

Bedienungsanleitung

Sinuscan 201

Sinuscan 201

Inhaltsangabe

1. SICHERHEITSHINWEISE.....	5
1.1 Beschreibung der Symbole	5
1.2 Warnung	6
1.3 Anwendungen	7
1.4 Altersbereich.....	7
1.5 Sicherheitsvorkehrungen	7
2. ARBEITSWEISE	7
2.1 Echoverarbeitung.....	7
2.2 Sinuscan Komponenten.....	8
2.3 Sinuscan 201 Merkmale.....	8
3. VOR DER BENUTZUNG.....	9
3.1 Sinuscan Setup.....	9
3.2 Tastenbeschreibung.....	9
3.3 Betriebsarten des Sinuscan.....	10
3.4 Funktionen des Sinuscan 201 / Schnell Test.....	11
3.5 Laden der Akkus des Sinuscan 201.....	13
4. DIE MESSUNG	14
4.1 Messung der Nebenhöhlen von Erwachsenen.....	14
4.2 Messung der Stirnhöhlen bei Erwachsenen	15
4.3 Untersuchung der Nebenhöhlen eines Kindes	15
4.4 Interpretation der A-Mode Anzeige	16
5. BENUTZUNG, TRANSPORT UND LAGERBEDINGUNGEN.....	17
5.1 Patientenbereich	17
5.2 Gebrauch, Transport und Lagerbedingungen.....	17
6. REINIGUNG	17
7. LIEFERUMFANG	18
8. WARTUNG UND SERVICE	19
8.1 Service und Kalibrierung.....	19
8.2 Wechsel des Akku Pack	19
8.3 Fehlersuche	19
8.4 Zubehör und Ersatzteile	19
9. ENTSORGUNG DES GERÄTES.....	20
10. TECHNISCHE DATEN.....	20

11. HERSTELLER.....	20
12. EMC-INFORMATION	21
13. ANHANG	23
13.1 Bescheinigungen	23
13.2 Konformitätserklärung.....	25
13.3 Anleitung um die Zahlenkombination einzustellen	26

1. Sicherheitshinweise

1.1 Beschreibung der Symbole



Achtung! Beachten Sie die Bedienungsanleitung.
Zum Anschluß des Ladegerätes beachten Sie die Beschreibung unter Punkt
3.5 Laden der Batterien des Sinuscan 201
Zum wechseln der Batterien beachten Sie Punkt 10 "Technische Daten"



Sicherheitsklasse Type B



Das CE - Zeichen kennzeichnet, daß das Gerät entsprechend der Richtlinie für medizinische
Meßgeräte 93/42/EEC entwickelt wurde.



USB Anschluß

1.2 Warnung

- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor dem tatsächlichen Einsatz gründlich durch und machen Sie sich mit dem Gerät vertraut.
- Das Gerät nicht stürzen, die Sondenspitze ist empfindlich.
 - Die Oberfläche des Sinuscan sowie die Sondenspitze nicht mit Lösungsmittel oder scharfen Gegenständen reinigen. Zur Reinigung des Gerätes beachten Sie Punkt 8 "Wartung und Service".
- Um die Batterien des Sinuscan 201 zu laden benutzen Sie bitte ausschließlich das vom Hersteller mitgelieferte Ladegerät.
- Schließen Sie keine anderen Netzgeräte an das Sinuscan 201 an. Es ist möglich, daß die Patientensicherheit nicht mehr gewährleistet ist.
- Öffnen Sie nicht das Gehäuse des Sinuscan 201. Es gibt im Gerät keine Teile, die durch den Benutzer getauscht werden können. Bei Ersatzteilen benutzen Sie ausschließlich die vom Hersteller gelieferten Teile.
- Starke elektrische oder elektromagnetische Felder (z.B. Mobiltelefone in der Nähe des Sinuscan) können die Messung verfälschen. Es wird empfohlen, das Gerät ohne Ladegerät zu verwenden, da bei Stromschwankungen falsche Echo's angezeigt werden können.
(Punkt 12 EMC Information)
- Benutzen Sie das Sinuscan 201 nicht mit dem USB Kabel und dem Drucker im Patientenbereich. (Punkt 5.1). "Patientenbereich". Das Sinuscan und das Ladegerät können im Patientenbereich benutzt werden.
- Keine Geräte anschließen, die nicht als Komponenten des Sinuscan 201 deklariert wurden. (Punkt 2.3 „Sinuscan Komponenten“).
- Vermeiden Sie eine gleichzeitige Berührung des Patienten und andere nicht medizinische Komponenten wie Drucker und Druckerkabel.

1.3 Anwendungen

Die A-Mode Methode der Ultraschalldiagnostik ist für Kinder ab einem Alter von etwa 3 Jahren, Erwachsenen sowie bei Frauen in der Schwangerschaft anwendbar.
Die Prüfung kann beliebig oft wiederholt werden.

1.4 Altersbereich

Bei Kindern unter 3 Jahren ist eine zuverlässige Meßgenauigkeit wegen der Größe der Nebenhöhlen nicht gegeben.

1.5 Sicherheitsvorkehrungen

Durch die geringe Ausgangsleistung des Sinuscan 201 sind keine Nebenwirkungen feststellbar. Das Gerät bietet eine hohe Sicherheit für den Patienten und den Arzt.

Zum Gebrauch werden keine speziellen Sicherheitsvorkehrungen benötigt

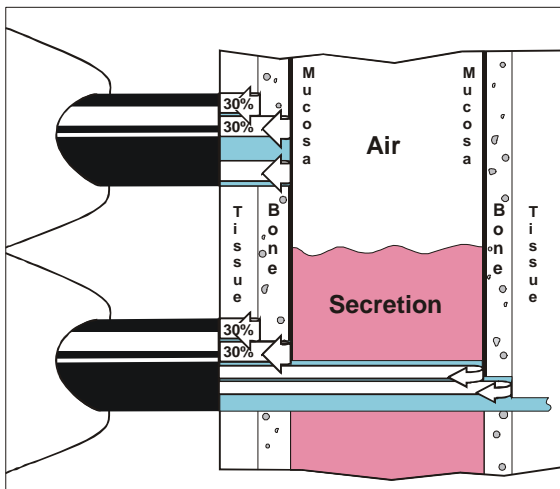
Das Sinuscan 201 dient als Meßgerät zur direkten Diagnose durch den Arzt oder als Grundlage für weitere Untersuchungen.

2. Arbeitsweise

Das Sinuscan ist zur Erkennung von Flüssigkeiten in Neben- und Stirnhöhlen entwickelt worden. Dies geschieht, indem das Wandecho im Display aufgezeichnet wird, das von der knöchernen rückseitigen Wand eines mit Flüssigkeit gefüllten Raums empfangen wird. Ist der Raum mit Luft gefüllt, kann kein Echo empfangen werden. Hierdurch ist eine direkte Diagnose möglich und es können weitere Untersuchungen vorgenommen werden.

