

DE / EN



Gebrauchsanweisung Art.-Nr.101719-V01



schwa-medico
MEDIZINTECHNIK

SONIC VITAL XTcolor

ULTRASCHALL-THERAPIE-GERÄT

Inhalt

Allgemeines	3
Zweckbestimmung	3
Vorsichtsmaßnahmen	3
Sicherheitshinweise	4
Kontraindikationen	4
Nebenwirkungen des therapeutischen Ultraschalls	6
Programme und Indikationen	6
Progammliste / Indikationen	6
Programme sortiert nach Art der Indikation (Programmgruppen)	11
Beschreibung des Produkts	17
Aufstellung und Inbetriebnahme	19
Hauptmenü	20
Einstellungen	25
Systemeinstellungen	26
Standby	27
Technische Informationen	28
Typenschild	28
Beschreibung der Bildzeichen	28
Technische Daten	29
Klassifizierung	29
Wartung und sicherheitstechnische Kontrollen	30
Reinigung, Überprüfung des Ultraschallkopfes	32
Gewährleistung	32
Garantie	32
Entsorgung	32
Lieferumfang	33
Zubehör	33

Allgemeines

Zweckbestimmung

Zweckbestimmung des SONIC VITAL XTcoloR ist der medizinische Einsatz für geschulte Therapeuten in der niedrigintensiven, nicht fokussierten, externen, gepulsten Ultraschalltherapie am Menschen. Ziel der Behandlung ist eine Normalisierung der gestörten Funktion im Haut-, Muskel-, Sehnen- und Gelenkbereich und eine positive Einflussnahme auf das Schmerzgeschehen. Das SONIC VITAL XTcoloR eignet sich besonders zur Therapie von orthopädischen, traumautologischen und sportmedizinischen Krankheitsbildern. Zudem kann das SONIC VITAL XTcoloR zur Sonophorese bei vergleichbarem Indikationsspektrum verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- » Das SONIC VITAL XTcoloR darf nur unter Beachtung der Gebrauchsanweisung und der medizinischen Kontraindikationen benutzt werden.
- » Das SONIC VITAL XTcoloR darf ausschließlich von qualifiziertem und in die Bedienung des Gerätes eingewiesenem Personal bedient werden.
- » Benutzen Sie keine Adapter und Verlängerungen jeglicher Art. Die Benutzung kann zu erhöhter Aussendung oder zu einer verminderten Störfestigkeit des SONIC VITAL XTcoloR führen.
- » Beschädigte Kabel und Stecker sind unverzüglich zu ersetzen.
- » Bei Beschädigungen des SONIC VITAL XTcoloR muss das Gerät vor erneuter Inbetriebnahme zum Hersteller zur Überprüfung zurückgeschickt werden.
- » Vor der Reinigung und Wartung des Gerätes sind der Netzstecker und alle anderen Steckverbindungen zu ziehen.
- » Jegliche Wartungen und Kontrollen sind ausschließlich von qualifiziertem und in die Funktion des SONIC VITAL XTcoloR eingewiesenem Fachpersonal unter Verwendung von geeigneten Messmitteln durchzuführen.
- » Nicht in der Umgebung entzündlicher Anästhesiemittel oder verbrennungsfördernder Gase betreiben - Explosionsgefahr!
- » Behälter mit Flüssigkeiten sind vom SONIC VITAL XTcoloR fernzuhalten. Das Eindringen von Flüssigkeiten in das SONIC VITAL XTcoloR ist zu vermeiden. Sollte trotzdem Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen sein, muss das SONIC VITAL XTcoloR vor erneuter Benutzung einer sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden.

- » Vor dem Anschluss an das Versorgungsnetz ist zu überprüfen, ob die Netzspannung und -frequenz den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.
- » Das SONIC VITAL XTcoloR darf nur bei einer Umgebungstemperatur von 10 °C bis 40 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 90 % betrieben werden. Kälter gelagerte Geräte müssen vor dem Einschalten Umgebungstemperatur haben, um eine Betauung zu vermeiden. Das SONIC VITAL XTcoloR darf nicht in Feuchträumen verwendet werden.
- » Abweichungen von diesen Vorsichtsmaßnahmen geschehen auf alleinige Verantwortung des Betreibers.

Sicherheitshinweise

- » Nur die unter dem Punkt „Zubehör“ aufgeführten Artikel dürfen in Verbindung mit dem SONIC VITAL XTcoloR verwendet werden.
- » Der Betrieb nahe einem Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegerät kann Schwankungen der Ausgangswerte des SONIC VITAL XTcoloR bewirken.

Um unerwünschte Effekte zu vermeiden, ist Folgendes zu beachten:

- » Die Ausgangsleistung sollte für den entsprechenden Zweck so niedrig wie möglich eingestellt werden.
- » Die bei dem Betrieb des SONIC VITAL XTcoloR erzeugten Störungen können die Funktion anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinisch-elektrische Geräte beeinflussen. Beachten Sie auch die Hinweise zur Inbetriebnahme des Systems. Auf Wunsch stellen wir eine Herstellererklärung für die elektromagnetische Verträglichkeit für das SONIC VITAL XTcoloR zur Verfügung.
- » Der Betreiber hat das Zubehör regelmäßig zu überprüfen. Insbesondere sind die Leitungen auf mögliche Schäden der Isolierung zu überprüfen.
- » Ein Versagen des SONIC VITAL XTcoloR kann einen unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben.

Kontraindikationen

Kontraindikationen des therapeutischen Ultraschalls

Generelle Kontraindikationen

- » Schwere Herz-Kreislaufkrankungen, insbesondere bei Behandlung im Bereich größerer autonomer Nerven und Nervenknotten

- » Schwere systemische Erkrankungen
- » Maligne Erkrankungen im Behandlungsgebiet
- » Bakterielle, virale oder mykogene Infektion im Behandlungsgebiet
- » Hypaesthesien im Anwendungsbereich und bei Patienten mit Reflexverlusten
- » Demente Patienten
- » Kinder unter fünf Jahren
- » Anwendung im Bereich von aktiven Epiphysenfugen
- » Anwendung im Bereich der inneren und äußeren Gonaden sowie von Drüsengewebe
- » Gravidität
- » Anwendung im Bereich des Auges
- » Implantate einschl. aller elektronischen Implantate (z. B. Herzschrittmacher)
- » Fortgeschrittene Durchblutungsstörungen, außer mit schwachen Intensitäten zur Wundbehandlung
- » Erhebliche Blutstillungs- und Gerinnungsstörungen, z. B. bei Hämophilie- und Marcumarpatienten
- » Blutungsgefahr bei schweren Gefäßschäden
- » Phlebothrombosen
- » Anwendung im Bereich des Hirns und Rückenmarks
- » Nicht ausgeheilte Frakturen (außer niedrigenergetische Anwendung) und Stressfrakturen
- » Anwendung bei Osteoporose
- » Während der Menstruation im Beckenbereich
- » Anwendung bei Knochennekrosen
- » Anwendung im Gesichtsbereich (1 MHz)
- » Anwendung im kardialen Bereich bei schweren Herzerkrankungen

Zusätzliche Kontraindikationen bei thermischer Anwendung

Alle Erkrankungen, bei denen eine Wärmeanwendung kontraindiziert ist, wie bei

- » akuten Verletzungen
- » Entzündungen im Behandlungsgebiet
- » Thrombophlebitiden

Zusätzliche Kontraindikationen der Ultrasonophorese

- » Spezifische Kontraindikationen des Wirkstoffes und der Hilfsstoffe

Nebenwirkungen des therapeutischen Ultraschalls

- » Entzündungsverstärkung
- » Schmerzverstärkung
- » Wundheilungsstörungen
- » Gewebetraumen durch falsche Technik und Überdosierung
- » Reaktionen des autonomen Nervensystems, z. B. Kreislaufstörungen, Hämostasie durch stehende Wellen bei unzureichender Schallkopfbewegung

Zusätzliche Nebenwirkungen der Ultrasonophorese

- » Spezifische Wirkstoff- und Hilfsstoffnebenwirkungen
- » Hautirritationen



Programme und Indikationen











Alle Angaben verstehen sich als Behandlungsvorschläge, die ggf. im Behandlungsfall angepasst werden müssen.












Die Behandlungszeiten beziehen sich auf ein Behandlungsareal von zweifacher Schallkopfgröße, d. h. max. 8 cm² beim Ultraschallkopf mit großer Fläche (large) und 2 cm² beim Kopf mit kleiner Fläche (small).




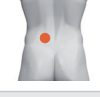
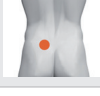






Teilweise modifizierte Parameter nach Tim Watson, „Therapeutic Ultrasound“ (www.electrotherapy.org).










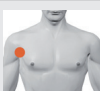

Programmliste / Indikationen








Programm / Indikation	Art der Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bilder
1 Rheumatoide Arthritis (Fingergelenke)	Andere	3	3	10	0,5	Jeden Tag	
2 Handgelenk Arthrose	Andere	1	7	100	0,5	3 x pro Woche	

Programm / Indikation	Art der Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bilder
3 Zervikale Arthrose	Andere	1	7	100	0,5	3 x pro Woche	
4 Bursitis mit chronischer Verkalkung	Chronisch	1	7,5	100	1,5	3 x pro Woche	
5 Hypertrophe Narbe	Andere	3	15	100	2	Jeden Tag	
6 Post-operative Narbe (neu)	Andere	3	10	20	0,5	Jeden Tag	
7 Frozen Shoulder	Andere	1	7	100	2	3 x pro Woche	
8 Morbus Dupuytren	Andere	1	6	100	1,5	3 x pro Woche	
9 Coxarthrose	Andere	1	7	100	1,5	3 x pro Woche	
10 Dekubitus	Andere	3	1	20	0,5	Jeden Tag	
11 Kniearthrose (akut)	Akut	1	5	10	1	Jeden Tag	
12 Fingerarthrose (akut)	Akut	3	3	10	1	Jeden Tag	
13 Fingerarthrose (chronisch)	Chronisch	3	7	100	1	Jeden Tag	
14 Fußgelenkdistorsion (akut)	Akut	3	3	10	1	Jeden Tag	
15 Fußgelenkdistorsion (chronisch)	Chronisch	3	7	100	1	3 x pro Woche	
16 Epicondylitis Typ 1 (subakut)	Subakut	3	5	30	0,5	Jeden Tag	

