

# ***SONOST 3000***

## *用户手册*

Model: SONOST 3000

Council Directive 93/42/EEC Concerning Medical Device

***OsteoSys***

<http://www.osteosys.com>  
OsteoSys Co., Ltd.



# SONOST 3000

## 用户手册

Software Version : 3.03.06\_C

Document Version : 4.00

Document Number : OT06-2R0422-01-MUL

### 制造商及EC 授权信息

♣ 制造商 : OsteoSys Co., Ltd.

3F, 308, Byucksan Digital Valley3<sup>rd</sup>, 212-13, Guro-Dong, Guro-Gu, 152-848,  
Seoul, Korea

Tel : 82-2-2025-1679 Fax : 82-2-2025-1669

♣ EC 授权机构 : Ecornet Medical GmbH

High-t' Part Mainstr. 6c-d,D-45768, Marl, Germany

Tel : 49-2365-92-437-0 Fax : 49-2365-92-437-55



警告 !

1. 使用前请先阅读次手册。
2. 此手册必须放在用户可以找到的地方。

感谢您购买 SONOST 3000 超声骨密度仪. 为了确保设备长期安全稳定的被使用, 在使用前请仔细阅读本说明.

请您特别留意有注意事项、谨慎、警告字样的部分.

不正确的操作, 和其他一系列的违规使用.

下列字样在本手册中被用来标记一些需要注意的部分.




**警告 !**

“警告”被用来标记错误操作能给使用者巨大伤害的地方.



**谨慎 !**

“谨慎”被用来标记错误操作能给使用者带来比较大伤害的地方.

 注意！

“注意” 是用来提醒经销商、操作及安装人员一些重要的地方。

SONOST 3000 设备和手册上常用的符号说明

	提示手册 中应该被注意的说明性文字
	提示设备操作时注意事项
	提示相关资料的位置
	应用 Type BF
	I 和 O 分别表示电源的开和关
	注意符号用来标记手册中需要注意和重要的地方
	
	生产日期



符号提示注意设备表面高温的部位。

# 目录

第一章. 导言 .....	7
第二章. 产品配置 .....	9
2.1 设备部件 .....	9
2.1.1 设备的外观及组成.....	9
2.1.2 附件清单.....	10
2.1.3 耗材清单.....	11
2.2 SONOST 3000 的安装 .....	12
2.3 开机以前 .....	13
第三章. SONOST 3000 的使用 .....	14
3.1 使用硬件 .....	14
3.1.1 患者测试程序.....	14
3.1.2 测试患者足跟的具体部位.....	15
3.1.3 患者脚和身体的正确姿势.....	16
3.1.4 设置内置打印机.....	17
3.2 使用软件 .....	20
3.2.1 程序流程图.....	20
3.2.2 执行程序.....	21
3.2.3 初始环境设置.....	22
3.2.4 骨密度测量.....	28
3.2.5 修改及删除患者信息.....	32
3.2.6 搜索及删除患者历史资料.....	33
3.2.7 日常检测.....	34
3.2.8 打印结果报告 .....	36
第四章. SONOST 3000 维护及修理 .....	38
4.1 常见问题解答 .....	38
4.2 维护及修理 .....	39
4.2.1 清洁, 消毒, 杀菌.....	39
4.2.2 产品生命力.....	39
4.2.3 存放及更换耗材.....	40
4.2.4 存放.....	40
4.3 SONOST 3000 的安全使用 .....	41
4.3.1 安全条例.....	41
4.3.2 电子医疗器械的注意事项.....	42
第五章. 说明书及软件升级 .....	47

---

5.1 说明书 .....	4 7
5.2 软件升级 .....	4 9
第六章. 参考 .....	5 0
6.1 参数术语解释 .....	5 0
6.2 参考数据 .....	5 2
第七章 . 产品保证 .....	5 3

## 第一章. 导言



骨质疏松是一种严重的疾病。本产品是利用超声测量人体足跟的骨密度的仪器。

测量部位是足跟。一次测量大约需要 1 分钟左右并且显示器上显示超声波形图。

为了确保操作安全及长时间有效的工作，再使用前请仔细阅读这本手册详细了解关于功能、操作和维护方面的知识。



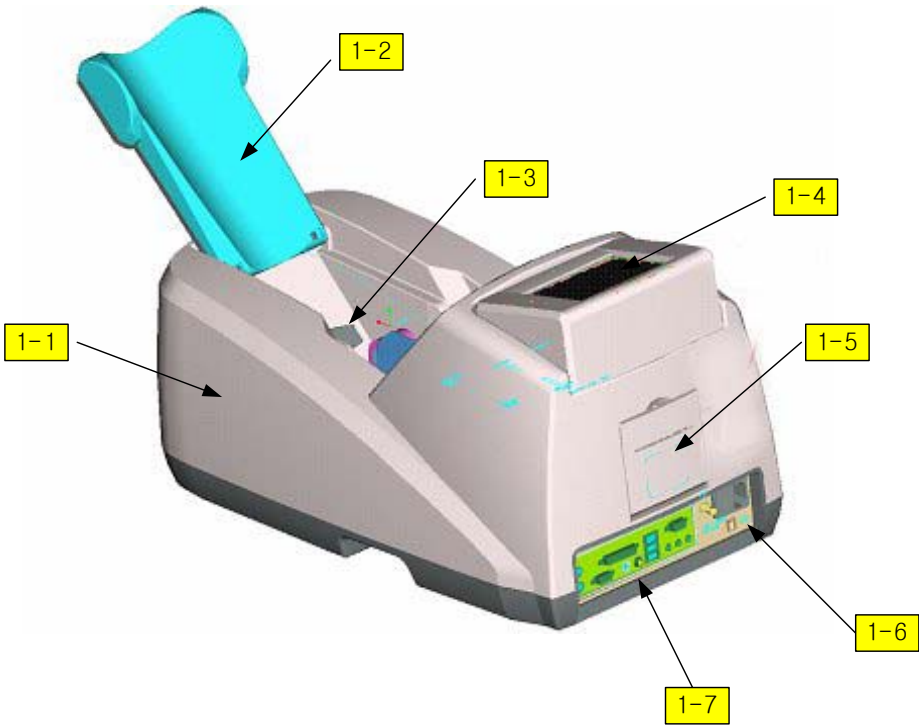
## ※ 特点和注意事项 !

- 本产品是超声骨密度仪误差为 $\pm 0.2$ (T 值).
- 设备必须要由专业人员或在专业人员指导下使用.
- 当您正确操作 SONOST 3000 软件时, 超声波产生了. 超声波穿患者足跟部, 然后电子信号经过设备相关部件处理.
- A 所有操作人员必须要知道操作电子医疗器械的危险. 他们必须认识到危险并能保护自己和其他人不受伤害.
- 设备要摆放在距墙 20cm 以上的位置.
- 不要打开设备外壳.
- 如果您想更换打印机及其他设备请确保他们符合 IEC/EN60601-1-1 标准.
- 使用后请切断电源.


## 第二章. 产品配置

### 2.1 设备部件


#### 2.1.1 设备的外观及组成



序号	名称	用途
1-1	外壳	防止保护内部电器元件
1-2	支架	用于固定患者腿部
1-3	发生器	产生超声波
1-4	液晶显示器	显示测试结果
1-5	热敏打印机	用热敏打印纸打印测试结果
1-6	开关面板	电源线插口和电源开关的位置
1-7	外设口	外接打印机、鼠标、键盘的 usb 口和外接显示器接口


 注意 !


请使用符合 (IEC-60601-1)认证的外接设备.

 注意 !

请使用手册里介绍过的附件. ☐

2.1.2 附件清单

 安装设备前请仔细检查下列物品.如果有所缺少请与我们联系  
(osteosys) 或者经销商联系

物品名称	数量	备注
用户手册	1	此手册必须放在用户可以找到的地方.
脚垫	3	依照患者的脚大小选择.
骨模	1	用来校准系统.  存放时请避免积压和高温以免变形.
电源线	1	用于设备与电源的连接  确定连接接地的插口.