2.1 Echowverarbeitung

Das Sinuscan sendet Ultraschallsignale ab und nimmt danach die reflektierten Echos an der selben Stelle wieder auf. Die empfangenen Ultraschallimpulse werden in elektrische Signale verwandelt. Dieses Signal wird anschließend in einem Diagramm auf der LCD Anzeige als Echokurve mit einer Tiefenanzeige dargestellt. Die Auflösung beträgt 0,5 Zentimeter. Die maximale Echotiefe liegt bei 7 Zentimetern. Die verwendete Ultraschallfrequenz (3 MHz) wird durch menschliches weiches Gewebe und Knochen, aber nicht durch Luft übertragen.



2.2 Sinuscan Komponenten

- Sinuscan Ultraschallgerät
- Akku Ladegerät
- Drucker mit PictBridge Unterstützung. (Nicht im Lieferumfang enthalten)

Für eine ausführliche Liste der kompatiblen Drucker schlagen Sie bitte im Kapitel 7 "Lieferumfang" nach.
Anschlußmöglichkeit des Sinuscan 201

Das Sinuscan ist als stand-alone Gerät konzipiert. Es hat eingebaute Akkus mit einer reinen Meßzeit von ca. 10 Stunden. Die Buchse für das Ladegerät befindet sich am Ende des Sinuscan. Der Stecker des Ladegerätes paßt nur in einer Position in das Gerät.

Ein Drucker mit PictBridge - Unterstützung (nicht im Lieferumfang enthalten) kann an das Sinuscan angeschlossen werden um die Messungen auszudrucken. Der Drucker wird mittels einem USB Kabel angeschlossen. Das quadratische Ende des Kabels ist für das Sinuscan und das flache Ende für den Drucker gedacht. Mehr Informationen zum Anschluß des Druckers erhalten Sie aus dem jeweiligen Druckerhandbuch.

2.3 Sinuscan 201 Merkmale

2.3.1 Rechtshänder und Linkshänder

Das Sinuscan kann im Setup sowohl für Rechts als auch für Linkshänder umgestellt werden.

2.3.2 Die Speicherbereiche

Das Sinuscan kann zur Speicherung von 2 oder 4 Kurven programmiert werden. Wenn nur 2 Kurven gespeichert werden, so werden nur Nebenhöhlen Kurven (Sinister / Dexter) im Speicher abgelegt. Sind 4 Speicherplätze eingestellt werden die Nebenhöhlen und die Stirnhöhlen Kurve gespeichert.

2.3.3 Speicher

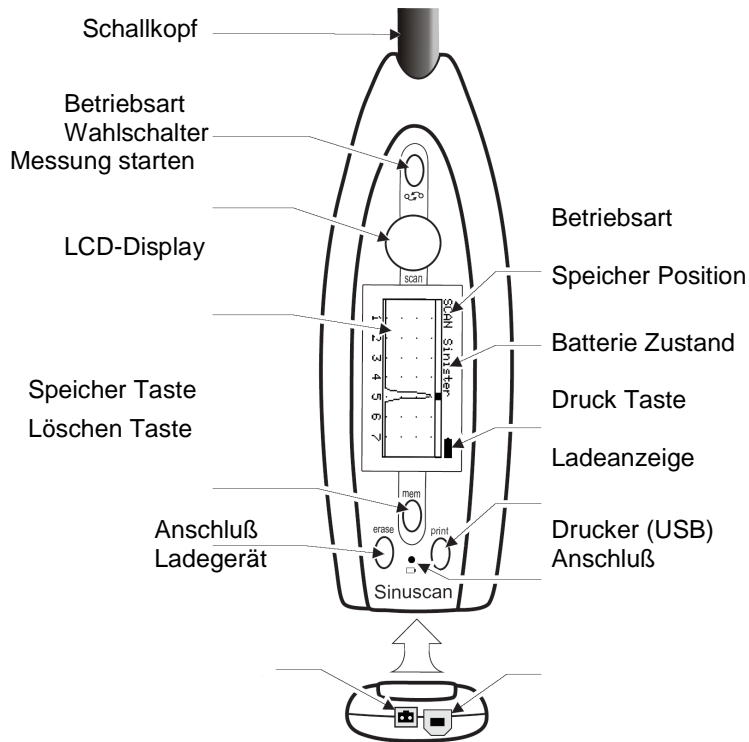
Das Sinuscan 201 hat 4 Speicherplätze um Messkurven abzuspeichern. Der Bereich wird auf dem Display angezeigt. Bei neuen Messungen werden die bereits vorhandenen Kurven im jeweiligen Speicherplatz überschrieben. Es ist möglich alle Speicherplätze mit einem Tastendruck zu löschen.

Speicher Positionen

- Sinister, Linke Nebenhöhle (Sinister)
- Dexter, Rechte Nebenhöhle (Dexter)
- Frontal, Linke Stirnhöhle (FroLeft)
- Frontal, Rechte Stirnhöhle (FroRight)

•
2.3.4 Werkseinstellungen

Das Gerät ist vom Werk her auf Messung der Nebenhöhlen Kurve (Sinister und Dexter) und für Rechtshänder eingestellt. Wenn Sie den Betrieb für Linkshänder wählen wollen oder die Messungen umprogrammieren wollen schlagen Sie bitte im Kapitel 3.3.4 „Einstellungen“ nach.




3. Vor der Benutzung


3.1 Sinuscan Setup

Stellen Sie sicher, daß der Ladezustand der Akkus ausreichend ist. (Kapitel 3.5 Laden der Batterie)

3.2 Tastenbeschreibung

Das Sinuscan 201 wird mit fünf verschiedenen Tasten bedient. Wenn das Sinuscan ohne Drucker betrieben wird, werden für den normalen Gebrauch nur die SCAN Taste und die  -Taste benötigt.

Beschreibung der Tastenfunktionen

- SCAN -Taste (startet und beendet den Meßvorgang)
- MEM -Taste (speichert die Messung im gewählten Speicherplatz)
- ERASE -Taste (löscht alle Messungen)
- PRINT -Taste (Meßwerte werden ausgedruckt)
- MODE-Taste  (um den Speicherort zu wechseln)

3.3 Betriebsarten des Sinuscan


Das Sinuscan hat folgende Betriebsarten:


- Aus/OFF (das Gerät ist ausgeschaltet)
- Messung/SCAN (der Meßmodus ist aktiv, das Echo wird angezeigt)
- Speicheransicht/MEM (die gemessenen und gespeicherten Werte werden angezeigt)
- Setup (Voreinstellungen anzeigen und bearbeiten)

3.3.1 Aus (OFF)

Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn innerhalb von 3 Minuten keine Taste gedrückt wurde.
Das Display wird ausgeschaltet.