Programm / Indikation	Art der Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bilder
17 Epicondylitis Typ 1 (chronisch)	Chronisch	3	7	100	1	3 x pro Woche	
18 Epicondylitis Typ 2 (subakut)	Subakut	3	5	30	0,5	Jeden Tag	
19 Epicondylitis Typ 2 (chronisch)	Chronisch	3	7	100	1	3 x pro Woche	
20 Epicondylitis Typ 3 (subakut)	Subakut	3	5	30	0,5	Jeden Tag	
21 Epicondylitis Typ 3 (chronisch)	Chronisch	3	7	100	1	3 x pro Woche	
22 Epicondylitis Typ 4 (subakut)	Subakut	3	5	30	0,5	Jeden Tag	
23 Epicondylitis Typ 4 (chronisch)	Chronisch	3	7	100	1	3 x pro Woche	
24 Fersensporn	Andere	1	6	100	2	3 x pro Woche	
25 Periarthritis scapulo-humeralis	Andere	1	15	100	2	3 x pro Woche	
26 Gonarthrose	Andere	1	7	100	1	3 x pro Woche	
27 Chronisches Hämatom	Chronisch	3	7	100	1,5	3 x pro Woche	
28 Lumbaler Bandscheibenvorfall	Andere	1	5	20	1,5	Jeden Tag	

Programm / Indikation	Art der Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bilder
29 Lumbago (akut)	Akut	1	5	20	1	Jeden Tag	
30 Lumbago (chronisch)	Chronisch	1	7	100	1,5	3 x pro Woche	
31 Morbus Bechterew (allgemein)	Andere	1	7	20	1,5	3 x pro Woche	
32 Morbus Bechterew (Iliosakralgelenk)	Andere	1	7	20	1,5	3 x pro Woche	
33 Endangiitis obliterans (unt. Extr.)	Andere	1	7	100	0,3	Jeden Tag	
34 Endangiitis obliterans (ob. Extr.)	Andere	1	7	100	0,3	Jeden Tag	
35 Morbus Raynaud (unt. Extr.)	Andere	1	7	100	0,3	Jeden Tag	
36 Morbus Raynaud (ob. Extr.)	Andere	1	7	100	0,3	Jeden Tag	
37 Sudeck-Dystrophie (unt. Extr.)	Andere	1	7	100	0,3	Jeden Tag	
38 Sudeck-Dystrophie (ob. Extr.)	Andere	1	7	100	0,3	Jeden Tag	
39 Myalgie (z. B. M. vastus lateralis)	Andere	1	7	20	0,5	Jeden Tag	
40 Lumbalschmerz (Bandscheibe)	Andere	1	5	100	1,5	Jeden Tag	

Programm / Indikation	Art der Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bilder
41 Phantomschmerz	Andere	1	5	100	1	Jeden Tag	
42 Ortung von Schmerzpunkten	Andere	1	10	100	1		
43 Polyarthritits (Fingergelenke)	Chronisch	1	7	100	0,5	3 x pro Woche	
44 Ermüdungsfraktur	Andere	1	10	100	1		
45 Subluxation (akut)	Akut	1	5	10	1	Jeden Tag	
46 Subluxation (chronisch)	Chronisch	1	7	100	1	3 x pro Woche	
47 Tendinitis der Achillessehne (subakut)	Subakut	3	5	30	0,5	Jeden Tag	
48 Tendinitis der Achillessehne (chronisch)	Chronisch	3	7	100	0,5	3 x pro Woche	
49 Adduktorentendinitis (subakut)	Subakut	3	5	30	0,5	Jeden Tag	
50 Adduktorentendinitis (chronisch)	Chronisch	3	7	100	0,5	3 x pro Woche	
51 Tendinitis des m. infraspinatus (subakut)	Subakut	3	5	30	0,5	Jeden Tag	
52 Tendinitis des m. infraspinatus (chronisch)	Chronisch	3	7	100	0,5	3 x pro Woche	

Programm / Indikation	Art der Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bilder
53 Patellar tendinitis (subakute)	Subakut	3	5	30	0,5	Jeden Tag	
54 Patellar tendinitis (chronisch)	Chronisch	3	7	100	0,5	3 x pro Woche	
55 Tendinitis des m. subscapularis (subakut)	Subakut	3	5	30	0,5	Jeden Tag	
56 Tendinitis des m. subscapularis (chronisch)	Chronisch	3	7	100	0,5	3 x pro Woche	
57 Tendinitis Supraspinatussehne (subakut)	Subakut	3	5	30	0,5	Jeden Tag	
58 Tendinitis Supraspinatussehne (chronisch)	Chronisch	3	7	100	0,5	3 x pro Woche	
59 Tendovaginitis stenosans	Chronisch	3	6	100	2	3 x pro Woche	
60 Beingschwür	Chronisch	3	10	50	0,5	Jeden Tag	








Programme sortiert nach Art der Indikation (Programmgruppen)


Akute Indikation

Programm / Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bemerkung	Bilder
11 Knie distorsion (akut)	1	5	10	1	Jeden Tag	Sanft; athermisch	
12 Finger distorsion (akut)	3	3	10	1	Jeden Tag	Sanft; athermisch	







Programm / Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bemerkung	Bilder
14 Fußgelenkdistorsion (akut)	3	3	10	1	Jeden Tag	Sanft; athermisch; Option: Unterwasser-Behandlung	
29 Lumbago (akut)	1	5	20	1	Jeden Tag	Sanft; athermisch Wirkung	
45 Subluxation (akut)	1	5	10	1	Jeden Tag	Sanft; athermisch	











Subakute Indikation

Programm / Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bemerkung	Bilder
16 Epicondylitis Typ 1 (subakut)	3	5	30	0,5	Jeden Tag	Sanft; athermisch	
18 Epicondylitis Typ 2 (subakut)	3	5	30	0,5	Jeden Tag	Sanft; athermisch	
20 Epicondylitis Typ 3 (subakut)	3	5	30	0,5	Jeden Tag	Relativ sanft; leichte thermische Wirkung	
22 Epicondylitis Typ 4 (subakut)	3	5	30	0,5	Jeden Tag	Relativ sanft; leichte thermische Wirkung	
47 Tendinitis der Achillessehne (subakut)	3	5	30	0,5	Jeden Tag	Relativ sanft; leichte thermische Wirkung	
49 Adduktoren-tendinitis (subakut)	3	5	30	0,5	Jeden Tag	Relativ sanft; leichte thermische Wirkung	
51 Tendinitis des m. infraspinatus (subakut)	3	5	30	0,5	Jeden Tag	Relativ sanft; leichte thermische Wirkung	




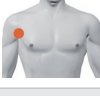





Programm / Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bemerkung	Bilder
53 Patellar tendinitis (subakute)	3	5	30	0,5	Jeden Tag	Relativ sanft; leichte thermische Wirkung	
55 Tendinitis des m. subscapularis (subakut)	3	5	30	0,5	Jeden Tag	Relativ sanft; leichte thermische Wirkung	
57 Tendinitis Supraspinatussehne (subakut)	3	5	30	0,5	Jeden Tag	Relativ sanft; leichte thermische Wirkung	












Chronische Indikation


Programm / Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bemerkung	Bilder
4 Bursitis mit chronischer Verkalkung	1	7,5	100	1,5	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
13 Fingerdistorsion (chronisch)	3	7	100	1	Jeden Tag	Intensiv; thermische Wirkung	
15 Fußgelenkdistorsion (chronisch)	3	7	100	1	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
17 Epicondylitis Typ 1 (chronisch)	3	7	100	1	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
19 Epicondylitis Typ 2 (chronisch)	3	7	100	1	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
21 Epicondylitis Typ 3 (chronisch)	3	7	100	1	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
23 Epicondylitis Typ 4 (chronisch)	3	7	100	1	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
27 Chronisches Hämatom	3	7	100	1,5	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	

Programm / Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bemerkung	Bilder
30 Lumbago (chronisch)	1	7	100	1,5	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
43 Polyarthritits (Fingergelenke)	1	7	100	0,5	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
46 Subluxation (chronisch)	1	7	100	1	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
48 Tendinitis der Achillessehne (chronisch)	3	7	100	0,5	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
50 Adduktoren-tendinitis (chronisch)	3	7	100	0,5	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
52 Tendinitis des m. infraspinatus (chronisch)	3	7	100	0,5	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
54 Patellar tendinitis (chronisch)	3	7	100	0,5	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
56 Tendinitis des m. subscapularis (chronisch)	3	7	100	0,5	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
58 Tendinitis Supraspinatussehne (chronisch)	3	7	100	0,5	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
59 Tendovaginitis stenisans	3	6	100	2	3 x pro Woche	Relativ sanft; leichte thermische Wirkung	
60 Beingeschwür	3	10	50	0,5	Jeden Tag	Sanft; athermisch Wirkung	

Andere Indikation

Programm / Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bemerkung	Bilder
1 Rheumatoide Arthritis (Fingergelenke)	3	3	10	0,5	Jeden Tag	Sanft; athermisch; Option: Unterwasser-Behandlung	
2 Handgelenk Arthrose	1	7	100	0,5	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
3 Zervikale Arthrose	1	7	100	0,5	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
5 Hypertrophe Narbe	3	15	100	2	Jeden Tag	Intensiv; thermische Wirkung	
6 Post-operative Narbe (neu)	3	10	20	0,5	Jeden Tag	Sanft; athermisch	
7 Frozen Shoulder	1	7	100	2	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
8 Morbus Dupuytren	1	6	100	1,5	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung; Option : Unterwasser-Behandlung	
9 Coxarthrose	1	7	100	1,5	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
10 Dekubitus	3	1	20	0,5	Jeden Tag		
24 Fersensporn	1	6	100	2	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
25 Periarthritis scapulo-humeralis	1	15	100	2	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	
26 Gonarthrose	1	7	100	1	3 x pro Woche	Intensiv; thermische Wirkung	

Programm / Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bemerkung	Bilder
28 Lumbaler Bandscheibenvorfall	1	5	20	1,5	Jeden Tag	Relativ sanft; leichte thermische Wirkung	
31 Morbus Bechterew (allgemein)	1	7	20	1,5	3 x pro Woche	Relativ sanft; leichte thermische Wirkung	
32 Morbus Bechterew (Iliosakralgelenk)	1	7	20	1,5	3 x pro Woche	Relativ sanft; leichte thermische Wirkung	
33 Endangiitis obliterans (unt. Extr.)	1	7	100	0,3	Jeden Tag	Intensiv; thermische Wirkung	
34 Endangiitis obliterans (ob. Extr.)	1	7	100	0,3	Jeden Tag	Intensiv; thermische Wirkung	
35 Morbus Raynaud (unt. Extr.)	1	7	100	0,3	Jeden Tag	Intensiv; thermische Wirkung	
36 Morbus Raynaud (ob. Extr.)	1	7	100	0,3	Jeden Tag	Intensiv; thermische Wirkung	
37 Sudeck-Dystrophie (unt. Extr.)	1	7	100	0,3	Jeden Tag	Intensiv; thermische Wirkung	
38 Sudeck-Dystrophie (ob. Extr.)	1	7	100	0,3	Jeden Tag	Intensiv; thermische Wirkung	
39 Myalgie (z. B. M. vastus lateralis)	1	7	20	0,5	Jeden Tag	Relativ sanft; leichte thermische Wirkung	
40 Lumbalschmerz (Bandscheibe)	1	5	100	1,5	Jeden Tag	Intensiv; thermische Wirkung	
41 Phantomschmerz	1	5	100	1	Jeden Tag	Intensiv; thermische Wirkung	

