikelnummer
<b>SONOSTAT 133</b>	1 <b>SONOSTAT 133</b>	023-0-0133
Lieferumfang	1 Ultraschallkopf 5 cm <sup>2</sup> (1 und 3 MHz)	
	1 Kontaktmittel, 250 ml	
	1 Benutzerhandbuch, deutsch	
Kontaktmittel, 250 ml		45-39-128EH725
Ultraschallkopf 2,5 cm <sup>2</sup> (1 und 3 MHz)		023-0-0140
Ultraschallkopf 5 cm <sup>2</sup> (1 und 3 MHz)		023-0-0141
Benutzerhandbuch <b>SONOSTAT 133</b> , deutsch		023-7-0001
Benutzerhandbuch <b>SONOSTAT 133</b> , englisch		023-7-0002

## 12 Anhang

### Index

#### G

Gerät

  einschalten 8

  reinigen, desinfizieren und pflegen 21

#### H

HF-Geräte 22

Hinweis 7, 12, 15, 18, 21, 22

#### I

Implantate 22

#### M

Metallteile (Schmuck) 22

#### N

Netzspannung 8

#### S

Sicherheitstechnische Kontrollen 21

Spannungsumschaltung 8

Sterilisation 21

Stromwerte 11

#### W

Warnhinweise 8

Warnung 8, 11, 16, 18, 21, 22

## Hinweise gemäß EG-Richtlinie und Medizinproduktegesetz

Das **SONOSTAT 133** ist ein netzbetriebenes Ultraschall-Therapiegerät der Schutzklasse I.

Das Gerät erfüllt die EG-Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG) und trägt daher das CE-Zeichen mit der Prüfstellennummer der „benannten Stelle für Medizinprodukte“. Das entsprechende Bildzeichen ist auf dem Typenschild angebracht.

Das **SONOSTAT 133** ist gemäß Medizinproduktegesetz ein Gerät der Klasse **IIa**.

Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich, wenn:

- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird;
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät benutzt wird, den jeweils geltenden Anforderungen an die elektrische Sicherheit entspricht;
- das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Umgebungen und nicht in Feuchträumen betrieben wird;
- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Veränderungen oder Reparaturen nur durch vom Hersteller hierzu autorisierte Stellen ausgeführt werden;
- im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes die Betreiberverordnung der EG-Richtlinie eingehalten wird, insbesondere die vorgesehenen sicherheitstechnischen Kontrollen durchgeführt werden.

Technischen Support erhalten Sie durch den Hersteller oder durch den vom Hersteller autorisierten Fachhandel oder Service. Die vom Hersteller vorgesehene Produktlebensdauer beträgt 10 Jahre.

**SONOSTAT 133** ist ein elektronisches Gerät. Für die Entsorgung des Gerätes sind entsprechende Vorschriften für elektronische Geräte zu beachten.

Auf Anforderung stellt der Hersteller für alle reparierbaren Teile des Gerätes weitere technische Beschreibungen, wie Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen zur Verfügung, soweit diese dem entsprechend qualifizierten, technischen Personal des Gerätebetreibers von Nutzen sind.

### Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Insbesondere können medizinische elektrische Geräte durch tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen beeinflusst werden.

Der Hersteller garantiert die Übereinstimmung des Gerätes mit den EMV-Anforderungen nur bei Verwendung der in der EG-Konformitätserklärung aufgeführten Zubehörteile. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

Das Gerät darf ausschließlich mit **DUODYNATOR 119** und **HiToP®**-Therapiegeräten der gbo Medizintechnik AG kombiniert, gestapelt oder räumlich neben diesen angeordnet werden. Falls eine solche Anordnung zusammen mit anderen Geräten dennoch erforderlich ist, muß das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen.

Weitere EMV-Hinweise finden Sie im Kapitel „Warnhinweise und Gefährdungen“ dieses Benutzerhandbuchs sowie in den Technischen Informationen der beiden folgenden Seiten. Gemäß den EMV-Vorschriften für Medizinprodukte sind wir **gesetzlich verpflichtet**, Ihnen nachfolgende Informationen zur Verfügung zu stellen.

**Herstellererklärung zur elektromagnetischen Aussendung**

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, daß es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, daß benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 (*)	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3 (*)	Erfüllt	
(*) Anmerkung: Die Anforderung gilt lediglich für Geräte mit einer Leistungsaufnahme zwischen 75 W und 1000 W		

**Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit**

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, daß es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muß die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% $U_{\tau}$ für ½ Periode (>95% Einbruch) 40% $U_{\tau}$ für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% $U_{\tau}$ für 25 Perioden (30% Einbruch) <95% $U_{\tau}$ für 5 s (>5% Einbruch)	<5% $U_{\tau}$ für ½ Periode (>95% Einbruch) 40% $U_{\tau}$ für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% $U_{\tau}$ für 25 Perioden (30% Einbruch) <95% $U_{\tau}$ für 5 s (>5% Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  Wenn der Anwender eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: $U_{\tau}$ ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels			

**Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit**

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, daß es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet  <b>Empfohlener Schutzabstand:</b>
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$	$d=1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	$3 \text{ V/m}$ 80 MHz bis 2,5 GHz	$3 \text{ V/m}$	$d=1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz
			Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).  In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.  

#### Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Anwender kann helfen, Störungen dadurch zu verhindern, daß er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern), wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.			
Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