Der Benutzer kann nun :

- Durch drücken der Scan Taste eine Messung starten.
- Bereits gemessene Werte durch drücken der Taste MEM anschauen.
- Setup Einstellungen verändern. Drücken Sie die -Taste, halten Sie diese gedrückt und drücken gleichzeitig die Taste MEM.

Das Gerät kann durch gleichzeitiges Drücken der Taste  und ERASE ausgeschaltet werden (Reset)
!!! Achtung alle Meßwerte gehen dadurch verloren !!!

3.3.2 Der Mess-Zustand, SCAN Bereich

Das Gerät sendet Ultraschallimpulse aus und empfängt die Echos.
Das Echo wird als Grafik auf dem Display angezeigt.



- Durch Drücken der SCAN Taste kann die Messung gestartet werden. Bei nochmaligen Drücken der Taste SCAN wird die Meßkurve eingefroren.

3.3.3 Speicher-Ansicht, MEM Bereich

Um in den Speicherbereich zu gelangen drücken Sie entweder

- SCAN –TASTE während der Messung. (Um die Messung einzufrieren)
oder
- MEM –Taste im ausgeschalteten Zustand. (Um die letzten gemessenen Werte anzusehen)

Im Speicherbereich kann der Benutzer :



- Mit -Taste durch die Speicher blättern
- Mit der Taste PRINT die Meßwerte Ausdrucken
- Löschen der Messung durch Drücken der ERASE –Taste für 3 Sekunden. Das Display zeigt ein  –Symbol um anzuzeigen, daß alle Meßwerte gelöscht wurden.

Das Sinuscan 201 hat vier Speicherplätze. Der ausgewählte Speicherplatz wird auf dem Display angezeigt.
Neue Messungen überschreiben die alten Meßwerte im selben Speicherplatz

Die Speicherplätze sind:

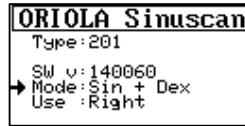
- Sinister, links maxillary sinus (Sinister)
- Dexter, rechts maxillary sinus (Dexter)
- Frontal, links sinus (FroLeft)
- Frontal, rechts sinus (FroRight)

3.3.4 Einstellungen / Info, SET UP



- Schalten Sie das Gerät aus indem Sie die gleichzeitig die - und ERASE (Reset) drücken.
- Das Gerät schaltet ab, Das Display schaltet aus. Um in das Set Up zu gelangen drücken Sie die - Taste, halten Sie diese gedrückt und drücken gleichzeitig die Taste MEM.

Im Setup Modus zeigt das Gerät folgende Anzeige:

- Name und Typ des Gerätes: Oriola Sinuscan 201
- Software Version: z.B.. SW: 140.



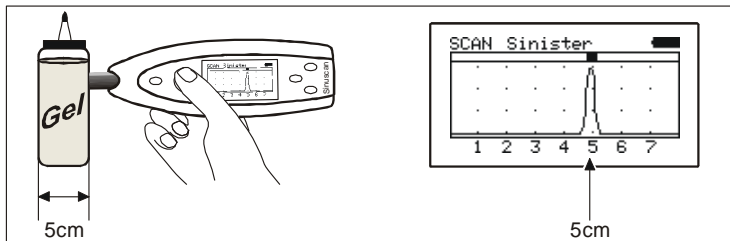
Im Setup kann folgendes eingestellt werden:

- Umstellung von Rechts- auf Linkshänder. Bewegen Sie den Pfeil mit Hilfe der -Taste auf den Menüpunkt USE. Mit der Taste ERASE kann nun zwischen Rechtshänder und Linkshänder gewechselt werden.
- Speicherbereiche. Sie können zwischen den Speichermodis mit zwei Meßspeichern (Sinister und Dexter) oder vier Meßspeichern (Sinister, Dexter, FroL und FroR) wählen indem Sie durch drücken der -Taste mit dem Pfeil auf MODE gehen. Der Speicherbereich wird mit der Taste Print umgeschaltet : "Sin + Dex" oder "Sin + Dex + Fro".
- Kontrast. Stellen Sie den Kontrast der LCD Anzeige ein, indem Sie die Taste MEM drücken. Beobachten Sie das Display und drücken die Taste MEM bis sie den besten Kontrast erreicht haben.

Die Einstellungen werden automatisch beim Verlassen des Setup durch Drücken der Taste SCAN gespeichert.

3.4 Funktionen des Sinuscan 201 / Schnell Test

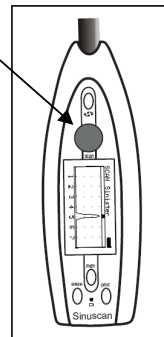
Plazieren Sie etwas Ultraschall Gel auf die Spitze des Schallkopfes. Halten Sie das Sinuscan dann mit der Spitze an eine volle Ultraschall Gel Flasche. Nun können Sie die Funktion des Gerätes überprüfen. Im normal Falle sollten sie im hinteren Bereich der Scala bei 4 – 5 cm ein Echo erhalten, welches von der hinteren Flaschenseite erzeugt wird. Sollte kein Echo meßbar sein überprüfen Sie bitte, ob die Flasche ausreichend mit GEL gefüllt ist. Ausführliche Informationen zur Fehlersuche finden Sie im Kapitel 8.3 „Fehlersuche“



3.4.1 Messen ohne Ausdruck

Messen mit dem Sinuscan 201:



- Schalten Sie das Sinuscan durch Drücken der Taste Scan
- Tragen sie das Ultraschallgel auf die Spitze des
- Halten Sie das Sinuscan 201 an den zu untersuchenden Schallkopf ein *wenig* an die Haut.
- Beobachten Sie das Display während Sie das Sinuscan richtige Stelle zu finden.
- Wenn Sie die Messung speichern wollen, drücken Sie die Durch nochmaliges drücken der SCAN Taste beginnt die

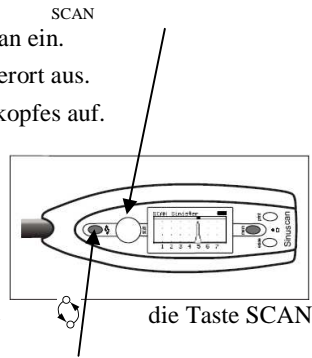


ein.
Schallkopfes auf.
Bereich und drücken den
vorsichtig bewegen um die
Taste SCAN ein weiteres mal.
Messung von neuem.