Programm / Indikation	Frequenz	Min.	Duty Cycle	W/cm ²	Behandlungshäufigkeit	Bemerkung	Bilder
42 Ortung von Schmerzpunkten	1	10	100	1		Intensiv; thermische Wirkung	
44 Ermüdungsfraktur	1	10	100	1		Intensiv; thermische Wirkung	

Beschreibung des Produktes

1. Display
2. Dreh-/Druckknopf



3. Anschluss Ultraschallkopf Kanal 1
4. Anschluss Ultraschallkopf Kanal 2
5. Ein-/Aus-Schalter
6. Anschluss Netzkabel



- 7. Ultraschallkopf SVDF 4 (large) 4 cm²
(Standard-Zubehör)
- 8. Ultraschallkopf SVDF 1 (small) 1 cm²
(optionales Zubehör)



- 9. Ultraschallgel
- 10. Transportkoffer
(optionales Zubehör)



Aufstellung und Inbetriebnahme

Im Folgenden wird die Aufstellung und die Inbetriebnahme des SONIC VITAL XTcolor beschrieben:

1. Das Gerät ist auf einer glatten, ebenen Oberfläche zu platzieren.
2. Bitte beachten Sie, dass das SONIC VITAL XTcolor und andere Geräte nicht unmittelbar nebeneinander oder aufeinander angeordnet werden, um gegenseitige Beeinflussungen zu vermeiden. Sollte dies nicht möglich sein, müssen die jeweiligen Gerätefunktionen während des Betriebs beobachtet werden, um einen bestimmungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.
3. Anschluss an Versorgungsspannung
Der Anschluss für das Netzkabel befindet sich auf der Rückseite des Gerätes. Es ist zu kontrollieren, ob die zur Verfügung stehende Netzspannung und -frequenz mit den auf dem Typenschild befindlichen Angaben übereinstimmen. Danach ist das Gerät mit dem Netzkabel zu verbinden und der Stecker des Netzkabels in die Steckdose einzustecken.
4. Anschluss der Ultraschallköpfe
Schließen Sie die oder den gewünschten Ultraschallkopf an einen beliebigen Anschluss an der Rückseite des Gerätes an. Zum Abziehen des Ultraschallkopfes aus der Buchse den Stecker **ausschließlich** am Steckergehäuse anfassen. **Nie am Kabel ziehen!** Der Ultraschallkopf könnte dadurch beschädigt oder zerstört werden.
5. Einschalten des Gerätes über den Ein-/Aus-Schalter. Der Ein-/Aus-Schalter befindet sich auf der Rückseite des Gerätes.
6. Nach wenigen Sekunden erscheint der Startbildschirm.
7. Wenn im Display das Hauptmenü erscheint, ist das Gerät betriebsbereit.

Hauptmenü



Im Hauptmenü können Sie zwischen folgenden Menüpunkten wählen:



Programmliste

Alle Programme des SONIC VITAL XTcoloR stehen zur Auswahl



User Programme

Ihre frei definierten Benutzerprogramme



Favoriten

Liste der von Ihnen festgelegten, favorisierten Programmen



Programmgruppe

Die Programme gegliedert nach der Art der Indikation: Akute, Subakute, Chronische oder andere Indikation



Einstellungen

Userprogramme bearbeiten, alle Favoriten löschen und Systemeinstellungen

Mit Hilfe des Drehreglers wählen Sie den gewünschten Menüpunkt aus. Der ausgewählte Menüpunkt wird unten im Vordergrund angezeigt. Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch drücken des Reglers.

Programmliste

Hier werden alle im Gerät verfügbaren Programme für alle Indikationen angezeigt.

Mit Hilfe des Drehreglers wählen Sie das gewünschte Programm (Indikation) und bestätigen Ihre Auswahl durch Drücken des Reglers. Sie gelangen dann in das Behandlungsmenü.

Programmliste		00:20
1	Rheumatoide Arthritis (Fingergelenke)	
2	Handgelenk Arthrose	
3	Zervikale Arthrose	
4	Bursitis mit chronischer Verkalkung	
5	Hypertrophe Narbe	
6	Post-operative Narbe (neu)	
7	Frozen Shoulder	
8	Morbus Dupuytren	

User Programme

Hier können Sie zwischen den insgesamt 10 vom Benutzer frei definierbaren User Programmen auswählen. Diese können unter dem Menüpunkt Einstellungen / User Programme bearbeitet werden.

Mit Hilfe des Drehreglers selektieren Sie das gewünschte User Programm. Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken des Reglers und gelangen Sie in das Behandlungsmenü.

User Programme		09:55
Programm 1	1 MHz, 100% DC, 01:00	
Programm 2	1 MHz, 20% DC, 02:00	
Programm 3	3 MHz, 50% DC, 03:00	
Programm 4	3 MHz, 100% DC, 04:00	
Programm 5	3 MHz, 50% DC, 05:00	
Programm 6	1 MHz, 100% DC, 06:00	
Programm 7	1 MHz, 100% DC, 07:00	
Programm 8	1 MHz, 100% DC, 08:00	

Favoriten

Hier können Sie schnell auf die von Ihnen favorisierten Programme (Indikation) zugreifen. Favoriten definieren Sie, indem Sie diese im Behandlungsmenü markieren. Unter Einstellungen / Favoriten löschen kann die gesamte Favoritenliste gelöscht werden. Nach Bestätigung der ausgewählten Indikation gelangen Sie in das Behandlungsmenü.

Favoriten		09:33
1	Rheumatoide Arthritis (Fingergelenke)	
15	Fußgelenkdistorsion (chronisch)	
30	Lumbago (chronisch)	
54	Patellar tendinitis (chronisch)	
59	Tendovaginitis stenosans	
	Zurück	

Programmgruppe

In diesem Menü können Sie den gewünschten Indikationstyp auswählen (Akute, Subakute, Chronische oder andere Indikation). Nachdem Sie die Art der Indikation ausgewählt und bestätigt haben, wird eine Liste mit den entsprechenden Programmen angezeigt. Nach der Programmauswahl gelangen Sie in das Behandlungsmenü.



Achtung

Bevor Sie eine Ultraschallbehandlung starten, muss zuerst Ultraschallgel auf die zu behandelnde Fläche aufgebracht werden. Bewegen Sie den Ultraschallkopf während der Behandlung dynamisch auf der Haut, um zu hohe Intensitäten, die Verbrennungen an einzelnen Hautstellen erzeugen könnten, zu vermeiden.



Behandlung

Im SONIC VITAL XTcoloR werden Ihnen im Behandlungsmenü folgende Parameter angezeigt:





Anzeige der ausgewählten Therapie (im Beispiel hier: 2 Handgelenk Arthrose)






Kennzeichnung für Favorit

★ Programm ist unter Favoriten abgelegt. (Im Beispiel: markiert)





☆ Programm ist nicht als Favorit markiert.

-  Anzeige der verbleibenden Therapiezeit der ausgewählten Therapie in Minuten : Sekunden.
 -  Anzeige des Duty Cycle in Prozent
 -  Anzeige der Leistung in Watt, bezogen auf 100 % Duty Cycle
 -  Anzeige der eingestellten Ausgangsintensität pro Fläche (Leistungsdichte) in W/cm^2 (Watt pro Quadratcentimeter), bezogen auf 100 % Duty Cycle
- 1 MHz** oder **3 MHz** Anzeige der Ultraschallfrequenz
-

Anzeige der angeschlossenen Ultraschallköpfe

-  kein Kopf angeschlossen
 -  angeschlossener, selektierter Ultraschallkopf mit großer Fläche (Large)
 -  angeschlossener, nicht selektierter Ultraschallkopf mit kleiner Fläche (Small)
-


Zustand der Behandlung

-  Es läuft keine Behandlung
-  Behandlung pausiert
-  Kontaktkontrolle (Der Ultraschallkopf hat nicht genug Kontakt zur Haut, keine Kopplung)
-  Behandlung läuft

Ultraschallkopf


Bei einer ordnungsgemäßen Kopplung wird die LED im Ultraschallkopf während der Therapie dauerhaft leuchten. Bei Fehlkopplung fängt die LED an zu blinken und die Intensität wird auf ein Minimum ($0,2 \text{ W/cm}^2$) reduziert. Ultraschallköpfe während der laufenden Therapie nicht abziehen oder wechseln.

Kanalwahl

Wenn am SONIC VITAL XTcolor zwei Ultraschallköpfe angeschlossen sind, können Sie mittels des Drehknopfs den gewünschten Kanal (Ultraschallkopf) auswählen. Mit einem kurzen Druck auf den Drehknopf wird die Auswahl bestätigt und dieser selektierte Ausgang im Display mit einem grünen Ring gekennzeichnet.  (Beispiel für selektierten Ultraschallkopf mit großer Fläche).


Falls nur ein Ultraschallkopf angeschlossen ist, wird dieser automatisch selektiert.


Behandlungsstart

Um die Behandlung zu starten, wählen Sie mit dem Drehkopf das Eingabefeld für die Ausgangsintensität pro Fläche (Leistungsdichte)  aus und bestätigen dies durch Drücken des Kopfes. Das Eingabefeld wird nun grün dargestellt und Sie können die gewünschte Intensität einstellen.

Intensitätswahl

Die gewünschte Ausgangsintensität pro Fläche wird bei gestartetem Programm (Eingabefeld grün hinterlegt) mit dem Drehknopf in $0,1 \text{ W/cm}^2$ - Schritten eingestellt. Nach Ablauf der Therapiezeit wird die Intensität auf „0“ gesetzt. Die laufende Therapie kann jederzeit durch Drücken des Drehknopfes beendet werden.

Die Anzeige  zeigt die Ultraschall-Leistung.

Die Anzeige  zeigt die eingestellte auf eine Fläche einwirkende Ultraschall-Leistung.

Während die Intensität pro Fläche mit dem Drehknopf eingestellt wird, ändert sich auch die Anzeige der Ultraschall-Leistung (W).

Bei unzureichendem Hautkontakt beginnt die LED im Ultraschallkopf als auch die Beleuchtung des Dreh-/Druckreglers zu blinken und die Therapiezeitählung stoppt.

Achtung

- » Bevor die Ultraschallbehandlung begonnen wird, streichen Sie die Behandlungsfläche mit ausreichend Ultraschallgel ein.
- » Die Ultraschallköpfe müssen ständig bewegt werden, um zu hohe Intensität an einer Hautstelle zu vermeiden (kann zu Verbrennungen führen!).

Einstellungen



User Programme bearbeiten

Mit dem Drehregler wählen Sie das gewünschte Feld aus und bestätigen für eine Änderung. Zur Info, dass Sie nun den Wert oder im ersten Feld das gewünschte Userprogramm selektieren können, wird das Feld blinkend dargestellt. Stellen Sie den gewünschten Wert mit Hilfe des Reglers ein und schließen die Veränderung durch nochmaliges Drücken des Reglers ab.