### 2.1.3 耗材清单



安装设备前请仔细检查以下物品。

如有缺少请与我们联系（osteosys）或经销商联系



### 4.2.2 耗材的更换及存放

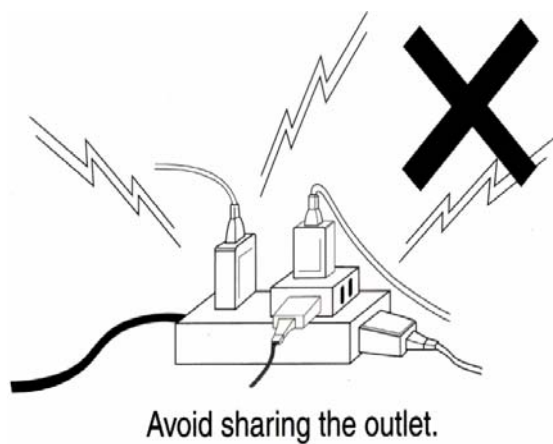
物品	数量	备注
耦合剂	2 瓶	使患者足跟和探测器紧密结合。
酒精棉片	1 盒	用来清除防止超声传导的异物。
热敏打印纸	2 卷	打印结果报告。纸厚: 0.07mm

## 2.2 SONOST 3000 的安装

<div> 注意!</div> <div>SONOST3000 由精密部件组成安装前请仔细阅读说明书.</div>	
<div>请不要在高温或低温下放置或安装 SONOST-3000.</div> <div>适宜温度: 18~27℃</div> <div></div>	<div>请不要安装或放置在不平稳的地方避免震动。 请将系统安装在水平面上.</div> <div></div>
<div>请不要将系统安装在空气浑浊潮湿的地方并且避免阳光直接照射。建议在有空调和暖气环境使用 SONOST-3000.</div> <div>适宜湿度: 20~80%</div> <div></div>	<div>请将 SONOST-3000 安装在远离水和化学品的地方.</div> <div></div>
<div>请不要与别的电器使用同一个接线板.</div> <div></div>	<div>请让系统远离强磁场.</div> <div></div>
<div>请保持系统通风并且远离墙。以防高温产生火灾.</div> <div></div>	<div>可以在 100-240V 下使用.</div> <div>当从仓库取出 EXA-3000 的时候,要把隔温变压器调到 100-240V.突然断电可导致备份资料丢失,请在电压稳定的地方使用.</div> <div></div>

## 2.3 开机以前

连接电源线



**警告 !**

- 确保电源线外皮没有破损以免引起触电.
- 如发现破损请立即与经销商联系.
- 请使用单独电源
- 确保 SONOST-3000 使用单独的接线板.

## 第三章. SONOST 3000 的使用

### 3.1 使用硬件

#### 3.1.1 患者测量程序



用酒精片清洁耦合垫并涂抹耦合剂.



用酒精片清洁患者足跟两侧并涂抹耦合剂



按图示让患者放好脚.

然后开始测量.



注意!

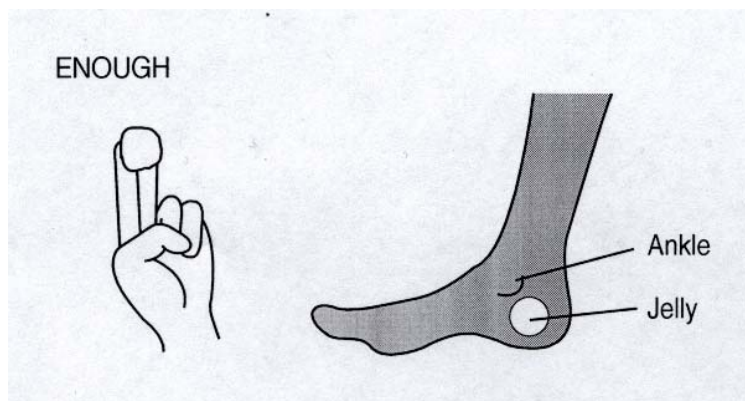
把探测器头收好在让患者进入, 因为探测头是由软硅胶构成.

### 3.1.2 在患者足跟什么位置涂抹多少耦合剂

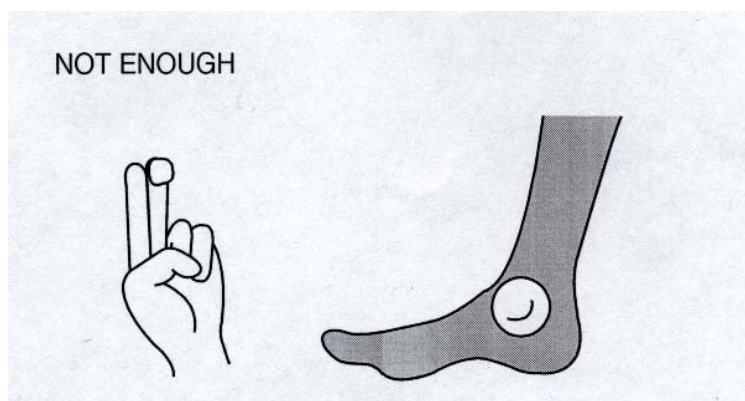
测量前用酒精片清洁患者足跟 :

清除患者足跟部的死皮及避免交叉感染.

在患者足跟两侧涂抹大量的超声耦合剂



正确

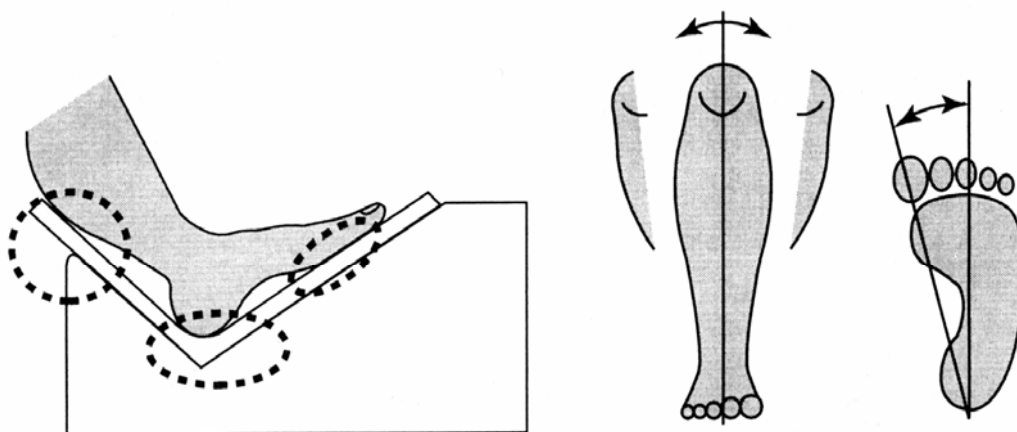


错误

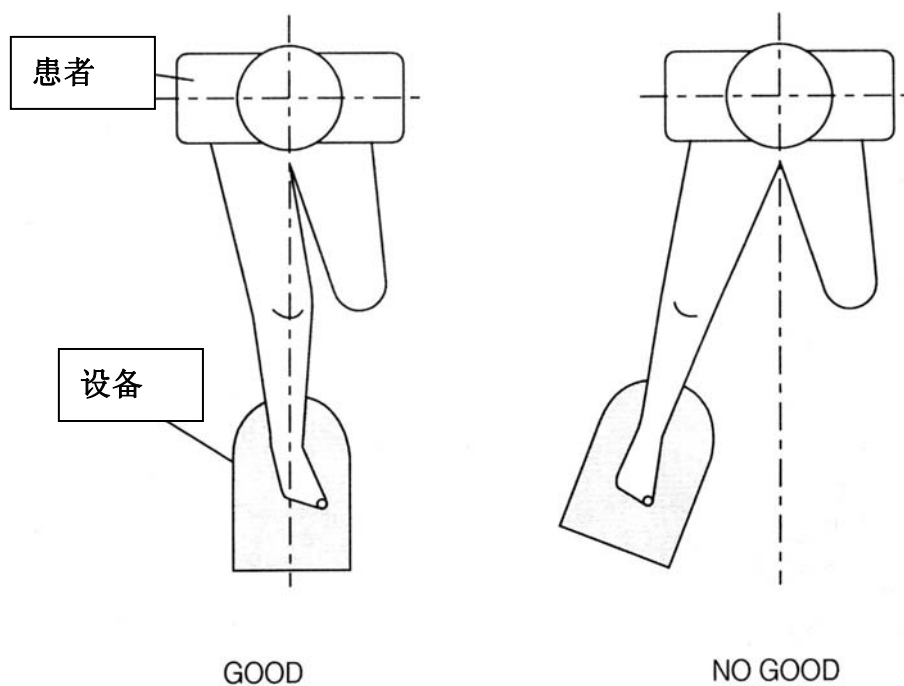


### 3.1.3 患者脚和身体的正确姿势

依照下图 3 个部位要紧贴设备.