3.4.2 Messen und Ausdrucken

Die Meßergebnisse sollen ausgedruckt werden:

- Schalten Sie das Sinuscan durch drücken der Taste Scan ein.
- Wählen Sie mit der -Taste den gewünschten Speicherort aus.
- Tragen sie das Ultraschallgel auf die Spitze des Schallkopfes auf.
- Halten Sie das Sinuscan 201 an den zu untersuchenden Bereich und drücken den Schallkopf ein *wenig* an die Haut.
- Beobachten Sie das Display während Sie das Sinuscan vorsichtig bewegen um die richtige stelle zu finden.
- Wenn die gewünschte Kurve aufgebaut ist drücken Sie die Taste SCAN um die Messung zu speichern.
- Wählen Sie den weiteren Speicher mit der -Taste aus.



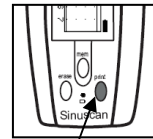
untersuchenden Bereich
Sinuscan vorsichtig

Sind alle Meßwerte gespeichert, drucken Sie die Daten wie im Kapitel 3.4.3 aus. (Drucken der Messung)

3.4.3 Drucken der Messung (Drucker nicht im Lieferumfang enthalten)

Messungen welche sich im Speicher des Sinuscan 201 befinden können ausgedruckt werden:

- Eine Liste der an das Sinuscan anschließbaren Drucker mit PictBridge Protokoll finden Sie im Abschnitt 10 (Technische Daten)
- Bereiten Sie den Drucker, wie in der jeweiligen Anleitung des Druckers beschrieben, auf den Ausdruck vor.
- Verbinden Sie den Drucker mittels USB Kabel mit dem Sinuscan201
- Starten des Druckvorganges mit der PRINT –Taste.

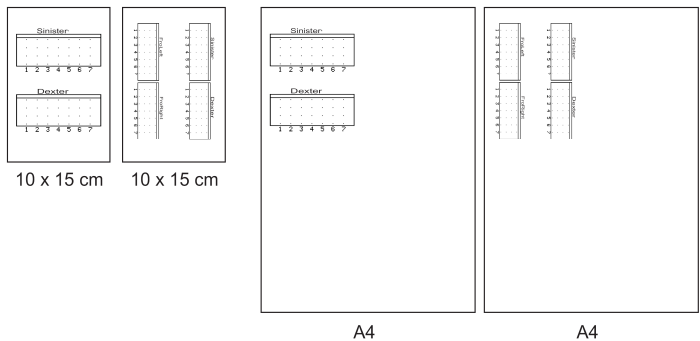


Das Display des Sinuscan zeigt während des Druckvorganges „PRINTING“. Abhängig vom eingestellten Speichermodus werden nun zwei oder vier Meßwerte ausgedruckt.

Um den Speichermodus zu verändern sehen Sie im Kapitel 3.3.4 nach. (Einstellungen Setup Info)

Das Layout des Ausdruckes kann von Drucker zu Drucker variieren.

Die empfohlene Papiergröße beträgt 10 x 15 cm. Blätter im DIN A4 Format können aber ebenso benutzt werden. Im Anschluß sehen Sie hier einen normalen Ausdruck:



Um den Ausdruck Papiers. Sollte der z.B. ein

bitte im ist.

Druck zu beschleunigen beginnt der in der linken oberen Ecke des


Druck unterbrochen werden weil Papierfehler vorliegt oder die Tintenpatronen alle sind, sehen Sie Druckerhandbuch nach, was zu tun

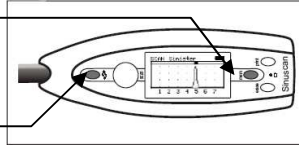
Vermeiden Sie aus Sicherheitsgründen eine Berührung des Patienten mit dem Drucker oder dem Druckerkabel. Schließen Sie das Sinuscan nur außerhalb des Patienten an den Drucker an.

* PictBridge ist ein Protokoll mit dem Sie Photos an vielen Druckern direkt Ausdrucken können.

3.4.4 Ansehen von gespeicherten Messungen

Die Messungen werden automatisch gespeichert, wenn das Gerät in den Stand-By geht, oder ausgeschaltet wird. Nach dem Einschalten sind die Messungen wieder abrufbar.

- Schalten Sie das Gerät durch drücken der Taste MEM ein.
- Wählen Sie die gewünschte Messung mit der -Taste.



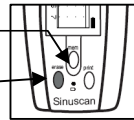
Gespeicherte Messungen können wie im Kapitel 3.4.3 beschrieben ausgedruckt werden. (Drücken der Messung)


3.4.5 Löschen der Messung aus dem Speicher

Die Messungen werden automatisch gelöscht, wenn das Sinuscan 201 durch Drücken der SCAN Taste eingeschaltet wird.

Wenn Sie die Daten manuell löschen wollen:

- Drücken Sie die MEM –Taste und halten Sie Diese gedrückt.
- Drücken Sie gleichzeitig für drei Sekunden die ERASE –Taste.



Das Display zeigt nun das  –Symbol um zu bestätigen, daß alle Messungen gelöscht wurden.

3.5 Laden der Akkus des Sinuscan 201

Um immer korrekte Messungen zu erhalten sollten die Akkus einen minimalen Ladezustand von $\frac{3}{4}$ der Gesamtkapazität haben. Folgende Abbildungen stellen einen vollen und leeren Akku dar:

Voller Akku:  leerer Akku: 

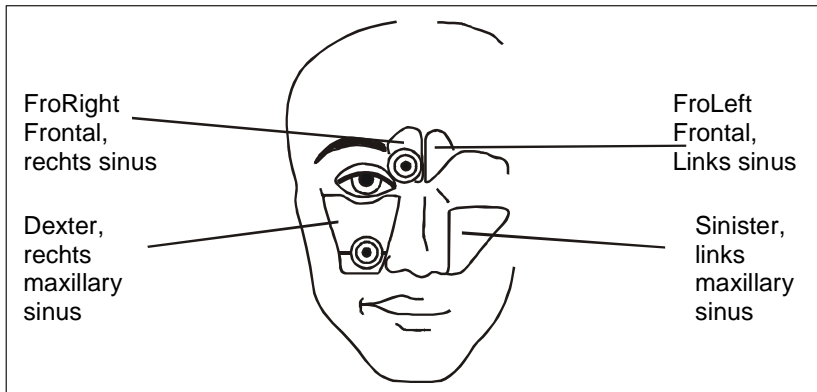
Beim Aufladen der Akkus ist folgendes zu Beachten:

- Die Steckbuchse für das Ladegerät befindet sich am Ende des Gerätes und paßt nur in einer Steckrichtung in die Buchse.
- Schließen Sie das Ladegerät an das Sinuscan an, danach stecken Sie es in die Steckdose.
- Die grüne Ladeanzeige am Sinuscan blinkt während des Ladevorganges.
- Die grüne Ladeanzeige am Sinuscan zeigt Dauerlicht bei geladenem Akku.
- Es werden 14 Stunden benötigt, um den Akku komplett zu laden.
- Die Akkus können nicht überladen werden, wenn das Ladegerät länger als 14 Stunden am Sinuscan angesteckt ist.