Bei der Auswahl der Frequenz (1 MHz oder 3 MHz) reicht eine einfache Bestätigung durch Drücken des Reglers.

Favoriten löschen

Falls Sie die komplette Favoritenliste entfernen wollen, wählen Sie diesen Menüpunkt. Nach einer Abfrage mit Bestätigung, ob Sie die Favoriten wirklich löschen wollen, enthält die Liste der Favoriten keine Indikationen mehr.

Um wieder neue Favoriten anzulegen, wählen Sie einen der Menüpunkte Programmliste, User Programme oder Programmgruppe, wählen eine Indikation und markieren diese in dem Behandlungsmenü als Favorit (★ - als Favorit markiert). Auf diesem Weg können Sie auch einzelne Indikationen aus der Favoritenliste entfernen.



Systemeinstellungen



Über das Menü Systemeinstellungen können Sie die Menüpunkte für Datum, Uhrzeit und Sprache Einstellungen oder eventuelle Software Updates auswählen.

Datum / Uhrzeit

Wählen Sie mit Hilfe des Drehreglers das zu ändernde Feld aus, selektieren es durch Drücken des Reglers so dass es blinkt und ändern es auf den gewünschten Wert. Zum Abschluss der Änderung drücken Sie nochmalig den Regler. Zur Übernahme des Datums und der Uhrzeit bestätigen Sie die Werte mit OK oder kommen über Abbrechen ohne Änderung zurück ins vorherige Menü.



Sprache

Um eine andere Sprache auszuwählen, selektieren Sie diese mit Hilfe des Drehreglers und bestätigen durch einen Druck auf den Regler.



Software Update

Ein Software Update des SONIC VITAL XTcolor darf ausschließlich von autorisiertem technischen Personal oder durch den Hersteller durchgeführt werden.

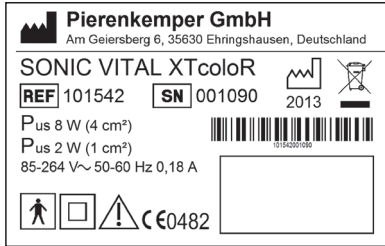
Standby

Wenn das Gerät ca. 10 Minuten nicht bedient wird, wechselt es in Standby. Hierbei wird die Beleuchtung des Displays als auch der Lüfter abgeschaltet. Zur Erkennung dass es noch eingeschaltet ist, verändert die Beleuchtung des Drehreglers kontinuierlich die Helligkeit. Sobald das Gerät wieder bedient wird, wechselt es zurück in den Betriebsmodus.



Technische Informationen

Typenschild



Beschreibung der Bildzeichen



Achtung, Begleitdokumente, insbesondere Gebrauchsanweisung beachten!



Anwendungsteil des Typs BF



Hersteller



Herstellungsdatum



Bestellnummer



Seriennummer



Chargenbezeichnung



Umweltschutz

Geben Sie das Gerät am Ende der Lebensdauer nicht in den normalen Hausmüll. Bringen Sie es zum Recycling zu einer offiziellen Sammelstelle. Auf diese Weise helfen Sie die Umwelt zu schonen.

CE0482 Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt alle zutreffenden Anforderungen der zu berücksichtigenden EG-Richtlinien erfüllt und ein für das Produkt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich abgeschlossen wurde. Die Kennnummer der bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligten Benannten Stelle ist nach der CE-Kennzeichnung angegeben.



Schutzisolierung; Gerät der Schutzklasse II

Technische Daten

Schutzklasse	II
Anwendungsteile	Typ BF 2 Stück
Betriebsart	Dauerbetrieb
Abmessung	43 cm x 24 cm x 10 cm
Gewicht	1,7 kg (nur Gerät)
Spannungsversorgung	100 - 240 VAC
Stromaufnahme	0,18 A
Duty Cycle (Tastverhältnis)	10 - 50 % in 5 Schritten (Schrittweite 10 %), 100 %
Maximalleistung	2 W/cm ² (Duty Cycle = 100 % = Dauerbetrieb) und 3 W/cm ² im Duty Cycle-Betrieb
Pulsfrequenz	100 Hz
Programmanzahl	60 feste und 10 Userprogramme
Therapiedauer	0 - 59 Min

Ultraschallkopf	SVDF 1 (small)
Akustische Arbeitsfrequenz	1 und 3 MHz
Leistungsdichte	2 W/cm ² und 3 W/cm ² im Duty Cycle-Betrieb
ERA	1 cm ²
BNR	< 5,0
Bündeltyp	Kollimator

Ultraschallkopf	SVDF 4 (large)
Akustische Arbeitsfrequenz	1 und 3 MHz
Leistungsdichte	2 W/cm ² und 3 W/cm ² im Duty Cycle-Betrieb
ERA	4 cm ²
BNR	< 5,0
Bündeltyp	Kollimator

Klassifizierung

Das SONIC VITAL XTcoloR wird nach Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft.

Wartung und sicherheitstechnische Kontrollen

Das SONIC VITAL XTcoloR darf ausschließlich von autorisiertem technischem Personal oder durch den Hersteller gewartet werden.

Alle Reparaturen dürfen ausschließlich von ausgebildetem Fachpersonal ausgeführt werden. Eine Wartung muss mit geeigneten Messmitteln mit gültiger Kalibrierung erfolgen. Die Verantwortung für den durchgeführten Service liegt beim durchführenden Personal. Nicht autorisierter Service gefährdet die Garantie und die Sicherheit des Gerätes.

Das SONIC VITAL XTcoloR einschließlich des angeschlossenen Zubehörs muss mindestens einmal pro Jahr im Rahmen einer sicherheitstechnischen Kontrolle nach § 6 MPBetreibV überprüft werden. Dies ist von befugten Personen durchzuführen. Dazu befugt sind Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können, in der Funktionsweise des Gerätes geschult wurden und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Die sicherheitstechnische Kontrolle umfasst:

Sichtprüfung

- » Vollständigkeit der Dokumentation:
 - Gebrauchsanweisung
 - Medizinproduktebuch
- » Überprüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit (siehe Lieferumfang)
- » Kennzeichnung richtig und vollständig:
 - Aufschriften
 - Hinweisschilder
 - Beschriftung auf der Frontplatte
- » Mechanische Beschädigung des Gerätes

Prüfung der Funktionsfähigkeit

- » Bedienfeld: Dreh-/ Druckknopf und Anzeige
- » Überprüfung der Funktion nach Gebrauchsanweisung

Das Gerät ist auf mechanische Schäden und ordnungsgemäßen Zustand zu überprüfen. Die Kabel sind auf mechanische Fehler oder Schäden an der Kabelisolierung zu inspizieren.

Prüfung der elektrischen Sicherheit in Anlehnung an EN 62/353

- » Ersatz-Geräteableitstrom
- » Ersatz-Patientenableitstrom

Der bei der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrolle gemessene Wert darf maximal das 1,5-fache des erstgemessenen Wertes oder das 0,9-fache des Grenzwertes nach EN 62/353 betragen.

Messung der Ausgangswerte.

Im Anschluss ist das Ergebnis mit Datum und Namen der Person bzw. der Firma, welche die Prüfung vorgenommen hat, im Medizinproduktebuch zu dokumentieren bzw. zu ergänzen. Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es instand zu setzen oder dem Betreiber die vom Gerät ausgehende Gefährdung mitzuteilen.

Achtung!

Sind bei der Prüfung Mängel aufgetreten, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können, darf das Gerät nicht mehr betrieben werden.

Regelmäßige Überprüfung des Ultraschallkopfes

Der Ultraschallkopf muss mindestens einmal im Monat auf seine Funktion hin überprüft werden. Bei der Überprüfung muss der Ultraschallkopf besonders auf Beschädigungen wie z. B. Risse untersucht werden, da sonst eventuell Flüssigkeit in den Ultraschallkopf eindringen kann. Weiterhin ist die Isolierung der Anschlussleitung auf Beschädigungen hin zu überprüfen. Alle Kontakte des Anschlusssteckers müssen intakt und vorhanden sein.

Das SONIC VITAL XTcoloR darf nicht in Betrieb genommen werden, wenn der Ultraschallkopf, die Anschlussleitung oder der Anschlussstecker defekt sind.

Reinigung, Überprüfung des Ultraschallkopfes

Das SONIC VITAL XTcoloR sollte in regelmäßigen Abständen gereinigt werden. Hierzu ist lediglich ein weiches, fusselfreies Tuch unter ggf. sparsamer Verwendung milder Reinigungsmittel oder Isopropanol notwendig. Keine Lösungsmittel, acetonhaltige Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel mit Schleifzusätzen verwenden. Beim Reinigen darauf achten, dass keine Flüssigkeit ins Innere des Gerätes dringt. Brennbare Reinigungsmittel müssen vor der erneuten Inbetriebnahme vollständig verdunstet sein. Zur Reinigung des Gerätes ist der Netzstecker zu ziehen. Die Ultraschallköpfe sind ausschließlich mit einem leicht angefeuchteten Tuch zu reinigen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Gewährleistungsrechte gemäß BGB.

Garantie

Auf das Gerät gewährt der Hersteller eine Garantie von 12 Monaten ab Datum der Übernahme durch den Endkunden.

Die Garantie gilt nicht:

- » für Verschleißteile
- » im Falle von Schäden, die auf unsachgemäßer Bedienung beruhen
- » für Mängel, die dem Kunden bereits bekannt waren
- » bei Eigenverschulden des Kunden.

Entsorgung

Der Hersteller verpflichtet sich, das SONIC VITAL XTcoloR zurückzunehmen und ordnungsgemäß zu entsorgen.