确保设备和身体在同一条直线上（依照下图所示）.



### 3.1.4 设置内置打印机

- ❑ 打印纸类型：热敏打印纸宽 58mm. 厚：最小 0.07mm

(一卷打印纸大约可以打 80 份报告)

- ❑ 打印纸特性：仅在表面可打印

- ❑ 采购途径：请从经销商处购买.

- ❑ 安装打印纸

- ① 打开外壳：把设备后面深灰色部分拉开



- ② 放下控制杆：放下控制杆后，打印纸自动穿过滚轴。



- ⑤ 关闭外壳：把打印纸穿过外壳的缺口后，关闭外壳。



- ⑥ 裁剪打印纸: 为了报告的完整, 请换纸以后用外壳上的锯齿切除一下多余打印纸



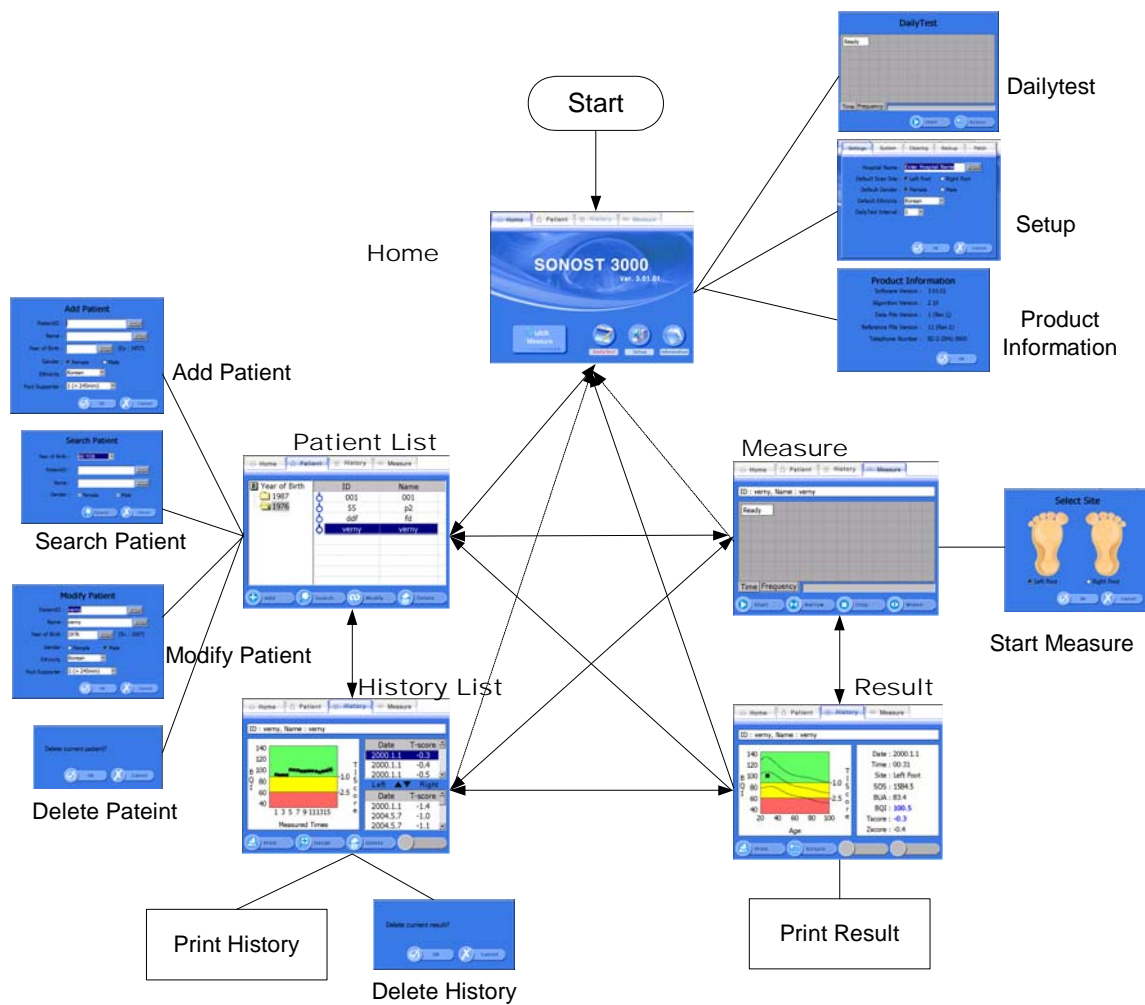
**警告!**

不要接触热敏打印机的金属部分. 高温表面会烫伤您.



## 3.2 使用软件

### 3.2.1 程序流程图



### 3.2.2 执行程序



**警告 !**

如果您听到奇怪的噪音, 请立即关闭设备并与我们联系 (OsteoSys) 或经销商联系

❑ 打开电源开关.

在 10 秒系统自动检测以后, 程序自动运行在这里您可以配置初始信息.

初始界面.



初始界面

在开头行是程序的主选项,用来转换界面.

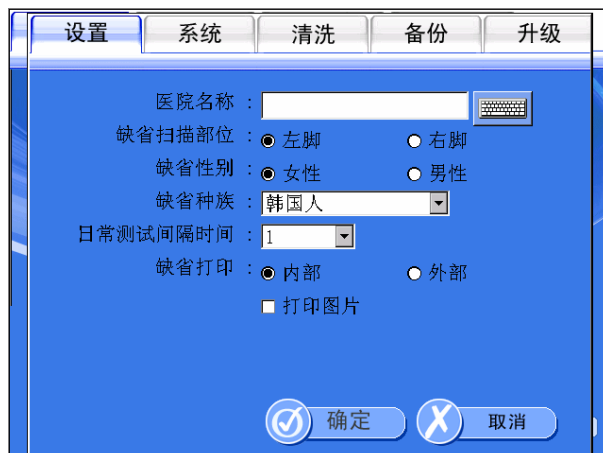
下面这行是由次级按钮组成, 用来控制次级功能.

别的界面和这个界面类型.

- **Quick Measure** : 不用患者注册, 直接进行测试.
- **Daily Test** : 日常检测功能.
  - 当需要进行日常检测, 按钮变成红色.
  - 当不需要检测时, 按钮颜色恢复的和别的按钮颜色一致.
- **Setup** : 在这里配置程序的设置.
- **Information** : 显示设备和程序的基本信息.

### 3.2.3 配置初始信息

在 Home 界面点击 <Setup>键, 环境界面出现.

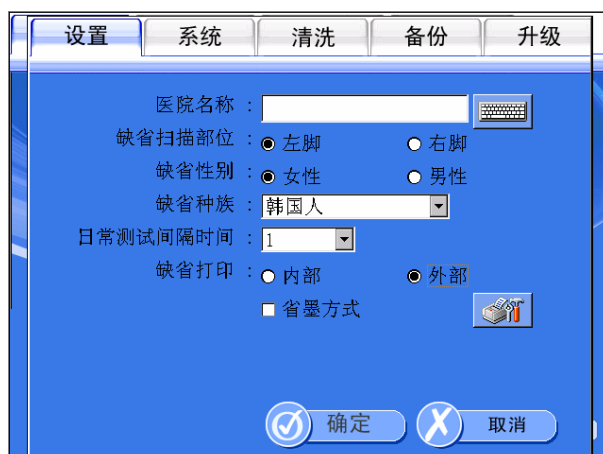


Setup 界面

- <Settings> : 程序的基础设置.
- <System> : 设置操作系统.
- <Cleaning> : 用来手动移动探测器, 方便清理时的需要.
- <Backup> : 管理测试数据
- <Patch> : 升级软件.