Bei voll geladenen Akkus kann das Sinuscan ca. 10 Stunden Dauermessung ausführen. Wird das Gerät nicht benutzt, so sollte der Akku monatlich aufgeladen werden. Der Akku hat eine Lebensdauer von ca. 300 Ladezyklen. Sollte der Akku so benutzen Sie nur original Zubehör vom Hersteller des Sinuscan. Schauen Sie im Abschnitt 8.4 "Zubehör und Ersatzteile" für weitere Informationen.

4. Die Messung

Die Meßbereiche

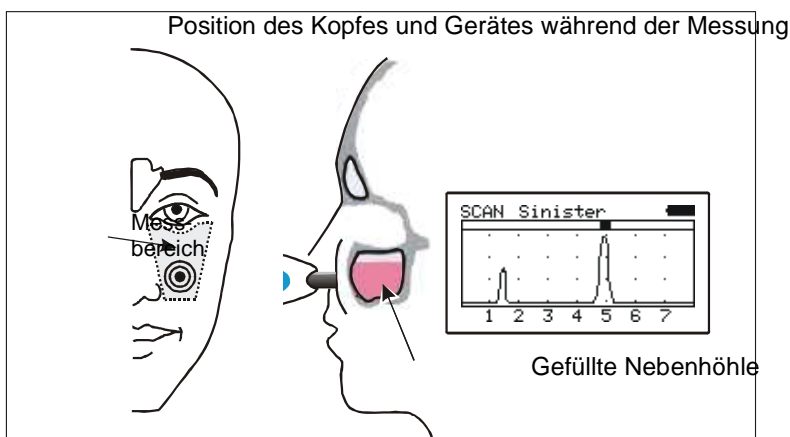


4.1 Messung der Nebenhöhlen von Erwachsenen

- Erklären Sie dem Patienten die Messprozedur.
- Überprüfen Sie das Gerät wie im Abschnitt 3.4 "Funktionen des Sinuscan 201 / Schnell Test"
- Tragen Sie das Ultraschallgel auf die Spitze des Schallkopfes auf.
- Legen Sie den Schallkopf auf die protuberantia occipitalis und bewegen Sie das Gerät seitwärts sowie auf- und abwärts bei aufrechtem Kopf des Patienten. Wenn Echos in einer Tiefe von 3,5 cm bis 6 cm angezeigt werden, so wiederholen Sie den Vorgang mehrmals um das Ergebnis sicher zu stellen. Es befindet sich dann Sekret in der Höhle.
- Bewegen Sie langsam die Prüfspitze auf und ab innerhalb des Prüfsektors, um eine Prüfspitzenposition senkrecht zur hinteren Nebenhöhlenwand zu finden. Wenn kein rückseitiges Wandecho gefunden wird, verschieben Sie den Sensor auf der Haut.

Zu Beachten:

Das Instrument ist justiert, um Echos vom vorderen Wandbereich eines normalen Luft gefüllten Raums zu geben, der durch ein Echo bei 1 - 1,5 Zentimeter auf der Anzeige angezeigt wird. Die Position des Kopfes des Patienten muß beobachtet werden. Durch Kippen des Kopfes kann die Flüssigkeit in der Höhle in den hinteren Bereich fließen und dadurch das Ergebnis verfälschen bzw. es kommt zu keinem Ergebnis.



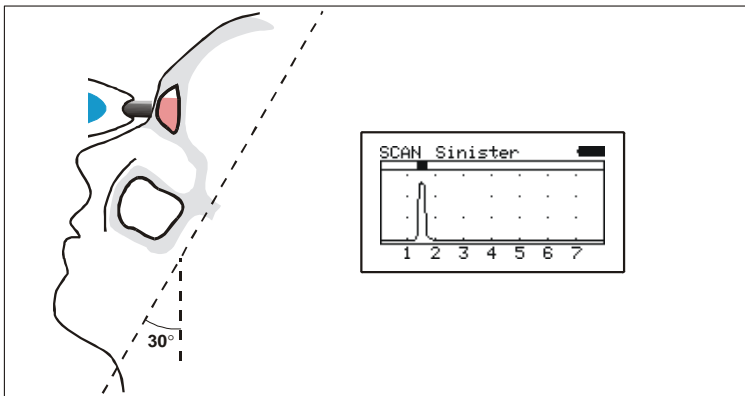
Die Grenzen für die Sensor-Bewegung werden durch die seitliche Ecke des Auges, des unteren nasalen Randes und des unteren Augenhöhlenrandes sowie die Seite der Nase gebildet.

4.2 Messung der Stirnhöhlen bei Erwachsenen

- Erklären Sie dem Patienten die Messprozedur.
- Tragen Sie das Ultraschallgel auf die Spitze des Schallkopfes auf.
- Kippen Sie den Kopf des Patienten um ca. 30 Grad zurück, um mögliche Flüssigkeiten in den Höhlen für ein gutes Messergebnis zu positionieren.
- Legen Sie die Prüfspitze des Sinuscan in Höhe der Stirnhöhlen an und bewegen langsam hin und her. Ein rückseitiges Wandecho der Stirnhöhle, die Flüssigkeit enthält, wird normalerweise an der Tiefe von 1 - 3 Zentimeter gefunden.

Zu beachten: Die Position der Stirnhöhlen ist zum Teil schwer zu lokalisieren ohne vorherige Röntgenbilder. Sind keine Röntgenbilder vorhanden, so untersuchen Sie 2cm rechts und links der Gesichtsmittellinie.

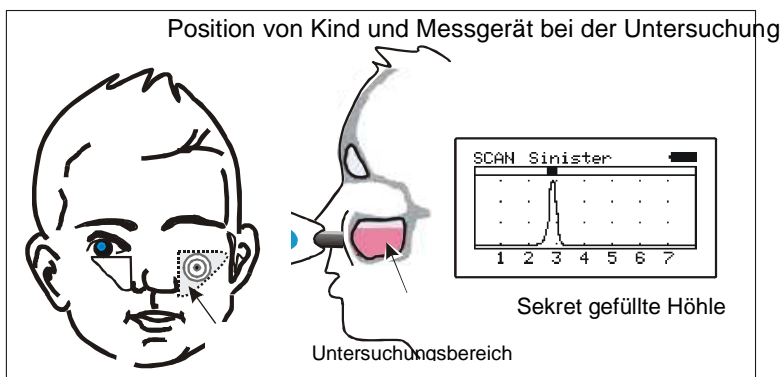
Zu beachten: Bei Untersuchungen außerhalb dieser Bereiche können falsche Tiefenechos durch Kieferhöhle oder Mundhöhle empfangen werden.