Lieferumfang

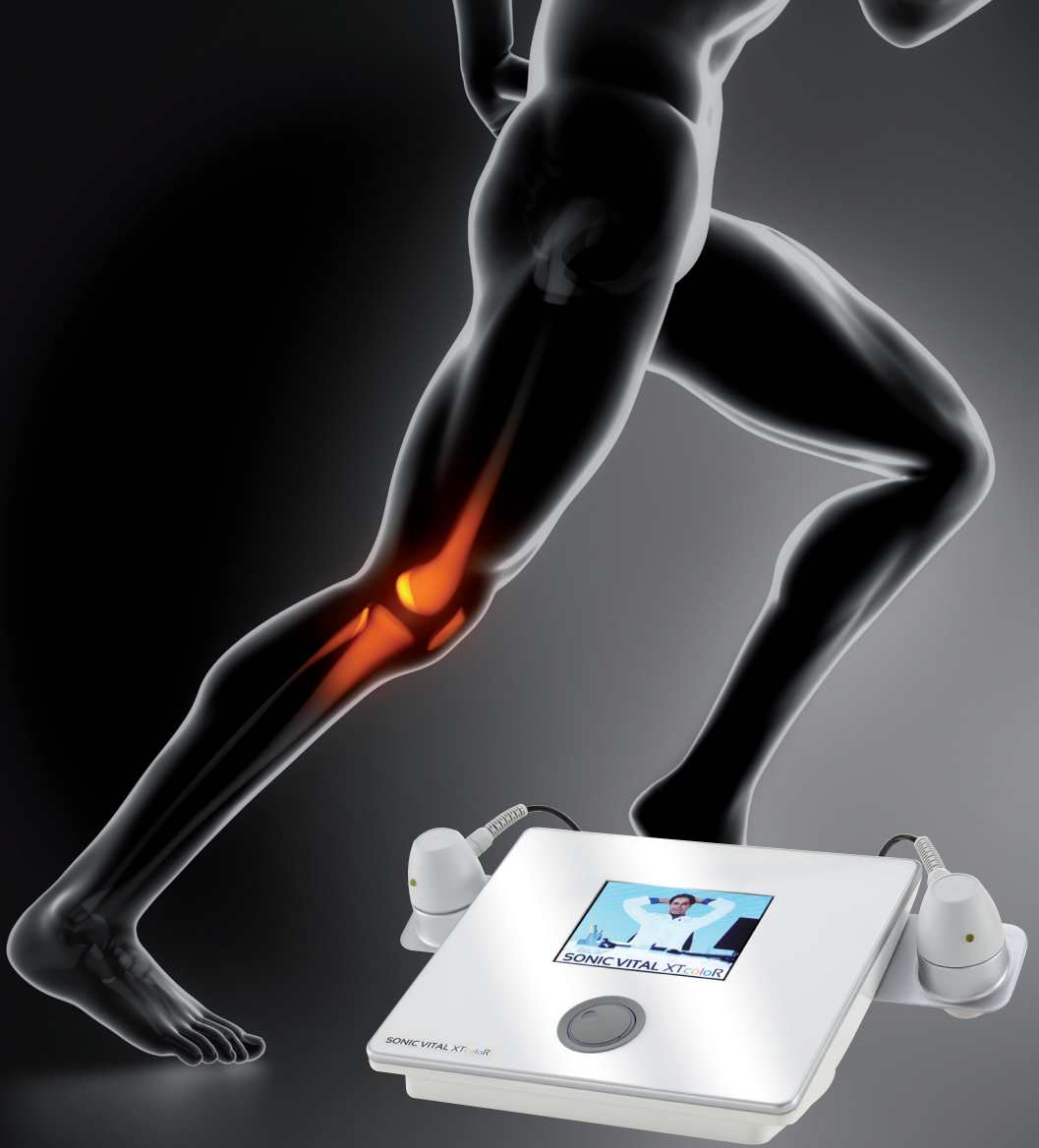
Zum Lieferumfang des SONIC VITAL XTcoloR gehören:

Menge	REF	Bezeichnung
1	101542	SONIC VITAL XTcoloR
1	450810-0043	Netzanschlußleitung
1	106359	Ultraschallkopf 4 cm ² (large) SVDF 4
(1)	106358	Optional: Ultraschallkopf 1 cm ² (small) SVDF 1
1	101719	Gebrauchsanweisung
1	104749	Ultraschallgel (250 ml)

Zubehör

Das folgende Zubehör ist für die Verwendung mit dem SONIC VITAL XTcoloR zugelassen:

REF	Bezeichnung	Typ
450810-0043	Netzanschlußleitung	
106358	Ultraschallkopf 1 cm ² (small)	SVDF 1
106359	Ultraschallkopf 4 cm ² (large)	SVDF 4
104749	Ultraschallgel	250 ml
104752	Ultraschallgel	1 l
104753	Ultraschallgel	5 l
450980-0166	Transportkoffer	



schwa-medico
MEDIZINTECHNIK

SONIC VITAL XTcolor

ULTRASOUND THERAPY

Contents

General	37
Purpose of Use	37
Precautionary Measures	37
Safety Instructions	38
Contra-Indications	38
Side Effects of Therapeutic Ultrasound	40
Programs and Indications	40
Program Listing / Indications	40
Programs Sorted According to the Type of Indication (Program Group)	45
Device Description	51
Set-Up and Starting	53
Main Menu	54
Settings	59
System Settings	60
Standby	61
Technical Informations	62
Rating Plate	62
Symbols	62
Technical Data	63
Classification	63
Maintenance and Safety Technical Controls	64
Cleaning and Checking the Ultrasound Head	66
Warranty	66
Guarantee	66
Disposal	66
Delivery Content	67
Accessories	67

General

Purpose of Use

The SONIC vital XTcoloR is intended for use by qualified therapists for low intensity, non-invasive, external pulsed ultrasound therapy on persons. The aim of the treatment is to re-establish normal functioning of skin and muscle tissue, tendons and joints and to exert a positive influence on the pain relief process. The SONIC vital XTcoloR is particularly well suited for use in orthopaedic, trauma and sports medicine disciplines. The SONIC vital XTcoloR is furthermore suitable for use for sonophoresis for the comparable spectrum of indications as outlined above.

Precautionary Measures

- » The SONIC vital XTcoloR may only be used in compliance with this instruction manual and in relation to the medical contra-indications.
- » The SONIC vital XTcoloR may only be operated by qualified and trained personnel.
- » Never use adapters or extension leads of any sort. Such use can cause increased emissions or a reduction in the stability of the SONIC vital XTcoloR.
- » Damaged cables or plugs must be replaced immediately.
- » If the SONIC vital XTcoloR is damaged in any way, it must be returned to the manufacturer for testing before re-use.
- » Always disconnect the mains plug and all other cables before cleaning and servicing the device.
- » All maintenance and inspection work must be performed by qualified professionals who have been trained in the functioning of the SONIC vital XTcoloR and using suitable and properly calibrated measuring equipment.
- » Never use in close proximity to combustible anaesthetics or gases. Explosion hazard!
- » Vessels containing liquids must be kept well away from the SONIC vital XTcoloR. The penetration of liquids into the SONIC vital XTcoloR is to be avoided. But if such penetration into the SONIC vital XTcoloR has occurred, the device must be subjected to a technical safety check before being re-used.
- » Before connecting to the mains power supply, check that the mains voltage and frequency are in compliance with the values stated on the rating plate.
- » The SONIC vital XTcoloR may only be operated in ambient temperatures of 10 °C to 40 °C and a relative humidity factor of less than 90 %. Devices which have

been stored in cold places must have attained ambient temperature before being switched on to avoid condensation. The SONIC vital XTcoloR must not be used in damp rooms.

- » Any deviations from these precautionary measures are the sole responsibility of the operator.

Safety Instructions

- » Only those articles listed under „Accessories“ in this instruction manual may be used in conjunction with the SONIC vital XTcoloR.
- » Operating in the proximity of short wave or microwave therapeutic devices can cause fluctuations in the output values of the SONIC vital XTcoloR.

To avoid such undesirable effects please observe the following recommendations:

- » The output level should be set as low as possible for the purpose involved.
- » The interferences generated through the use of the SONIC vital XTcoloR may affect the functioning of other electronic devices. Portable and mobile HF communication equipment may interfere with the functioning of electronic medical devices. Please observe the start-up instructions.
- » We exhibit, on request of, a manufacturer explanation with respect to the electromagnetic compatibility for the SONIC vital XTcoloR.
- » The operator of the device is responsible for checking all accessories at regular intervals. The cables in particular must be inspected for potential damage to the insulation.
- » Any failure of the SONIC vital XTcoloR may result in an undesirable increase of output power.

Contra-Indications

Therapeutic Ultrasound Contra-Indications

General Contra-Indications

- » Serious cardiovascular and circulatory diseases, in particular with the treatment directed at areas with large autonomous nerves and nerve centres.
- » Serious systemic diseases.
- » Malignant diseases in the area of treatment.

- » Bacterial, viral or fungal infections in the area of treatment.
- » Hypaesthesia in the treatment area and in patients with loss of autonomic function.
- » Patients with dementia.
- » Children under five years old.
- » Application in the area of active epiphyseal cartilage.
- » Application to female and male gonads and glandular tissue.
- » During pregnancy.
- » Application in the area in the vicinity of the eyes.
- » Implants, including all electronic implants (for example, pace makers).
- » Advanced circulatory disorders, with the exception of low intensity wound treatments.
- » Serious bleeding disorders, for example such as haemophilia and patients on anti-coagulants.
- » Serious vascular damage and danger of bleeding.
- » Deep venous thrombosis.
- » Application in the area of the brain and spinal cord.
- » Unhealed fractures (with the exception of low intensity application) and stress fractures.
- » Application where osteoporosis is present.
- » Around the pelvis during menstruation.
- » Application where osteonecrosis is present.
- » Application in the facial area (1 MHz).
- » Application in the cardiac area where serious cardiac disease is present.

Additional Contra-Indications Related to Thermal Applications

- » All diseases where heat treatment is contra-indicated, as, for example Serious injuries.
- » Infections within the treatment area.
- » Thrombophlebitis.

Additional Contra-Indications Related to Ultrasonophoresis

- » Specific contra-indications of substances and auxiliary substances.

Side Effects of Therapeutic Ultrasound

- » Worsening of infections.
- » Increase in pain levels.
- » Wound healing complications.
- » Tissue trauma caused by incorrect application and overdosing.
- » Reactions of the autonomous nerve system, for example circulatory haemostasis caused by stationary waves resulting from insufficient ultrasound head movement.

Additional Side Effects Related to Ultrasound Phoresis

- » Specific substance and auxiliary substance side effects.
- » Skin irritation.



Programs and Indications











All statements are to be regarded as treatment suggestions which, as and when necessary should be adapted according to the case under treatment.












The treatment times relate to a treatment area twice the size of the ultrasound head, that is a maximum of 8 cm² with the large surface ultrasound head and 2 cm² with the smaller ultrasound head.











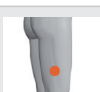
Partly modified parameters according to Tim Watson, „Therapeutic Ultrasound“ (www.electrotherapy.org).