#### ❑ Settings

用来设置程序的.



Setup>Settings 界面

- **Hospital Name** : 填写在打印报告中出现的医院名称.
- **Default Scan Site** : 选择测试时的缺省测试部位.
- **Default Gender** : 选择患者的缺省性别.
- **Default Ethnicity** : 选择患者的种族.

- **DailyTest Interval** : 填写日常检测的间隔时间
- **Default Printer** : 选择使用内置打印机还是外置打印机.
  - \* 外置打印机需要支持 PCL3 协议.
- **Ink-Economic Mode** : 选择省墨模式.



- : Setup printer.

#### ☐ System

设置操作系统.



Setup>System 界面

- **System Date/Time** : 调整时间. 它将出现在患者注册数据,测试数据 和打印结果上. 修改后点击<Save>键保存.
- **Touch Panel calibration** : 在触摸屏不好使的时候使用.  
仔细阅读屏幕信息, 正确的点击键头.

#### ☐ Cleaning

用来手动移动探测器, 方便清理时的需要.



Setup>Cleaning 界面

- **Narrow** :使探测器间距变小
- **Stop** : 停止探测器移动.
- **Widen** :使探测器间距变大.

#### ☐ Backup

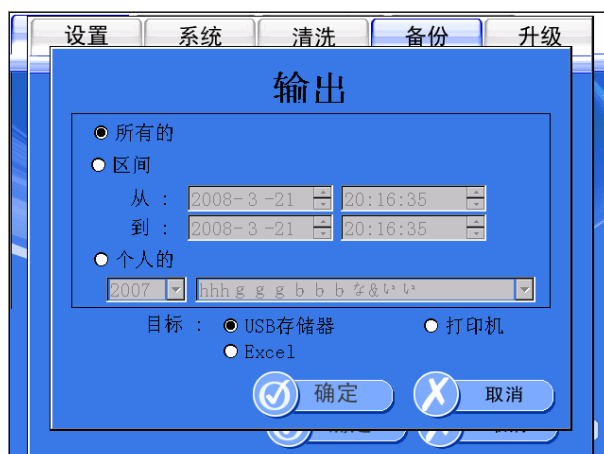
管理测试数据.



Setup>Backup 界面

- **Export** : 点击这个按键, 你可以储存数据到 **USB 盘**或外置打印机.





Setup>Backup>Export 界面

**All** : 输出所有数据.

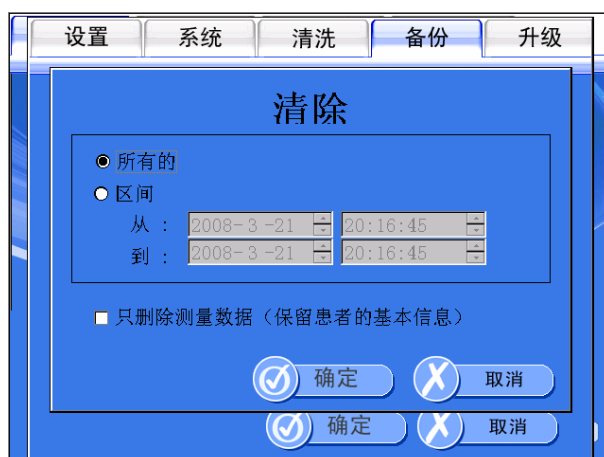
**By period** : 输出一个时间段内的数据.

**Individual** : 选择患者输出数据.

\* **Destination** : 您可以选择转移到 USB 盘或者打印机.

(不过,如果您选择'Individual', 您就不能选择打印机了)

**Clear** : 点击这个键盘,您可以删除数据.

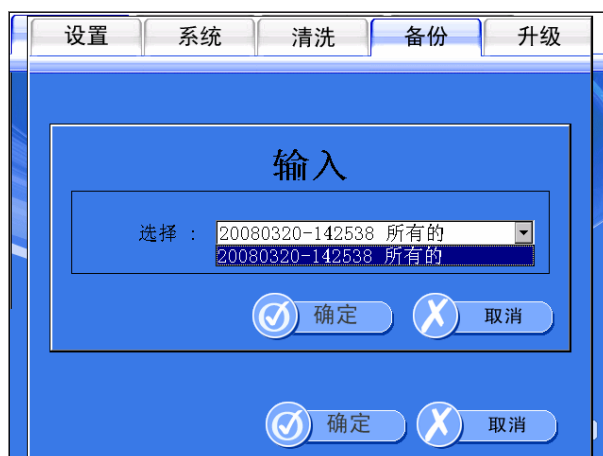


Setup>Backup>Clear 界面

**All** : 清除所有数据.

**By period** : 选择一个时间段进行删除.

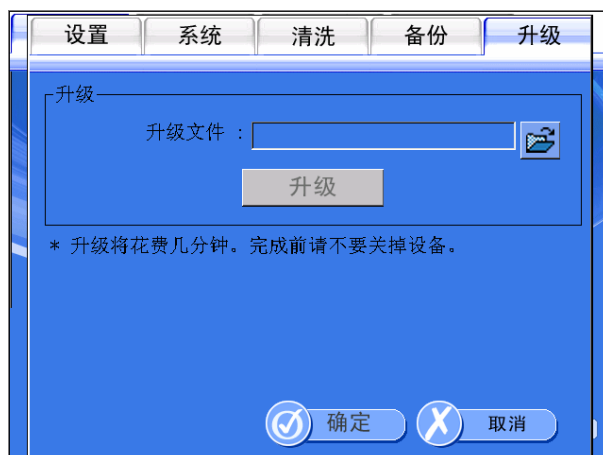
- **Import** : 点击这个键, 您可以导回备份数据.



Setup>Backup>Import 界面

#### ❑ Patch

用来升级软件.



Setup>Patch 界面

首先, 准备一个 USB 1.1 移动盘. 您也可以使用 mp3 或数码相机.  
复制文件(file name : NK.BIN) 到 USB 盘.  
在 SONOST3000 的 USB 口上插入 USB 盘.





点击文件打开键。选择文件目录。(通常, USB 盘是“Hard Disk2” 文件夹)

点击 **Patch** 键。当指针变成沙筒状。升级需要 5-10 分钟。当升级结束, “Patch Complete”提示出现。

从起 **SONOST 3000**。

您可以确认软件版本信息在 **Home** 界面>**Information**。



#### NOTE !

升级过程中, 如果您关闭设备或取下 USB 盘, 有可能导致意外

### 3.2.4 测量骨密度

#### □ Patient Registration and Search

当您在初始界面的开头行点击 <patient>键, 你将转换到显示和控制已注册的患者信息“**Patient List**”界面

左侧界面为患者的出生年份。选择一个年份, 您可以看到所有这个年份出生的患者 ID 和名称。



Patient List 界面

如果您想注册一个新的患者, 点击<Add>键. 然后 “Add Patient” 界面出现用来填写患者的基本信息.

当您完成填写点击<Ok>键, 到次患者已经注册完毕.

Add Patient 界面

- **PatientID** :填写患者编号用于区别患者.  
(最多允许 64 个字符)
- **Name** : 填写患者姓名. (最多允许 64 个字符)
- **Year of Birth** : 填写患者出生年份.
- **Gender** : 选择患者性别.
- **Ethnicity** : 选择患者种族.
- **Foot Supporter** : 选择患者的足部尺寸.

如果您想搜索一个已注册患者信息, 点击<Search>键后出现“Search Patient”界面. 支持搜索患者编号, 名称,性别和出生年份.