4.3 Untersuchung der Nebenhöhlen eines Kindes

Positionieren Sie die Prüfspitze des Sinuscan auf der Wange in Höhe der unteren Kante des Orbital mit leichtem Andruck an die Nase. Die Untersuchungsmethode ist die gleich wie bei einem Erwachsenen. Die Echos der Rückwand einer mit Sekret gefüllten Höhle ist in einer Tiefe von 2cm – 4cm zu finden.

Zu Beachten: Die Nebenhöhlen Kurve können nur bei Kindern in einem Alter von 3 Jahren oder älter gemessen werden.



4.4 Interpretation der A-Mode Anzeige

Die Diagnoseinformation die vom Sinuscan 201 unterstützt wird ist die Aussage ob eine Höhle mit Sekret gefüllt ist oder nicht.

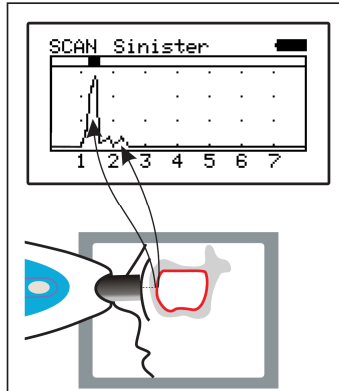
Das Gerät zeigt nicht an wieviel oder welche Art von Sekret vorhanden ist!

Die Höhe der angezeigten Kurve auf dem Display gibt keine Aussage ob viel oder wenig Sekret vorhanden ist. Um ein gutes Ergebnis zu erzielen sollte eine Messung mehrmals wiederholt werden.

Die folgenden Abbildungen zeigen BEISPIELE von gemessenen Kurven und deren Interpretation. Es ist unmöglich genaue Beispiele aufzuzeigen, die für alle Patienten gleichermaßen gelten, da jeder Patient unterschiedliche Nebenhöhlen besitzt.

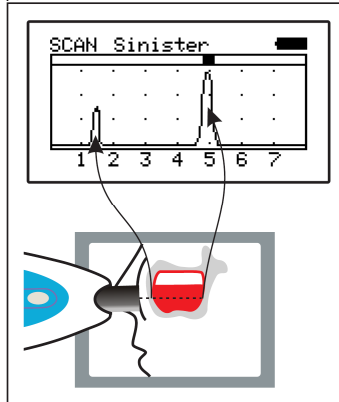
**Normale Nebenhöhlenkurve.
Keine Indikation oder Indikation zwischen 0 und 1,5 cm.**

Negative Indikation

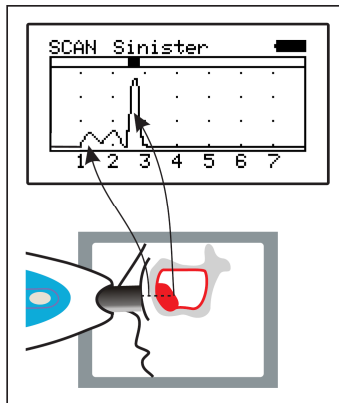


Sekret in Nebenhöhle. Indikation zwischen 3,5 und 6 cm.

Positive Indikation

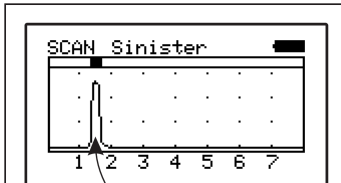


**Zyste oder Polypen in Nebenhöhle.
Indikation zwischen 2 und 3 cm.**



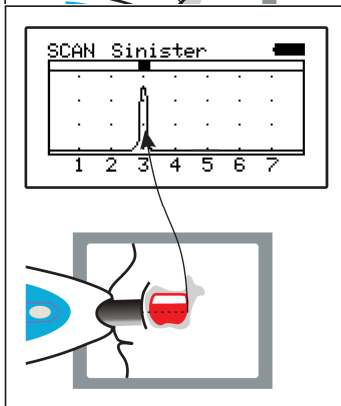
Sekret in Strinhöhle. Indikation zwischen 1 und 3 cm.

Positive Indikation



Sekret im Nebenhöhle eines Kindes. Indikation zwischen 2 und 4 cm.

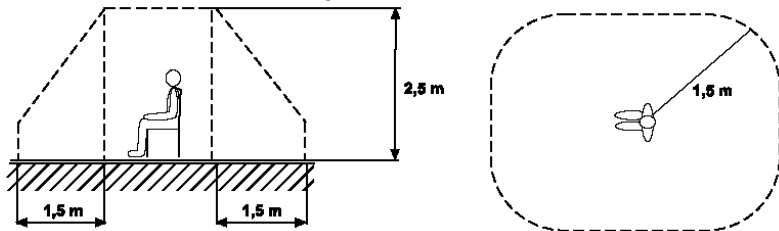
Positive Indikation



5. Benutzung, Transport und Lagerbedingungen

5.1 Patientenbereich

Der Patientenbereich ist wie folgt definiert:



5.2 Gebrauch, Transport und Lagerbedingungen

Das Sinuscan kann unter folgenden Umgebungsbedingungen benutzt, transportiert und gelagert werden.

	Umgebungs Temperatur	relative Luftfeuchtigkeit	
Benutzung	10 – 35 C	20 – 90 %	Trocken
Transport	0 – 40 C	10 – 90 %	Trocken
Lagerung	0 – 40 C	10 – 90 %	Trocken

6. Reinigung

Reinigen Sie das Gerät vor jedem neuen Patienten.

Das Gerät, die Kabel, Spannungsversorgungen und Drucker werden wie folgt gereinigt:

Trennen Sie die Ladegerät gegebenenfalls von dem Sinuscan. Benutzen Sie ein sauberes fusselfreies leicht mit Alkohol (50 – 70 %) getränktes Tuch und reiben Sie damit die Oberfläche ab.

Verwenden Sie auf keinen Fall Wasser oder Lösungsmittel zur Säuberung.