Program Listing / Indications








Program / Indication	Type of indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle As a %	Watt per cm ²	Treatment Frequency	Graphics
1 Rheumatoid Arthritis Fingers	Other	3	3	10	0.5	Every day	
2 Osteoarthritis of the Wrist	Other	1	7	100	0.5	3 times a week	

Program / Indication	Type of indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle As a %	Watt per cm ²	Treatment Frequency	Graphics
3 Cervical Osteoarthritis	Other	1	7	100	0.5	3 times a week	
4 Bursitis (with chronic calcification)	Chronic	1	7.5	100	1.5	3 times a week	
5 Hypertrophic Scar	Other	3	15	100	2	Every day	
6 Post-Surgical Scar Tissue (new)	Other	3	10	20	0.5	Every day	
7 Frozen Shoulder	Other	1	7	100	2	3 times a week	
8 Dupuytren's Contracture	Other	1	6	100	1.5	3 times a week	
9 Coxarthrosis	Other	1	7	100	1.5	3 times a week	
10 Decubitus Ulcers	Other	3	1	20	0.5	Every day	
11 Knee Distortion (acute)	Acute	1	5	10	1	Every day	
12 Interphalangeal Joints Distortion (acu.)	Acute	3	3	10	1	Every day	
13 Interphalangeal Joints Distorsion (chr.)	Chronic	3	7	100	1	Every day	
14 Ankle Joint Distorsion (acute)	Acute	3	3	10	1	Every day	
15 Ankle Joint Distorsion (chronic)	Chronic	3	7	100	1	3 times a week	
16 Epicondylitis Type 1 (subacute)	Subacute	3	5	30	0.5	Every day	

Program / Indication	Type of indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle As a %	Watt per cm ²	Treatment Frequency	Graphics
17 Epicondylitis Type 1 (chronic)	Chronic	3	7	100	1	3 times a week	
18 Epicondylitis Type 2 (subacute)	Subacute	3	5	30	0.5	Every day	
19 Epicondylitis Type 2 (chronic)	Chronic	3	7	100	1	3 times a week	
20 Epicondylitis Type 3 (subacute)	Subacute	3	5	30	0.5	Every day	
21 Epicondylitis Type 3 (chronic)	Chronic	3	7	100	1	3 times a week	
22 Epicondylitis Type 4 (subacute)	Subacute	3	5	30	0.5	Every day	
23 Epicondylitis Type 4 (chronic)	Chronic	3	7	100	1	3 times a week	
24 Plantar Fasciitis	Other	1	6	100	2	3 times a week	
25 Periarthritis Scapulohumeralis	Other	1	15	100	2	3 times a week	
26 Gonarthrosis	Other	1	7	100	1	3 times a week	
27 Chronic Haematoma	Chronic	3	7	100	1.5	3 times a week	
28 Lumbar Disc Herniation	Other	1	5	20	1.5	Every day	



Program / Indication	Type of indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle As a %	Watt per cm ²	Treatment Frequency	Graphics
29 Lumbago (acute)	Acute	1	5	20	1	Every day	
30 Lumbago (chronic)	Chronic	1	7	100	1.5	3 times a week	
31 Spondylarthritis (general)	Other	1	7	20	1.5	3 times a week	
32 Spondylarthritis (sacroiliac joints)	Other	1	7	20	1.5	3 times a week	
33 Thromboangiitis Obliterans (lo. ext.)	Other	1	7	100	0.3	Every day	
34 Thromboangiitis Obliterans (up. ext.)	Other	1	7	100	0.3	Every day	
35 Raynaud's Disease (lower extremities)	Other	1	7	100	0.3	Every day	
36 Raynaud's Disease (upper extremities)	Other	1	7	100	0.3	Every day	
37 Sudeck's Dystrophy (lower ext.)	Other	1	7	100	0.3	Every day	
38 Sudeck's Dystrophy (upper ext.)	Other	1	7	100	0.3	Every day	
39 Myalgia (e.g. M. vastus lateralis)	Other	1	7	20	0.5	Every day	
40 Low Back Pain (discs)	Other	1	5	100	1.5	Every day	

Program / Indication	Type of indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle As a %	Watt per cm ²	Treatment Frequency	Graphics
41 Phantom Pain	Other	1	5	100	1	Every day	
42 Search For Painful Points	Other	1	10	100	1		
43 Rheumatoid Arthritis (finger joints)	Chronic	1	7	100	0.5	3 times a week	
44 Stress Fracture	Other	1	10	100	1		
45 Subluxation (acute)	Acute	1	5	10	1	Every day	
46 Subluxation (chronic)	Chronic	1	7	100	1	3 times a week	
47 Achilles Tendinitis (subacute)	Subacute	3	5	30	0.5	Every day	
48 Achilles Tendinitis (chronic)	Chronic	3	7	100	0.5	3 times a week	
49 Adductor Tendinitis (subacute)	Subacute	3	5	30	0.5	Every day	
50 Adductor Tendinitis (chronic)	Chronic	3	7	100	0.5	3 times a week	
51 Tendinitis M. Infraspinalis (subacute)	Subacute	3	5	30	0.5	Every day	
52 Tendinitis M. Infraspinalis (chronic)	Chronic	3	7	100	0.5	3 times a week	

Program / Indication	Type of indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle As a %	Watt per cm ²	Treatment Frequency	Graphics
53 Patellar Tendinitis (subacute)	Subacute	3	5	30	0.5	Every day	
54 Patellar Tendinitis (chronic)	Chronic	3	7	100	0.5	3 times a week	
55 Tendinitis M. Subscapularis (subacute)	Subacute	3	5	30	0.5	Every day	
56 Tendinitis M. Subscapularis (chronic)	Chronic	3	7	100	0.5	3 times a week	
57 Supraspinatus Tendinitis (subacute)	Subacute	3	5	30	0.5	Every day	
58 Supraspinatus Tendinitis (chronisch)	Chronic	3	7	100	0.5	3 times a week	
59 Trigger Finger	Chronic	3	6	100	2	3 times a week	
60 Leg Ulcer	Chronic	3	10	50	0.5	Every day	







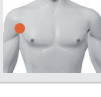
Programs Sorted According to the Type of Indication (Program Group)




Acute Indications

Program / Indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle as a %	W/ cm ²	Treatment Frequency	Comments	Graphics
11 Knee Distortion (acute)	1	5	10	1	Every day	Gentle; Athermic	
12 Interphalangeal Joints Distortion (acu.)	3	3	10	1	Every day	Gentle; Athermic	







Program / Indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle as a %	W/ cm ²	Treatment Frequency	Comments	Graphics
14 Ankle Joint Distorsion (acute)	3	3	10	1	Every day	Gentle; Athermic; Option: Underwater treatment	
29 Lumbago (acute)	1	5	20	1	Every day	Gentle; Athermic effect	
45 Subluxation (acute)	1	5	10	1	Every day	Gentle; Athermic	




Subacute Indications

Program / Indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle as a %	W/ cm ²	Treatment Frequency	Comments	Graphics
16 Epicondylitis Type 1 (subacute)	3	5	30	0.5	Every day	Gentle; Athermic	
18 Epicondylitis Type 2 (subacute)	3	5	30	0.5	Every day	Gentle; Athermic	
20 Epicondylitis Type 3 (subacute)	3	5	30	0.5	Every day	Relatively Gentle; Slight thermal effect	
22 Epicondylitis Type 4 (subacute)	3	5	30	0.5	Every day	Relatively Gentle; Slight thermal effect	
47 Achilles Tendinitis (subacute)	3	5	30	0.5	Every day	Relatively Gentle; Slight thermal effect	
49 Adductor Tendinitis (subacute)	3	5	30	0.5	Every day	Relatively Gentle; Slight thermal effect	
51 Tendinitis M. Infraspinatus (subacute)	3	5	30	0.5	Every day	Relatively Gentle; Slight thermal effect	










Program / Indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle as a %	W/cm ²	Treatment Frequency	Comments	Graphics
53 Patellar Tendinitis (subacute)	3	5	30	0.5	Every day	Relatively Gentle; Slight thermal effect	
55 Tendinitis M. Subscapularis (subacute)	3	5	30	0.5	Every day	Relatively Gentle; Slight thermal effect	
57 Supraspinatus Tendinitis (subacute)	3	5	30	0.5	Every day	Relatively Gentle; Slight thermal effect	




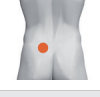







Chronic Indications


Program / Indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle as a %	W/cm ²	Treatment Frequency	Comments	Graphics
4 Bursitis (with chronic calcification)	1	7.5	100	1.5	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
13 Interphalangeal Joints Distorsion (chr.)	3	7	100	1	Every day	Intensive; Thermal effect	
15 Ankle Joint Distorsion (chronic)	3	7	100	1	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
17 Epicondylitis Type 1 (chronic)	3	7	100	1	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
19 Epicondylitis Type 2 (chronic)	3	7	100	1	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
21 Epicondylitis Type 3 (chronic)	3	7	100	1	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
23 Epicondylitis Type 4 (chronic)	3	7	100	1	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
27 Chronic Haematoma	3	7	100	1.5	3 times a week	Intensive; Thermal effect	

Program / Indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle as a %	W/cm ²	Treatment Frequency	Comments	Graphics
30 Lumbago (chronic)	1	7	100	1.5	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
43 Rheumatoid Arthritis (finger joints)	1	7	100	0.5	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
46 Subluxation (chronic)	1	7	100	1	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
48 Achilles Tendinitis (chronic)	3	7	100	0.5	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
50 Adductor Tendinitis (chronic)	3	7	100	0.5	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
52 Tendinitis M. Infraspinatus (chronic)	3	7	100	0.5	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
54 Patellar Tendinitis (chronic)	3	7	100	0.5	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
56 Tendinitis M. Subscapularis (chronic)	3	7	100	0.5	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
58 Supraspinatus Tendinitis (chronisch)	3	7	100	0.5	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
59 Trigger Finger	3	6	100	2	3 times a week	Relatively Gentle; Slight thermal effect	
60 Leg Ulcer	3	10	50	0.5	Every day	Gentle; athermic effect	

Other Indications

Program / Indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle as a %	W/cm ²	Treatment Frequency	Comments	Graphics
1 Rheumatoid Arthritis Fingers	3	3	10	0.5	Every day	Gentle; Athermic; Option: Underwater treatment	
2 Osteoarthritis Of The Wrist	1	7	100	0.5	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
3 Cervical Osteoarthritis	1	7	100	0.5	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
5 Hypertrophic Scar	3	15	100	2	Every day	Intensive; Thermal effect	
6 Post-Surgical Scar Tissue (new)	3	10	20	0.5	Every day	Gentle; Athermic	
7 Frozen Shoulder	1	7	100	2	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
8 Dupuytren's Contracture	1	6	100	1.5	3 times a week	Intensive; Thermal effect; Option : Underwater treatment	
9 Coxarthrosis	1	7	100	1.5	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
10 Decubitus Ulcers	3	1	20	0.5	3 times a week		
24 Plantar Fasciitis	1	6	100	2	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
25 Periarthritis Scapulothoracalis	1	15	100	2	3 times a week	Intensive; Thermal effect	
26 Gonarthrosis	1	7	100	1	3 times a week	Intensive; Thermal effect	