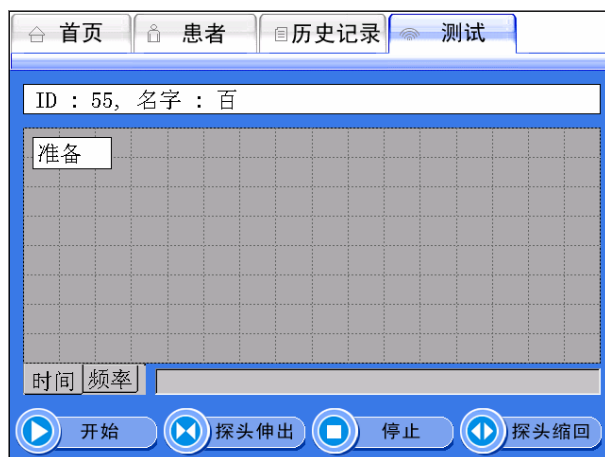
当您填写完毕并点击<Ok>键,然后结果出现在屏幕上

Search Patient 界面

Search Result 界面

❑ Measurement of Patients

如果您想测量一个患者的骨密度,在 Patient List 界面选择一个患者点击 <Measure>键.然后“Measure” 界面出现了（如图）.



Measure Screen

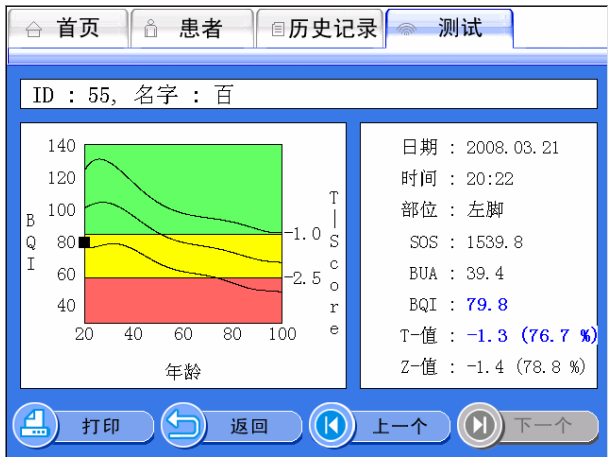
点击<Start>键. 然后提示框提示测试部位. 选择完毕点击<Ok>键, 超声波开始发射.



Select Site 界面

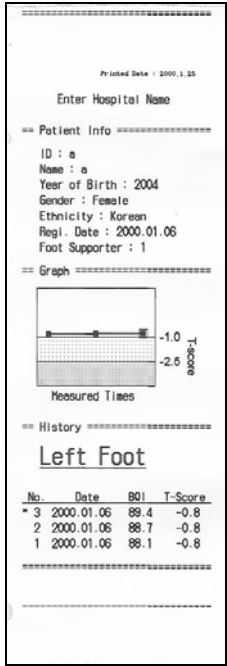
当超声波发生以后, <Start>键变成<Stop>键. 在紧急情况下, 点击此键, 停止测试. 一般情况下, 超声波在 15 以后结束, 然后 “Measure Complete” 提示伴随报警声出现.

当您点击<Ok>键, 详细的结果出现在屏幕上 (如图) .



结果显示.

点击<Print>键, 结果被打印.



打印报告

### 3.2.5 修改及删除患者信息

#### □ Revision of Patient's Information

如果您想修改一个已注册患者的信息, 选择一个患者然后点击 <Modify>键. 然后“Modify Patient” 出现 (如图), 这种情况下,当您修改患者信息后点击 <OK>键, 信息修改完成.

**修改患者。**

患者ID :

名字 :

出生年份 :  (例如: 1957)

性别 : ☒ 女性 ☐ 男性

种族 :

脚托 :

身高 :

重量 :

Modify Patient 界面

**❑ Deletion of Patient's Information**

如果您想删除一个已注册患者信息，在“Patient List” 选择一个患者然后点击<Delete>键。

提示框“Delete Patient” 询问是否要删除患者信息点击<OK> 键，患者信息被删除。

首页 患者 历史记录 测试

出生年份

出生年份	患者ID	名字
2007	55	百
20		
20		
19		
19		
19		
19		
1935	vv	嘎
1934	yy	

是否删除选择的患者数据?

增加 搜索 修改 删除

Delete Patient 界面

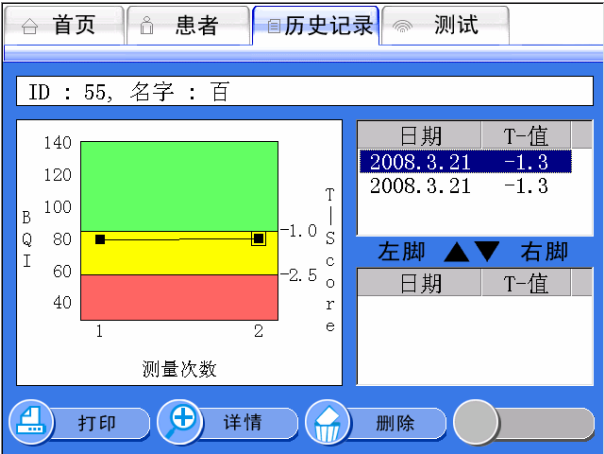


### 3.2.6 查询及删除现有患者的临床资料

#### ❑ 查询及删除现有患者的临床资料

如果您想查询一个现有的患者临床资料，选择一个患者然后点击<History>键。

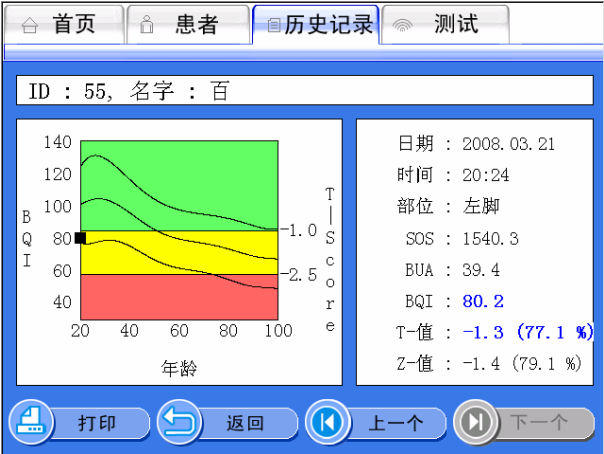
然后“History List”界面 出现里面包含患者的临床资料。在右侧，是患者左脚或右脚的测量结果列表。如果你选择一个结果，结果将在左侧以图表形式显示。



History List Screen

#### ❑ 患者临床资料详细说明

在“History List”点击<Detail>键，被选中的患者资料将出现在全屏。



详细结果图

#### ❑ 删除现有患者的临床资料

如果您想删除患者的临床资料，选择一个结果点击<Delete>键。提示框“Delete History?”出现询问是否要执行删除。点击<OK>键，完成结果删除。



Delete Patient 界面

### 3.2.7 校准 SONOST 3000(DailyTest)

#### □ 日常检测

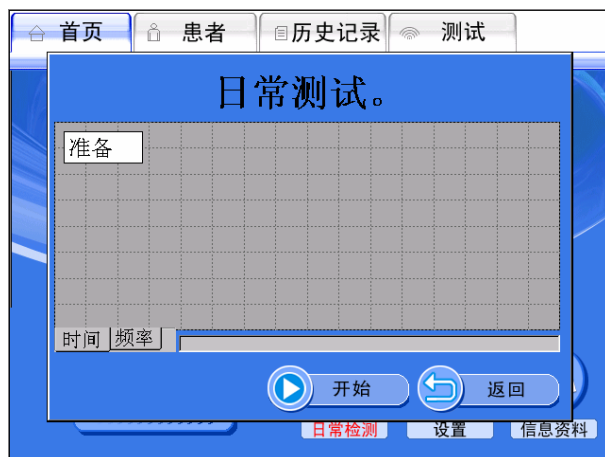
校准系统减小误差幅度准确测量骨密度. 通过每日检测提高系统的测试结果的准确性.