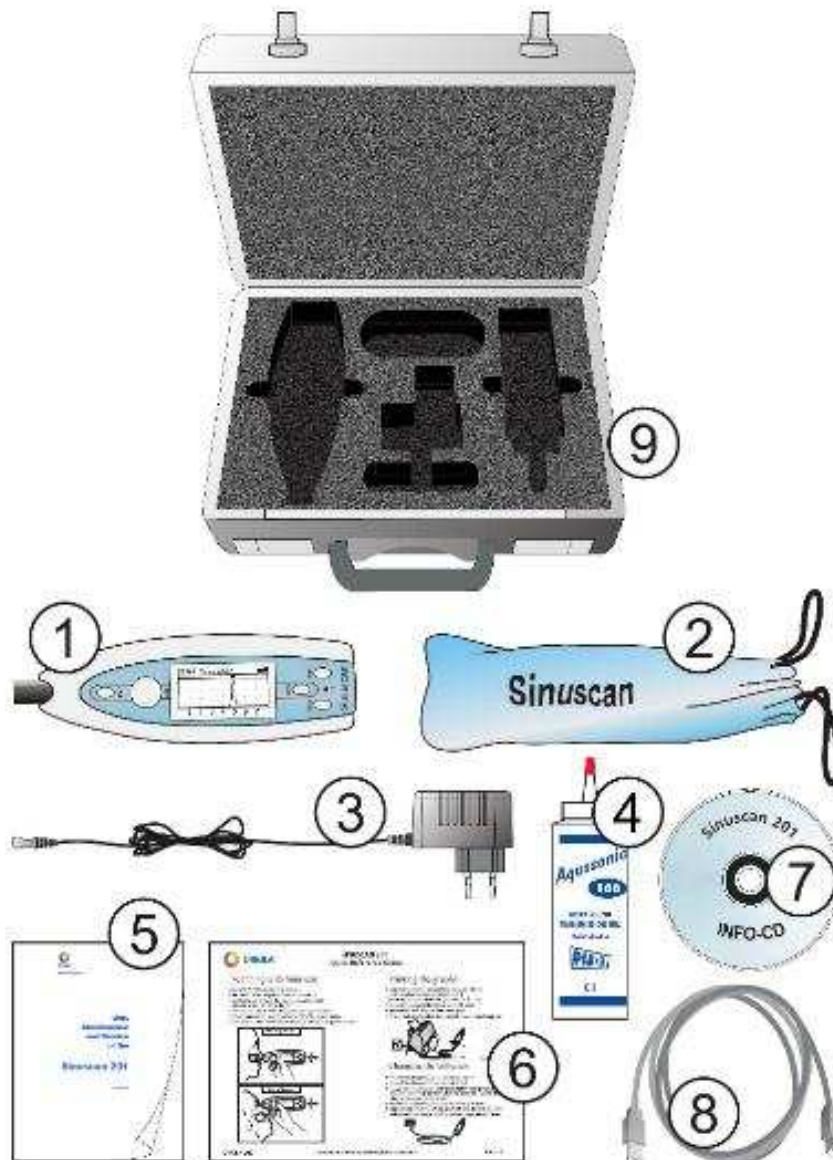
Wichtig :

Benutzen Sie nie Lösungsmittel, Wasser oder abschleifenden Reinigungsflüssigkeiten.

7. Lieferumfang

Folgende Komponenten gehören zum Sinuscan 201:

- 1) Sinuscan 201 Ultraschall Gerät
- 2) Transporttasche
- 3) Ladegerät
Friwo FW7333M/12
- 4) Gel Flasche 0.25 Liter (Ultraschall Gel)
- 5) Bedienungsanleitung
- 6) Kurz Bedienungsanleitung
- 7) Info-CD
- 8) USB –Kabel
- 9) Transport Koffer



8. **Wartung und Service**

8.1 **Service und Kalibrierung**

Das Sinuscan enthält keine Teile die eine Wartung oder Kalibrierung benötigen. Sollten mit dem Gerät Probleme auftreten, so wenden Sie sich an den Hersteller des Gerätes.

8.2 **Wechsel des Akku Pack**

Achtung! Benutzen Sie nur Originale, vom Hersteller zugelassene Akkupacks, da das Sinuscan sonst beschädigt werden könnte.

Das Sinuscan wird mit eingebautem Akkuspack geliefert. Zum Wechseln gehen Sie wie folgt vor:

- Öffnen Sie den Gerätedeckel mit einem Torx T10 Schraubendreher.
- Entnehmen Sie den Akkupack.
- Ziehen Sie den das vorsichtig das Kabel vom Stecker ab.
- Verbinden Sie den neuen Akkupack durch Einstecken des Kabels, der Stecker paßt nur in einer Steckrichtung in die Buchse, wenden Sie keine Gewalt an.
- Bauen Sie den Akkupack in das Gerät ein und Schrauben Sie den Deckel fest.

Achtung! Benutzen Sie nur original Zubehör. Falsche Akkupacks können das Gerät zerstören. Vor Umbau des Akkupacks entladen Sie sich an einem geerdetem Potential. Nur qualifiziertes Fachpersonal darf den Umbau durchführen!

8.3 **Fehlersuche**

Überprüfen Sie die Funktion wie im Abschnitt 3.4 beschrieben.
(Funktionen des Sinuscan 201 / Schnell Test).

Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß arbeitet oder nur für kurze Zeit arbeitet, so ist die Batterie entladen. Siehe Abschnitt 3.5 „Laden der Batterien“

Wenn der Schnelltest kein Echo anzeigt:

- Überprüfen Sie, ob sich genug Gel auf dem Schallkopf befindet
- Überprüfen Sie, ob sich noch genug Gel in der Flasche befindet
- Überprüfen Sie den Ladezustand der Batterie auf dem Display des Sinuscan 201

Im falle einer Fehlfunktion setzen Sie sich bitte mit Ihrem Lieferanten in Verbindung

8.4 **Zubehör und Ersatzteile**

Folgendes Zubehör und Ersatzteile können beim Lieferanten oder Hersteller bestellt werden:

- Batterie 34676
- Batterie Ladegerät
Europa: Friwo FW7333M/12
England: Friwo FW7333M/12 UK
universal: Friwo FW7555M/12
- Schallkopf (incl. Anleitung zum ersetzen des Schallkopfes)
- Ultraschall Gel
- USB –Kabel
- Transporttasche

9. Entsorgung des Gerätes

Folgende Bestandteile des Gerätes müssen gesondert entsorgt werden:

- Akku , Type NiMH
- Platine mit Leiterbahnen und Lötzinn.

Befolgen Sie die allgemeinen Richtlinien der Altgeräteentsorgung.

10. Technische Daten

Sinuscan 201:

Schallkopf	Ultrasound crystal, Ø 8 mm
Frequenz	3.0 MHz
Maximaler Ausgangsleistung	< 1 MPa
Ausgangsleistung	< 20 mW / cm ²
Durchschnittliche Ausgangsleistung	< 100 mW / cm ²

Batterie: 6 V / 730 mAh NiMH

Batterie Ladegerät:

Betriebs Spannung	100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz
Eingangsleistung	15 W
Ausgangsspannung	7.2 V
Ausgangsleistung	400 mA
Ladezeit	14 Stunden bei leeren Batterien

Modellbezeichnung
für Ladegeräte:

Euro:	Friwo FW7333M/12
GB:	Friwo FW7333M/12 UK
Universal:	Friwo FW7555M/12

Unterstützte Tintenstrahldrucker:

Canon	PIXMA IP90
Canon	PIXMA IP2000
Canon	PIXMA IP3000
Canon	PIXMA IP4000
Canon	PIXMA IP4200
Canon	PIXMA IP5000
Canon	PIXMA IP5200
Canon	PIXMA IP6000

Hewlett-Packard; nur mit Papier Größe 10 x 15 cm

Hewlett-Packard	Deskjet 6620
Hewlett-Packard	Deskjet 6840

11. Hersteller

Mediq Suomi Oy
Luomanportti 3
P.O.B. 115
FIN-02201 ESPOO
FINLAND
Tel. +358 20 112 1500
Fax +358 20 112 1510
Email: marja.helenius@mediq.com
Web site: www.mediq.fi

12. EMC-Information

The Sinuscan 201 meets the requirements of the EMC-standard IEC 60601-1-2 for Medical electrical equipment. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and need to be installed and put into service according to the EMC information provided here.