Program / Indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle as a %	W/cm ²	Treatment Frequency	Comments	Graphics
28 Lumbar Disc Herniation	1	5	20	1.5	Every day	Relatively Gentle; Slight thermal effect	
31 Spondylarthritis (general)	1	7	20	1.5	3 times a week	Relatively Gentle; Slight thermal effect	
32 Spondylarthritis (sacroiliac joints)	1	7	20	1.5	3 times a week	Relatively Gentle; Slight thermal effect	
33 Thromboangiitis Obliterans (lo. ext.)	1	7	100	0.3	Every day	Intensive; Thermal effect	
34 Thromboangiitis Obliterans (up. ext.)	1	7	100	0.3	Every day	Intensive; Thermal effect	
35 Raynaud's Disease (lower extremities)	1	7	100	0.3	Every day	Intensive; Thermal effect	
36 Raynaud's Disease (upper extremities)	1	7	100	0.3	Every day	Intensive; Thermal effect	
37 Sudeck's Dystrophy (lower ext.)	1	7	100	0.3	Every day	Intensive; Thermal effect	
38 Sudeck's Dystrophy (upper ext.)	1	7	100	0.3	Every day	Intensive; Thermal effect	
39 Myalgia (e.g. M. vastus lateralis)	1	7	20	0.5	Every day	Relatively Gentle; Slight thermal effect	
40 Low Back Pain (discs)	1	5	100	1.5	Every day	Intensive; Thermal effect	
41 Phantom Pain	1	5	100	1	Every day	Intensive; Thermal effect	

Program / Indication	Frequency in MHz	Min.	Duty Cycle as a %	W/cm ²	Treatment Frequency	Comments	Graphics
42 Search For Painful Points	1	10	100	1		Intensive; Thermal effect	
44 Stress Fracture	1	10	100	1		Intensive; Thermal effect	

4. Device Description

1. Display
2. Pressure rotating button



3. Ultrasound Connection, Channel 2
4. Ultrasound Connection, Channel 1
5. ON/OFF Switch
6. Mains Power Connecting Cable



- 7. Ultrasound Head SVDF 4 (large) 4 cm²
(Standard Accessory)
- 8. Ultrasound Head SVDF 1 (small) 1 cm²
(Optional Accessory)



- 9. Ultrasound gel
- 10. Transport Case
(Optional accessory)



Set-Up and Starting






The following describes the setting up and the starting of the SONIC vital XTcoloR.

1. The device should be placed on a smooth, even surface.
2. Please ensure that the SONIC vital XTcoloR is not placed immediately adjacent to other devices and neither should it be stacked on other devices. This is to avoid reciprocal interference. If this is not possible, the function of the respective devices must be kept under observation to ensure that proper operation is not compromised.
3. Voltage supply connection
The connection for the mains power cable is located on the reverse side of the device. It must be checked that the mains voltage supply values are in compliance with the values stated on the rating plate. Once this has been checked, the mains cable is to be connected to the device and plugged into the mains socket.
4. Connecting the ultrasound heads
Connect the required ultrasound head(s) to any of the connectors on the reverse side of the device. When removing the ultrasound head from its socket never pull on the cable: always grasp the plug casing! Otherwise, the ultrasound head could be damaged or ruined.
5. The device is switched on with the ON/OFF switch which is located on the reverse side of the device.
6. The start video screen will appear after a few seconds.
7. Once the main menu appears in the display, the device is ready to operate.

Main Menu



The following menu points can be selected in the main menu:

-  Program Listing
All programs of the SONIC VITAL XTcolor are available for selection.
-  User Programs
Your freely definable user program.
-  Favourites
Listing of favourite programs as specified by you.
-  Program Group
Programs ordered according to the type of indication: acute, subacute, chronic or other.
-  Settings
Edit user programs, delete all favourites and system settings.

Using the rotating button, select the required menu point. The menu point selected will be displayed down in the foreground. Selection is confirmed by depressing the rotating button.

Program Listing

Here are displayed all programs available in the device for all indications.

Use the rotating button to select the required program (Indication) and confirm by depressing the rotating button. You now arrive in the treatment menu.

User Programs

Here you can select from the ten freely definable user programs. These can be executed under the menu point Settings / User Programs.

Using the rotating button, select the required user program. Selection is confirmed by depressing the rotating button and you arrive in the treatment menu.

Favourites

Here you have quick access to your favourite programs (Indication). You define favourites by flagging them in the treatment menu. The complete favourite listing can be deleted under Settings / Delete Favourites. After confirming the selected indication you arrive back in the treatment menu.

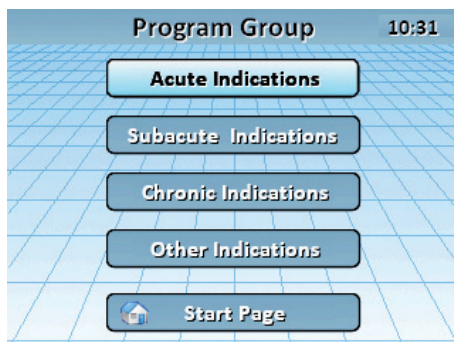
Program Listing	11:05
1 Rheumatoid Arthritis Fingers	
2 Osteoarthritis Of The Wrist	
3 Cervical Osteoarthritis	
4 Bursitis (with chronic calcification)	
5 Hypertrophic Scar	
6 Post-Surgical Scar Tissue (new)	
7 Frozen Shoulder	
8 Dupuytren's Contracture	

programmes user	14:23
Programme 1 - 3 MHz, 30% DC, 08:00	
Programme 2 - 1 MHz, 100% DC, 12:00	
Programme 3 - 1 MHz, 100% DC, 10:00	
Programme 4 - 3 MHz, 100% DC, 03:30	
Programme 5 - 1 MHz, 100% DC, 10:00	
Programme 6 - 1 MHz, 10% DC, 15:00	
Programme 7 - 1 MHz, 100% DC, 10:00	
Programme 8 - 1 MHz, 100% DC, 10:00	

Favourites	11:53
2 Osteoarthritis of the wrist	
8 Dupuytren's contracture	
11 Knee distortion (acute)	
15 Ankle joint distorsion (chronic)	
16 Epicondylitis type 1 (subacute)	
17 Epicondylitis type 1 (chronic)	
19 Epicondylitis type 2 (chronic)	
21 Epicondylitis type 3 (chronic)	

Program Groups

In this menu you can select the required indication type (Acute, Subacute, Chronic or Other Indication). Once you have selected and confirmed the type of indication, a listing with the respective programs will be displayed. After selecting the program, you will get back to the treatment menu.



Caution

Before starting ultrasound treatment, ultrasound gel must first be applied to the treatment area. Move the ultrasound head during the treatment continually over the skin to avoid exposure to excessive intensities. These can cause burning on certain parts of the skin.

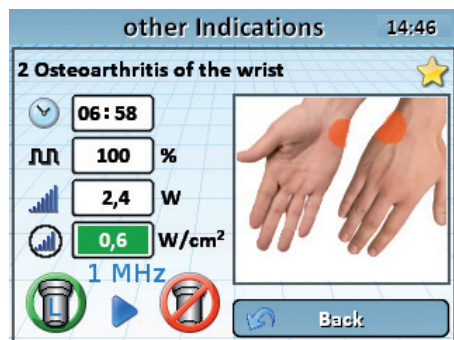


Treatment with SONIC vital XTcolor

Display of the selected therapy

The example here is Programm 2 Osteoarthritis of the wrist.

The following parameters are displayed in the treatment menu of the SONIC vital XTcolor:






Identification for the favourite




★ Program is filed as a favourite (in the example: flagged)

☆ Program is not flagged as a favourite





⌚ Display of the remaining therapy time for the selected therapy in minutes : seconds

-  Display of the duty cycle as a percentage
 -  Power output in Watts, related to 100 % duty cycle
 -  Display of the set output intensity per surface (power density) in W/cm^2 (Watts per square centimetre), related to 100 % duty cycle
 - 1 MHz** or **3 MHz** Display of the ultrasound frequency
-

Display of the connected ultrasound heads

-  No head is connected
 -  Connected, selected ultrasound head with large size surface
 -  Connected, non-selected ultrasound head with small size surface
-


Treatment status

-  No treatment is running
-  Treatment break
-  Contact control (the ultrasound head does not have adequate contact with the skin, no coupling)
-  Treatment running

Ultrasound Head


When the coupling is proceeding correctly, the LED in the ultrasound head will illuminate permanently during treatment. If coupling fails, the LED will begin to flash and the intensity reduced to a minimum (0.2 W/cm^2). Do not disconnect nor change the ultrasound head during a running treatment.

Channel Selection

When two ultrasound heads are connected to the SONIC VITAL XTcolorR you can use the rotating button to select the required channel (ultrasound head). Briefly depressing the rotating button will confirm the selection and this selected output will be shown in the display with a green ring  (example for selected ultrasound head with large size surface).

If only one ultrasound head is connected, this will be selected automatically.


Starting Treatment

To start treatment, use the rotating button to select the input field for the output intensity per surface (power density)  and confirm by depressing the button. The input field will now appear in green and the required intensity can be set.

Intensity Selection

When the program has started (the input field appears in green), the required output intensity per surface can be set with the rotating button in steps of 0.1 W/cm^2 . Once the treatment time has elapsed, the intensity is reset to „0“. The running treatment can be terminated at any time by depressing the rotating button.

This symbol  shows the ultrasound power.

This symbol  shows the ultrasound power effective on a surface.

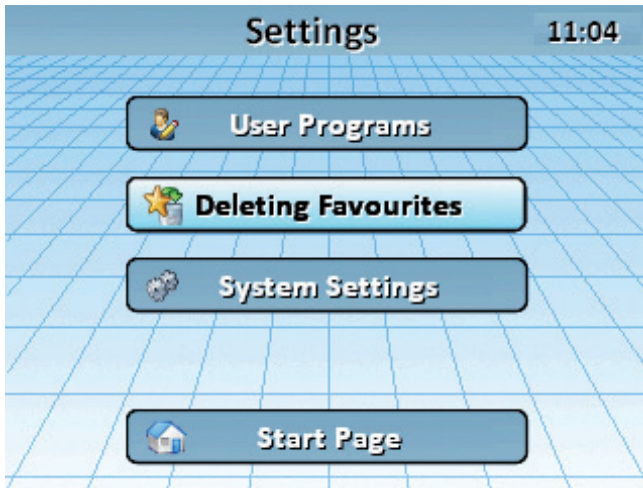
While the intensity per surface is being set with the rotating button, the display for the ultrasound power (W) also changes.

Where inadequate skin contact is involved, the LED in the ultrasound head and also in the illumination of the rotating button begins to flash and the treatment time counter is halted.

Caution

- » Before starting the ultrasound treatment, apply sufficient ultrasound gel to the surface to be treated.
- » The ultrasound heads must be continually moved around so as to avoid exposure to excessive intensity on the skin because this can result in burning.

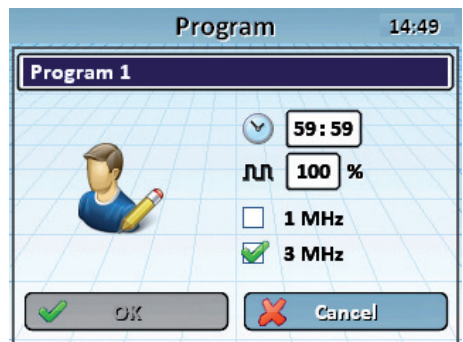
Settings



Creating User Programs

Use the rotating button to select the program to be programmed. The value to be changed are flashing. Set the required value with the help of the rotating button and save the change by depressing the rotating button.