进行系统校准, 在“Home”界面点选<DailyTest>键.

然后“DailyTest”界面出现 (如图). 当您点击<StartDailyTest>键, 日常检测开始. 如果检测成功, 提示框“Complete Dailytest” 出现并回到“Home”界面.

如果您选择“Time”框, 时间图表将出现.

如果您选择“Frequency” 框, 频率图表将出现.



DailyTest 界面



无论您什么时候进行校准,您需要使用随设备附带的骨模.

当您点击<Start>键,超声波开始产生<Start> 键变成<Stop>. 在紧急情况下, 点击这个键用于停止检测.一般情况下, 提示框“Complete Dailytest” 伴随一声报警声出现点击<OK>键,校准完成.



注意！

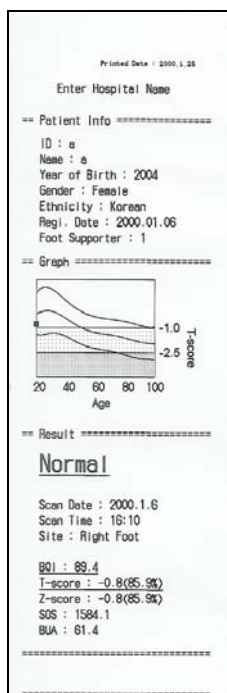
如果校准失败，请不要使用设备并在进行一次“DailyTest”。如果还是失败请与我们联系（OsteoSys）或经销商联系 3。

### 3.2.8 打印临床检测报告

SONOST 3000 支持内置打印机(热敏打印机)和外置打印机(普通 USB 口打印机). (如使用外置打印机内置打印机就不工作了.)

#### ☐ 内置打印机(热敏打印机)

内置打印机附着于设备的前端. 不需要软件支持.

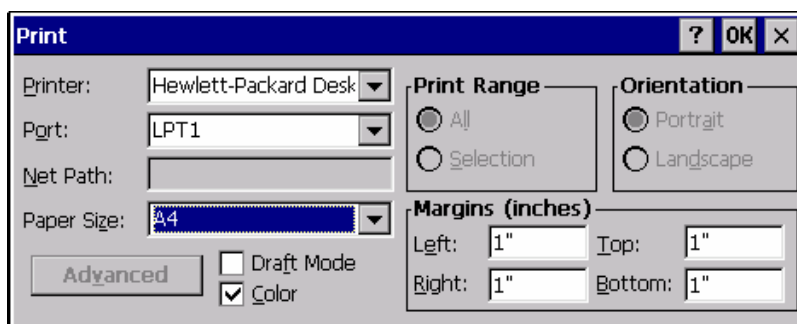


打印出来的结果

#### □ 外置打印机(普通打印机)

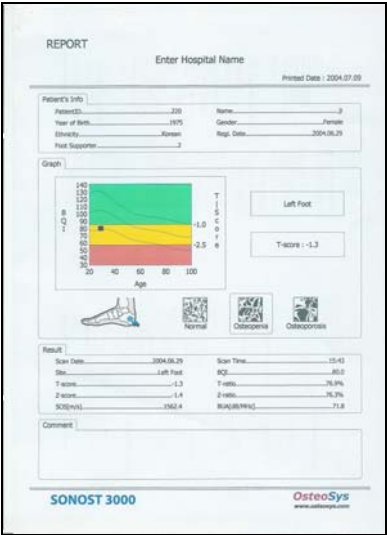
SONOST 3000 可是使用普通 USB 口的外置打印机.

外置打印机需要详细设置,因为外置打印机种类太多.



- **Printer** : 选择打印机.
- **Port** : 选择端口. (必须选择 LPT1.)
- **Paper Size** : 选择打印机纸大小.

- **Draft Mode** : 选择打印质量 (Checked : 低品质, No checked :高品质)
- **Color** :选择有颜色或无颜色





打印结果


# Chapter 4. SONOST 3000 的维护及修理

## 4.1 问题解答



当 SONOST 3000 存在下列情况时，依照下表检测设备。

问题	解决办法
SONOST 3000 通电后不开不了机.	是否设备跟部分都插好?
	电源线是否损坏?
系统校准结果反常	 3.2.6 校准 SONOST3000
测试结果反常	 3.2.4 测量骨密度 3.2.7 校准 SONOST3000
正确操作下测试结果还是反常	患者测试部位是否摆放正确?
	 4.2.1. 清洁，消毒，消菌

 注意！


如果您解决不了问题，请与我们联系（OsteoSys）或其他经销商联系.

4.2 维护及修理

4.2.1 清洁, 消毒, 灭菌.

 谨慎！

清洁设备前请先关闭电源.


产品	说明
设备	<p>使用后请用清水擦洗。</p> <p>设备必须每天用软布和水清理，因为耦合剂量在设备的探测器和支架等位置会有存留。尤其，探测器上的耦合剂必须被清除。然后擦干。</p> <p>探测器允许环境 温度范围：-40℃~70℃ 潮湿度 0~90% 大气压力：50~106kPa 最大受外力 0~1N</p> <div><p>不要将水和清洁剂直接到在设备上 因为通电后会对设备引起巨大的损伤.</p></div>


4.2.2 产品使用年限

本产品使用年限是 7 年. (不包括外设)





4.2.3 存放及更换物品

 确保下列物品一直的齐备.

 2.1.3 物品清单

物品	说明
耦合剂	在测量时需要耦合剂 没有的时候请立即购买.

4.2.4 存放

日常存放	<ul style="list-style-type: none"><li>- 拔掉电源线.</li><li>- 灰尘会损坏设备. 使用后, 用塑料罩好.</li><li>- 如果设备上存留变硬的耦合剂, 会影响骨密度的测量结果. 请每天都对设备进行清理.</li></ul> <p> 4.2.1 清洁, 消毒, 消菌</p>
长时间存放	<ul style="list-style-type: none"><li>- 拔掉电源线.</li><li>- 罩好防尘.</li><li>- 依照“2.2 安装 SONOST 3000”进行保管</li></ul> <p> 2.2 安装 SONOST 3000</p>

## 4.3 安全使用 SONOST 3000

### 4.3.1 安全条例

下面是一些安全使用设备的说明

请依照说明操作系统.

遵守“4.3.2 谨慎使用电子医疗器械”



### 4.3.2 谨慎使用电子医疗器械



谨慎 !

- 请不要随意打开设备，内部有高压. 可能导致严重伤害.
- 接电前请仔细检查线路是否有破损防止漏电是电击事故. 如有损坏请立即与经销商联系.
- 请不要与其他设备公用接线板. 公用接线板会影响设备.



注意！

- 使用前请仔细阅读说明。
- 把说明书放在使用者随时可以找到的地方。
- 在打开设备以后如发现异常噪音或液晶屏有异常请与总公司或经销商联系。
- 清洁设备前请关闭电源。

### 4.3.2 谨慎使用电子医疗器械

下列安全条理是以日本社会安全部门颁发的法则的 495 页为依据的。它适用于安全使用电子医疗器械。仔细阅读并安全使用设备并依照“4.3.1 安全条理”操作



#### 4.3.1 安全条理

- 1 只有医生或被许可的人员可以使用 SONOST 3000
- 2 请依照下列说明安装 SONOST 3000. 不要安装在下列位置.
  - A) 靠近水蒸汽的位置
  - B) 容易接触水源的位置.
  - C) 高密度油蒸汽的地方
  - D) 震动的地方.
  - E) 倾斜 10 度以上的地方.
  - F) 气压、温度、湿度经常改变的地方.
  - G) 阳光直接照射或空气中高盐、肮脏的地方
  - H) 存放化学物品或有毒气泄露的地方.
  - I) 电流不稳定的地方
  - J) 设备使用时不稳定的地方.
  - K) 不通风的地方.

- L) 运输过程中请避免震动、倾斜.
- M) 调节适合设备的电压、频率.
- N) 本设备是便携的请在上面安装一个刹车.
- O) 使用地线接地.
- P) 不用共享电源板.