Fixed RF transmitters, portable and mobile RF communications equipment can affect to Sinuscan 201 and the tables 3 and 4 are guiding to prevent from interferences.

The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishment and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes

Table 1: Emission	21
Table 2: Immunity	21
Table 3: Immunity in RF-field.....	22
Table 4: Separation distances	22

Table 1: Emission

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The SINUSCAN 201 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the type device should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishment, including domestic establishment and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2, Class D	Not applicable, active input power <50 W	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2: Immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The SINUSCAN 201 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	< ±1 kV for input/output lines	Occasional false echoes may occur even with mains power quality of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_i (>95% dip in U_i) for 0.5 cycle 40 % U_i (60% dip in U_i) for 5 cycle 70 % U_i 30 % dip in U_i) for 25 cycle <5 % U_i (>95% dip in U_i) for 5 sec	<5 % U_i (>95% dip in U_i) for 0.5 cycle 40 % U_i (60% dip in U_i) for 5 cycle 70 % U_i 30 % dip in U_i) for 25 cycle <5 % U_i (>95% dip in U_i) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

Note: U_i is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

Table 3: Immunity in RF-field


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The SINUSCAN 201 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SINUSCAN 201, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SINUSCAN 201 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SINUSCAN 201 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SINUSCAN 201.</p>			

Table 4: Separation distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Sinuscan 201			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Sinuscan 201 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

13. Anhang

13.1 Bescheinigungen



QUALITY SYSTEM

CERTIFICATE

Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Oriola Oy
Orionintie 5
02100 Espoo, Finland

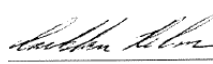
Coverage of Certificate: Final inspection


Product category: Ultrasound diagnostic equipment

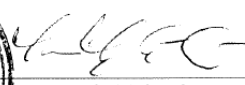
Valid until: 20th May 2007.

The manufacturer's quality system for the final inspection of the aforesaid product category has been evaluated and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC as set out in Annex VI Section 3. This approval is valid until the expiry date provided that the manufacturer fulfils the obligations imposed by Annex VI in Directive 93/42/EEC. This Certificate is based on decision no. TUO 1027-188-P0.

Tampere, 23rd June 2004


Markku Helminen




Kaarle Kylmä

Certificate no.
TUO 1027-188

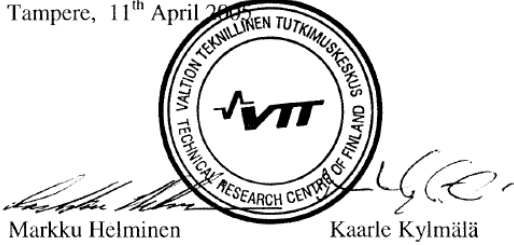
Translated from Finnish original.

Notified Body no. 0537:
VTT Industrial Systems
P.O.Box 1306 (Tekniikankatu 1)
FIN-33101 TAMPERE
Tel.+358 3 316 3111



DECISION

on the changes to the approved quality system as specified in Annex VI, Section 3 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, or to the product range covered.

Decision no.:	TUO 1027-188-P1
Manufacturer:	Oriola Oy, Orionintie 5, FIN-02100 Espoo, Finland
Date of manufacturer's notification:	3 rd March 2005
Procedure and product category:	Final inspection of ultrasound diagnostic equipment.
Description of the changes:	Extension of the product category to cover the following product: - Sinuscan 201, class IIa
The decision:	The manufacturer's quality system for the the products above has been assessed and it meets the requirements in Annex VI of Medical Device Directive 93/42/EEC. The decision is based on the report no. NB-1027-MR02.
Certificate related to the decision:	AUT 1027-188
Validity:	This decision is valid until 20 th May 2007 unless the validity of the related certificate is changed.
Date:	Tampere, 11 th April 2005  Markku Helminen Kaarle Kylmä

VTT Industrial Systems is Notified Body no 0537 under Council Directive 93/42/EEC.

VTT INDUSTRIAL SYSTEMS

Tekniikankatu 1, Tampere
P.O.Box 1306, FIN-33101 TAMPERE
FINLAND

Tel. +358 3 316 3111
Fax +358 3 316 3365

name.surname@vtt.fi
www.vtt.fi
Business ID 0244679-4

13.2 Konformitätserklärung

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturers Name:

Oriola Oy
Orionintie 5
FIN-02101 ESPOO
FINLAND

Declares that the product:

Sinuscan ultrasound instrument, type 201, with power supplies
Friwo FW7333M/12 or Friwo FW7333M/12 UK or Friwo FW7555M/12
Conforms to the following European Union directives and standards
identified in this declaration.

EU Directives:

93/42/EEC, Medical devices

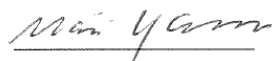
Standards:

ISO 14971:2003, Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 60601-1+A1+A2, Medical electrical equipment - part 1: general requirements for safety
IEC 60601-1-1, General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment: Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-2-37, Medical electrical equipment - Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
IEC 61157, Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment

Test results can be found:

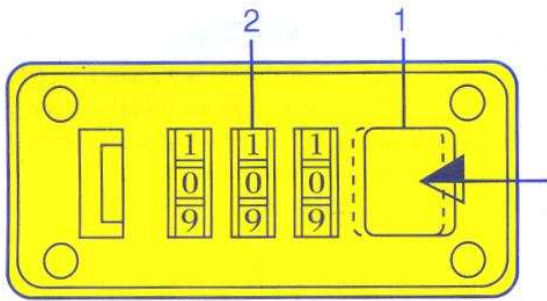
Mariachi Oy
Fiskarsinkatu 11
FIN-20750 TURKU
FINLAND

Turku, 25.4.2005



Matti Haikonen
Oriola Oy

13.3 Anleitung um die Zahlenkombination einzustellen



Zahlenkombination einstellen

1. Drücken Sie den Öffnungshebel (1) in Pfeilrichtung, während Sie Punkt 2 bearbeiten.
2. Stellen Sie die neue Zahlenkombination an den Ziffernrädern ein (2). Merken Sie sich die neue Kombination
3. Lassen Sie die Taste 1 los und überprüfen Sie die Kombination durch ein erneutes betätigen des Verschlusshebels.