With regard to frequency selection (1 MHz or 3 MHz) it is sufficient to simply confirm either the field 1 MHz or 3 MHz by depressing the rotating button.



Deleting Favourites

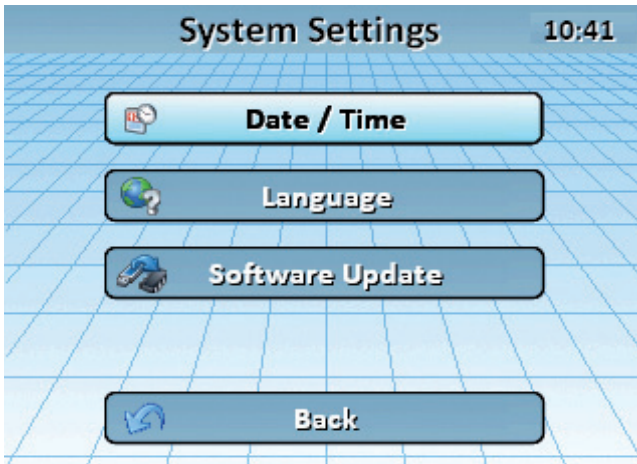
Select this menu point if you wish to delete the complete favourite listing. After a prompt with confirmation that you really want to delete all favourites, the favourites listing will contain no further indications. To create new favourites, select one of the menu points Program Listing, User Programs or Program Group, select a program and flag this in the treatment menu as a favourite.

(★ - Flagged as favourite)

In this way individual programs can also be deleted from the favourite listing.



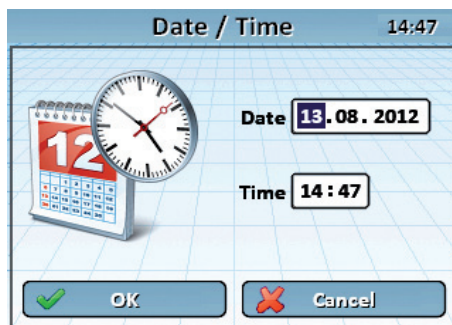
System Settings



The system setting menu allows selection of menu points date, time and language or possible software updates.

Date / Time

Use the rotating button to select the field to be changed. Depress the button to enter the selected value. The field to be changed flashes and you can now change to the desired value by turning the rotating button. Renewed depressing of the rotating button will finalise the change. Depress on "OK" to confirm the date and time values. Depress on "Cancel" to return to the previous menu without having effected a change.



Language

To select another language, use the rotating button to move to the language required and confirm by depressing the rotating button.

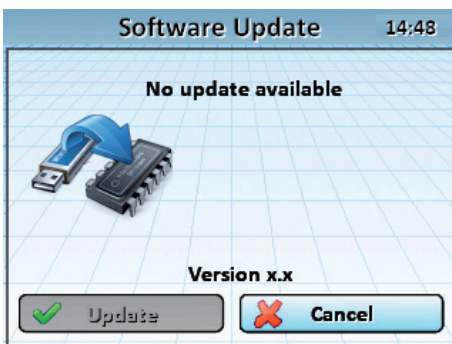


Software Update

Software Updates for the SONIC VITAL XTcolor may only be processed by authorised technicians or by the manufacturer.

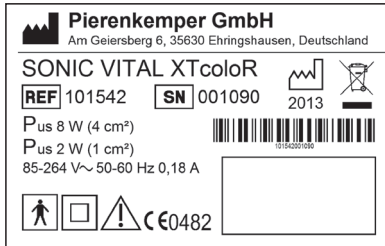
Standby

If the device is not operated for approximately 10 minutes, it will change to standby mode. In this case both the illumination of the display and the ventilator will be switched off. The luminosity of the rotating button continually changes to signal that the device is still switched on. As soon as the device is again operated it will revert to operating mode.



Technical Informations

Rating Plate



Symbols



Attention: Read accompanying documents, especially user manual!



Type BF applied part



Manufacturer



Date of manufacture



Catalogue number



Serial number



Batch coder



Environment

Do not dispose of the appliance with the normal household waste at the end of its life, but hand it in at an official collection point for recycling. By doing this you will help to protect the environment.

CE0482 By labelling with CE mark, the manufacturer asserts that the product fulfills all relevant requirements of the respective EC Directives. A conformation assessment process has been successfully completed. The identification number in respect of the conformation assessment process is given in accordance with the CE labelling of the relevant notified body.



Class II equipment

Technical Data

Protection Class	II
Application Parts	Type BF 2 pieces
Operations Type	Continuous operation
Dimensions	43 cm x 24 cm x 10 cm
Weight	1.7 kg (only the device)
Voltage Supply	100 - 240 VAC
Power Take-Up	0.18 A
Duty Cycle (Tact Ratio)	10 - 50 % in 5 Steps (Step Width 10 %), 100 %
Maximum Power	2 W/cm ² (duty cycle = 100 % = continuous operations) and 3 W/cm ² in duty cycle operations
Pulse Frequency	100 Hz.
Number of Programs	60 Fixed and 10 User Programs
Treatment Duration	0 - 59 Min.

Ultrasound Head	SVDF 1 (small size)
Acoustic Working Frequency	1 and 3 MHz
Power Density	2 W/cm ² and 3 W/cm ² in duty cycle operations
ERA	1 cm ²
BNR	< 5.0
Bundle Type	Collimating

Ultrasound Head	SVDF 4 (large size)
Acoustic Working Frequency	1 and 3 MHz
Power Density	2 W/cm ² and 3 W/cm ² in duty cycle operations
ERA	4 cm ²
BNR	< 5.0
Bundle Type	Collimating

Classification

The SONIC vital XTcolor has been classified as a Class IIa device in compliance with the classification criteria of the Medical Device Directive 93/42/EU, Appendix IX, Rule 9.

Maintenance and Safety Technical Controls

The SONIC VITAL XTcoloR may only be serviced by authorised technicians or by the manufacturer.

All repairs may only be carried out by qualified, professional technicians. Maintenance work must be carried out with suitable measuring equipment with validated calibration. The responsibility for service work carried out rests with the personnel involved with this activity. Unauthorised servicing endangers the guarantee and the safe function of the device.

The SONIC VITAL XTcoloR including any connected accessories must be tested at least once annually as part of the safety technical controls in accordance with § 6 MPBetreibV, This is to be carried out only by authorised persons.

Authorised persons are those persons who, by virtue of their training, knowledge and experience gained from their practical activities are qualified to carry out such controls in a proper manner and who have been trained in respect of the function of the device and are not subject to instructions relating to this control activity.

The safety technical controls comprise:

Visual Inspection

- » Completeness of the documentation.
 - Instruction manual
 - Medicine product book
- » Check completeness of the delivery content (please see „Delivery Content“).
- » That the labelling is correct and complete:
 - Inscriptions
 - Information signs
 - Labelling on the front panel
- » Mechanical damage to the device

Testing Functional Capability

- » Operating field: Rotating button and display
- » Functional testing commensurate with the instruction manual

The device is to be checked for mechanical damage and proper condition. The cables are to be inspected for mechanical faults or damage and also for correct insulation.

Electrical Safety Testing in accordance with EN 62/353

- » Substitute for device discharge current.
- » Substitute for patient discharge current.

With regard to recurring safety technical controls, the measured values must not exceed 1.5 times the values first measured or 0.9 times the limit values in accordance with EN 62/353.

Measuring the output value.

Subsequently, the results together with date and name of the person or company who has carried out the testing are to be documented in the medicine product book or to be extended. If the device is not functionally or operationally in order, it is to be repaired or the operator of the device is to be informed with regard to the danger emanating from the device.

Attention

If failures or defects occur during testing and which could cause possible danger to patients, employees or third persons, the device must no longer be operated.

Regular Ultrasound Head Checks

The ultrasound head must be checked at least once a month with regard to function. During the check and in particular, the ultrasound head must be examined for possible damage, for example cracks, otherwise liquids could penetrate the ultrasound head. In addition, the connecting cable insulation should be checked for damage. All contacts for the connecting plug must be intact and present.

The SONIC vital XTcoloR must not be operated if the ultrasound head, the connecting cable or the connecting plug are defective.

Cleaning and Checking the Ultrasound Head

The SONIC vital XTcoloR must be cleaned at regular intervals. For this purpose use a soft, fluff-free cloth with, if necessary, a mild cleaning agent or Isopropanol. Do not use cleaning agents containing grinding additives. When cleaning, ensure that no fluids penetrate the interior of the device. Combustible cleaning agents must have completely evaporated before the device is re-started. When cleaning, please disconnect the mains electricity plug. The ultrasound heads may only be cleaned with a slightly moistened cloth.

Warranty

Legal right of warranty is applied according to the German Civil Code.

Guarantee

The device carries a warranty of 1 year, valid from the date of handover.

The warranty does not apply in the following cases:

- » for wear and tear parts and consumables
- » damage due to improper handling
- » defects the customer is aware of on the date of purchase
- » damage caused by the customer

Disposal

The manufacturer undertakes to accept the SONIC VITAL XTcoloR for disposal in accordance with the regulations.

Delivery Content

The SONIC VITAL XTcoloR delivery comprises the following:

Quantity	REF	Description
1	101542	SONIC VITAL XTcoloR
1	450810-0043	Mains Power Connecting Cable
1	106359	Ultrasound Head 4 cm ² (large size) SVDF 4
(1)	106358	Optional: Ultrasound Head 1 cm ² (small size) SVDF 1
1	101719	Instruction manual
1	104749	Ultrasound Gel (250 ml)

Accessories

Only the following accessories are permissible for use with the SONIC VITAL XTcoloR:

REF	Description	Type
450810-0043	Mains Power Connecting Cable	
106358	Ultrasound Head 1 cm ² (small size)	SVDF 1
106359	Ultrasound Head 4 cm ² (large size)	SVDF 4
104749	Ultrasound Gel	250 ml
104752	Ultrasound Gel	1 l
104753	Ultrasound Gel	5 l
450980-0166	Transport Case	



schwa-medico

MEDIZINTECHNIK

DEUTSCHLAND

schwa-medico Medizinische Apparate Vertriebsgesellschaft mbH
Wetzlarer Str. 41 - 43 | 35630 Ehringshausen
Tel. 06443 8333-110 | Fax 06443 8333-119
E-Mail: info@schwa-medico.de | schwa-medico.de
shop.schwa-medico.de | schwa-medico.com

ÖSTERREICH

schwa-medico Handelsgesellschaft m.b.H.
Industriezeile 25 | 5280 Braunau
Tel. 07722 66122 | Fax 07722 66123
E-Mail: info@schwa-medico.at | schwa-medico.at



Pierenkemper GmbH
Am Geiersberg 6 | 35630 Ehringshausen | Deutschland
info@pierenkemper.eu | www.pierenkemper.eu **CE0482**