### 3 使用前检查下列情况.

- A) 接电前设备开关是否关闭.
- B) 供给电源是否符合(AC 100~240 V)
- C) 设备是否接地.
- D) 是否所有的接口（电源及其他设备口）都与设备连接好.



#### 2.3 开机以前

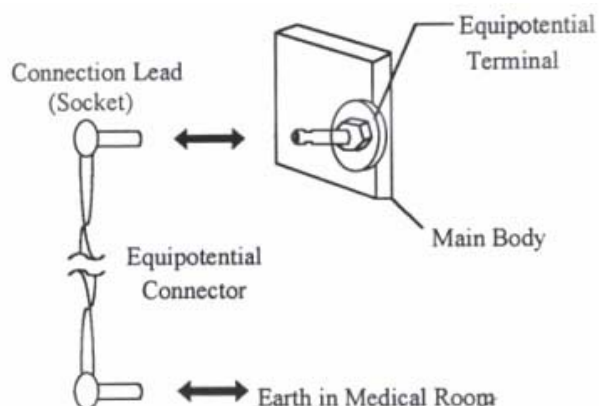
- E) 设备出厂前已经设置完毕. 不要随意更改设置.
- F) 如使用过程中出现异常, 请立即关闭设备并与我们（OsteoSys）或经销商联系.
- G) 连接其他设备到 SONOST 3000 前, 请询问我们（OsteoSys）或经销商
- H) 与其他设备共同使用下请正确操作.
- I) 检查外部设备是否与患者接触.
- J) 确保设备离墙 20 厘米以上远.



#### 警告 !

##### 焊接点

在医院医生和患者可能会面对不为了了解的危险. 在医疗室在可触的地方可能会因为设备的某些地方带电. 最好的解决办法是良好的焊接. 在医疗室把医疗器械的连接点在角落位置焊接好.



注意!

在扫描期间要避免 X 射线电磁波广播电子噪音等的干扰。否则会影响测试结果。**SONOST-3000** 需要在一个稳定的独立的电源下工作。在与其他设备共用电源的情况出现一个不清晰或怪异的结果



NOTE !

依据 **IEC/EN 60601-I** 准备分级

- 反电击保护类型: **Class I**
- 反电击保护度: **Type B**
- 反进口有害液体保护度: **IPX 0**
- 消毒杀菌办法: 见 **4.2.1**
- 不适合使用麻醉剂

#### 4 操作中检查下列问题.

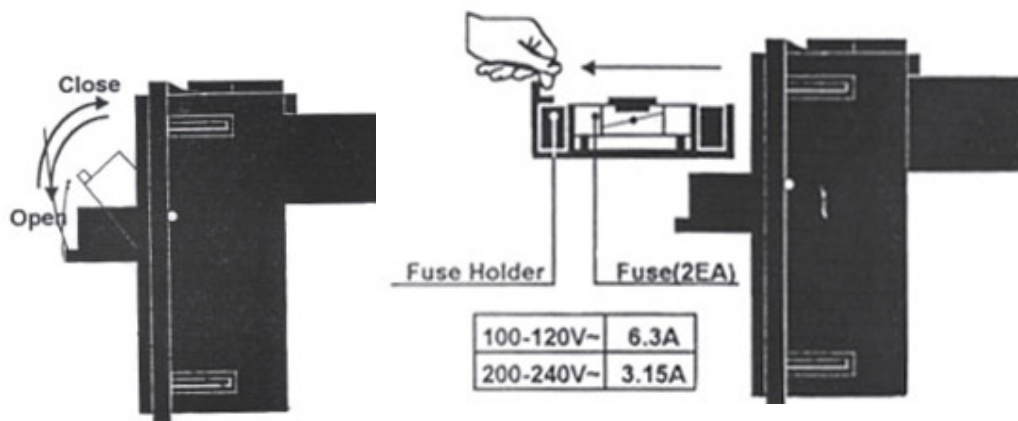
- A) 患者和设备是否正常
- B) 设备间是否有距离
- C) 如发现异常, 请关闭机器确保设备对患者没有伤害.

- D) 如过保险丝掉了, 请更换相同型号(250V T315AL). 否则容易引发火灾或电击.



### NOTE !

更换保险丝



1. 打开设备入口上方的保险丝盒,这里有两个小夹子.
2. 按箭头推开保险丝架,并向电源方向拉.
3. 把旧的保险丝取下来
4. 把新的保险丝放到保险丝架上.
5. 把保险丝架插回去.这时保险丝架和保险丝在同一方向
6. 同样按以上方法换别的保险丝.
7. 关闭保险丝盒.



### 警告 !

一定要换同样规格的保险丝以免发生火灾.

## 5 使用后检查以下几项

- A) 确保设备断电后进行清洁工作.
- B) 不要用力拉拽电源线.
- C) 按以下方法进行保养设备.
  - ① 避免潮湿.
  - ② 避免放置在气压、湿度、温度经常改变及空气污染严重的环境中.
  - ③ 避免倾斜、震动、摇摆设备.
- D) 使用后要给附件做清理工作.
- E) 确保清洁后可以立即使用设备

## 6 如发现设备异常, 请不要自己进行修理.

## 7 不要随意更改设备配置. 如需更改, 请您与我们 (OsteoSys) 或经销商联系.

## 8 检查维护及保养

## 9 运输途中的注意事项

如需要在倾斜路面上运输, 您应确保设备不会掉到地上.

## 10 环境保护

当设备结束使用寿命后请不要随意丢弃. 请与我们 (OsteoSys) 或经销商联系.

## 11 其他

仔细阅读手册正确操作设备

# 第五章. 说明书及软件更新资料

## 5.1 说明书

\*普通

分类	Class I , Type BF 应用部分
----	------------------------

\*设备

规则	615mm × 293mm × 310mm
重量	12Kg
输入电压	AC 100V ~ 240V, 单项交流电路
输入电流	1A, Class I
频率	50/60Hz
功率	220W max.
超声波探测器直径	Ø25mm
超声波中心频率	0.55MHz
超声波探测器位置设置	25~100mm
患者测试姿态	坐姿
附件	骨模

\*环境



操作温度	10 ~ 40℃
运输/ 存放 温度	-10 ~ 70℃
操作湿度	30 ~ 75% 相对湿度
运输 / 存放 湿度	0 ~ 90% 相对湿度, 不合作
大气压	700 ~ 1060 hPa
震动	6 毫秒不能超过 2g
灰尘,烟雾,气载沉降物	把设备安装在干净并通风良好的地方. 过分的肮脏环境可能导致感光失效. 我们建议设备安装在无烟环境下.

\*标准

SONOST3000 依照以下标准:

安全标准	<b>EN60601-1 (A1+A2+A12+A13+Corrigenda)</b> <b>EN60601-1-1, EN60601-1-2:2001</b> <b>EN60601-1-4, EN540, EN1041, EN1441</b> <b>EN980, EN61157, EN30993-1</b>
------	--

## 5.2 软件更新

### 1. SONOST 3000 软件可以在我们的主页更新

主页地址 (<http://www.osteosys.com>).

### 2. SONOST 3000 软件是完全免费更新的.

### 3. SONOST 3000 软件更新是随时的, 我们将以电邮方式

提示您更新您的 SONOST 3000 软件.

### 4. 详细情况, 请打电话询问 OsteoSys 公司客户服务部

或 OsteoSys 发行部门.

## 第六章. 参考资料

### 6.1 技术参数说明

- **BUA(超声频率衰减系数)**

参数反映骨密度及分析通过骨的超声脉冲强度缩减量.

- **SOS(超声传导速度)**

通过骨的超声波速度反映骨密度

- **BQI(骨质指数)**

一般情况下超声波传导速度和温度是成正比的, 超声频率衰减系数和温度是成反比的. 这两个相关系数 ( $\alpha$ ,  $\beta$ ) 构成下列公式. 这个参数用来修正温度对数值的影响.

- ★ **年龄和 BQI 之间的关系**

$$BQI = \alpha \times SOS + \beta \times BUA$$

- **T-Score**

20 几岁 (成年人) 的 BQI 平均值, 这个年龄段是 BQI 最高的阶段.

- 1) 高于 -1 : 正常
- 2) -1 ~ -2.5 : 骨量减少
- 3) -2.5 以下 : 骨质疏松

- ★ **T-Score's** 代表一个概率结果

T-Score 描述患者 BQI 高于或低于“成年人”状态的一个标准偏差.

因此, 如果患者的 BMD 值成正态分布, 那时 T-Score 代表下列含义.

- 1)  $T < -6, T > +6$  : 2 of 1,000,000,000 人
- 2)  $T < -5, T > +5$  : 3.8 of 100,000,000 人
- 3)  $T < -4, T > +4$  : 6.3 of 10,000 人
- 4)  $T < -3, T > +3$  : 2.7 of 1,000 人
- 5)  $T < -2, T > +2$  : 4.6 of 100 人

例如,一个人  $T < -3$  、 1.35 of 1,000 人在全部人口中

- **Z-Score**

同年龄层次的 **BQI** 平均值, **BQI** 值在同年龄层次中的比较.

- 1) 高于 0 : **BMD** 高于同年龄层次人的水平.
- 2) 0 : 与同年龄层次人持平.
- 3) 0 以下 : **BMD** 低于同年龄层次人水平.

- **BUA 测量方式的技术说明**

- 1) 峰值: 最大的信号数值.
- 2) 中心频率 : 中心频率数值.
- 3) 百分数 : % 带宽(3dB 带宽  $\div$  中心频率  $\times 100$ )  
★ 一般情况下, 这个值越低, **BUA** 值越高.

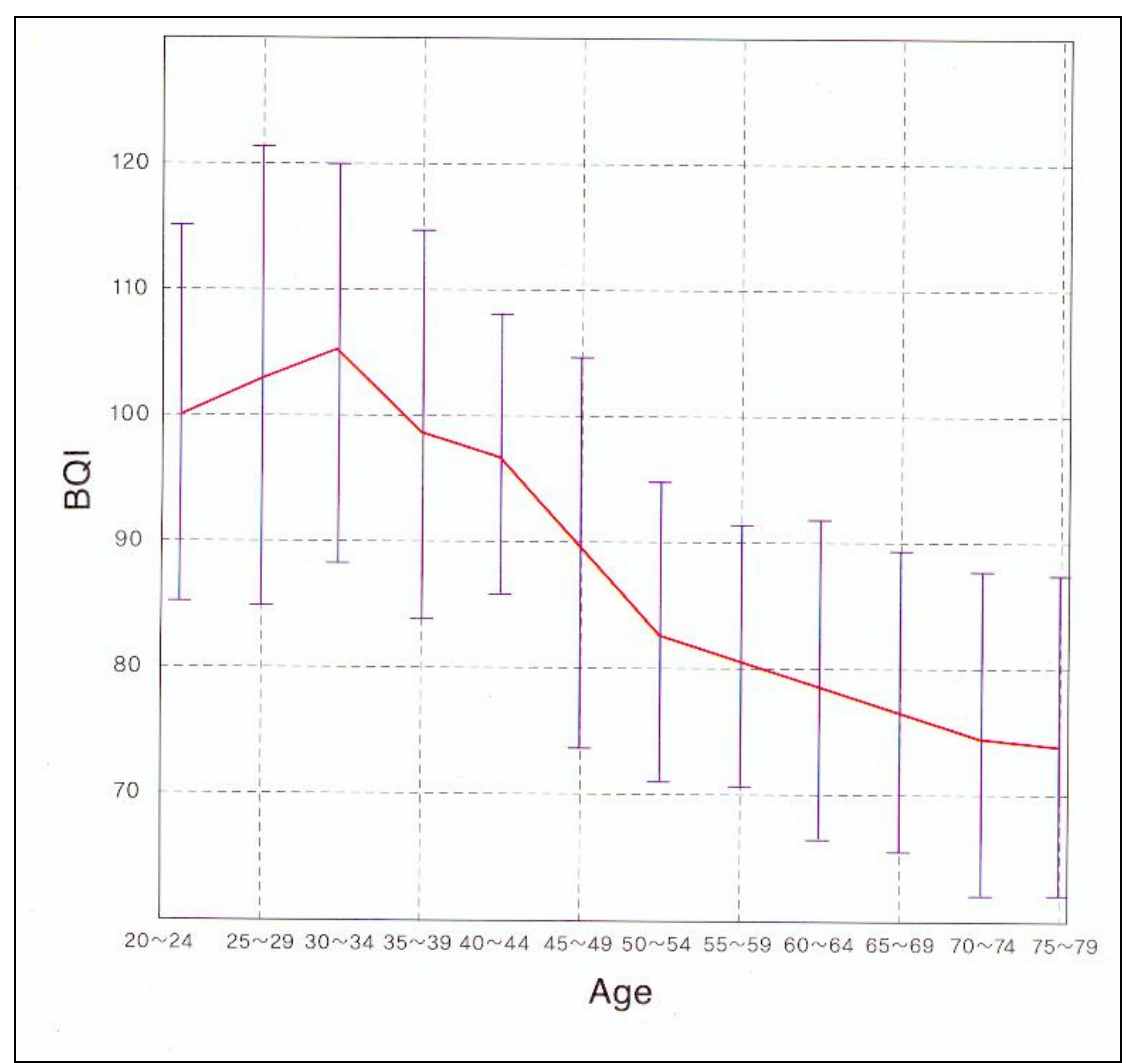
- **SOS 测量方式的技术说明**

- 1) 零点 : 坐标轴的原点用来标记信号.
- 2) **Gain** : 自动发达超声波信号.
- 3) 峰值 : 最大的信号数值.
- 4) 传导时间 : 超声波从发射器到接受器的时间. 用来计算超声波传导速度.

## 6.2 参考数据

- **参考数据**

我们在韩国通过很多设备来得到这个参考数据.  
通过统计学分析得到数据.



Ages	20~24	25~29	30~34	35~39	40~44	45~49	50~54	55~59	60~64	65~69	70~74	75~80
Mean	100.0	102.5	104.1	98.9	95.7	89.3	83.2	81.0	79.3	77.7	74.7	74.2
SD	15.3	19.0	15.9	15.9	12.0	15.6	12.5	10.5	12.7	11.6	12.7	12.5
N	40	38	35	38	40	42	37	41	35	37	38	35

★ 我们通过 SOS, BUA 得到 BQI

## 第七章 .产品保证

### ● 保证时限及范围

- (1) **OsteoSys** 公司保证出厂一年内的产品没有任何的工艺和材料问题。  
**OsteoSys** 公司在保证期内将免费为您调换产品。
- (2) 对违反规定操作此保证无效。本产品保证只在按操作说明使用的情况下有效。
- (3) **OsteoSys** 公司将在下列情况下不给予赔偿。
  - 产品超出保证期以后的不正常工作。
  - 产品因自然灾害导致的不正常工作例如 火灾, 洪水, 风暴, 冰雹, 闪电和地震。
  - 产品由于不正确的运输和使用而不能正常工作。
  - 产品由本公司服务部以外的人员维修和更新导致的不能正常工作。
- (4) 产品自己随意更改外观和更换保险丝。
- (5) **OsteoSys** 公司对于丢失,损坏和超出保修期的故障不给予保证。
- (6) **OsteoSys** 公司对与人为的损坏不给予保证。

### ● 要求维修时所需要注意的问题

- (1) 如设备出现问题请马上关闭并仔细阅读手册。
- (2) 如您需要维修在联系经销商以前请关闭设备并获取设备的型号,产品序列号等相关信息。 **OsteoSys** 公司将为您免费更换有问题的产品并负责运输费和保险费用。
- (3) 您需要将有问题的产品托运给我们。 您需要支付托运费和保险费。

(4) 如您想自己对有问题设备进行维修我们将给您需要的资料.

- 以上条款适用用所有我们的用户,但是没有其他机构或被授权的个人可以代表 **OsteoSys** 公司作出任何超出以上条款的承诺. 特此声明.