

 **PRAXISDIENST**

Prodotti medici dal 1953

 **Ordina qui!**

# **UltraTec PDI**

*Doppler tascabile di serie*

*Manuale operativo*

*Edizione 2.05*



# CONTENTS

<b>1. Informazioni su questo manuale</b>	<b>3</b>
<b>2. Informazioni sulla serie Ultratec PD1</b>	<b>4</b>
2.1 Doppler ostetrico	4
2.2 Doppler vascolari	4
2.3 Doppler multifunzione	5
2.4 Accessori	5
<b>3. La sicurezza</b>	<b>6</b>
3.1 Dichiarazione d'uso prudente	6
<b>4. Etichettatura</b>	<b>7</b>
<b>5. Comandi e indicatori</b>	<b>8</b>
5.1 UltraTec PD1 e PD1+	9
5.2 UltraTec PD1cv e PD1v	11
5.3 UltraTec PD1 Combi e PD1+ Combi	11
<b>6. Rilevamento cardiaco fetale</b>	<b>12</b>
<b>7. Rilevamento del flusso vascolare</b>	<b>13</b>
<b>8. Manutenzione preventiva</b>	<b>14</b>
8.1 Pulizia	14
8.2 Manutenzione generale	14
<b>9. Risoluzione dei problemi</b>	<b>15</b>
<b>10. Specificazione dell'attrezzatura</b>	<b>16</b>
10.1 PD1 serie PD1 UltraTec Specifiche Doppler	16
10.2 Environmental Requirements	16
10.3 Specifiche di uscita ad ultrasuoni	17
10.4 FHR Prestazioni del display	17
10.5 Tabelle di compatibilità elettromagnetica	17
10.5.1 Dichiarazione e guida del produttore : Emissioni	17
10.5.2 Dichiarazione e guida del produttore : Immunità	18
10.5.3 Dichiarazione e guida del produttore : Distanze di separazione	19
<b>11. Garanzia</b>	<b>20</b>
11.1 Termini e condizioni	20
11.2 The Ultrasound Technologies Ltd. PROMESSA DI ASSISTENZA CLIENTI	22
11.3 Rispondere alle aspettative	22
<b>12. RAEE E ROHS</b>	<b>23</b>

## **1. Informazioni su questo manuale**

Questo manuale d'uso fornisce le istruzioni per l'uso dei Doppler tascabili della serie UltraTec PD1, di seguito denominati genericamente UltraTec PD1.

Si raccomanda al personale di studiare questo manuale prima di tentare di utilizzare qualsiasi dispositivo UltraTec PD1. L'uso sicuro ed efficace di questa apparecchiatura richiede la comprensione e il rispetto di tutte le avvertenze, le avvertenze, le avvertenze e le istruzioni riportate sul prodotto e incluse in questo manuale.

Gli utenti tipici di UltraTec PD1 sono professionisti medici formati, tra cui, ma non solo, ostetriche, medici e altri professionisti della salute.

Per qualsiasi domanda relativa al funzionamento di UltraTec PD1 o alla comprensione delle informazioni fornite in questo manuale si prega di contattare:

Ultrasound Technologies Ltd.,  
Lodge Way,  
Portskewett,  
Caldicot, NP26 5PS,  
South Wales, United Kingdom.

Telefono +44 (0) 1291 425425  
e-mail [service@doppler.co.uk](mailto:service@doppler.co.uk)

## 2. Informazioni sulla serie Ultratec PD1

La serie UltraTec PD1 dispone di due classi di Doppler, Doppler ostetrico per la rilevazione di segnali cardiaci fetali e Doppler vascolari per l'uso nella rilevazione di routine del flusso sanguigno.

### 2.1 Doppler ostetrico

#### Destinazione d'uso

I Doppler tascabili PD1 e PD1+ sono progettati per l'uso dell'ostetrica, del medico o del medico di medicina generale per l'individuazione del cuore fetale durante tutte le fasi della gravidanza.

#### Descrizione

Il PD1 è un rilevatore di cuore fetale dedicato con trasduttore integrato a 2MHz e presentazione audio del segnale fetale.

Il PD1+ aggiunge al PD1+ il rilevamento fetale digitale della frequenza cardiaca e la visualizzazione della frequenza cardiaca fetale ed è fornito con un trasduttore integrato a 2MHz. L'altoparlante integrato fornisce la presentazione audio del segnale fetale e la frequenza cardiaca fetale (FHR) viene visualizzata sul display LCD. Il PD1+ ha anche una porta dati RS232 per il trasferimento dei dati ad un PC per esaminare le tracce della frequenza cardiaca fetale.

Il PD1 d'wr water birth Doppler fornisce il rilevamento della frequenza cardiaca fetale e la visualizzazione della frequenza cardiaca con l'aggiunta di una sonda sigillata per l'immersione in acqua per il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale alla nascita in acqua. Il PD1 d'wr dispone anche di una porta dati RS232 per il trasferimento dei dati ad un PC per esaminare le tracce della frequenza cardiaca fetale.

### 2.2 Doppler vascolari

#### Destinazione d'uso

I Doppler tascabili PD1v e PD1cv sono progettati per l'uso del Medico di Medicina Generale, Vascolare Specialista, Podologo e Chiropodista per la rilevazione del flusso sanguigno nel corpo, in particolare per il trattamento delle malattie vascolari periferiche mediante misurazione dell'ABI.

#### Descrizione

Il PD1cv include una sonda vascolare integrata e fornisce all'utente una

presentazione audio del segnale del flusso vascolare.

Il PD1v include una matita integrata o una sonda vascolare piatta e fornisce all'utente una presentazione audio del segnale del flusso vascolare e un'uscita analogica della forma d'onda per il collegamento a una stampante adatta.

### 2.3 Doppler multifunzione

Le sonde Dopplers PD1 Combi e PD1+ Combi possono essere collegate a sonde ostetriche o vascolari per l'uso da parte del medico di medicina generale, ostetrica, ostetrica, specialista vascolare, podologo o chiropodista.

Le sonde per il PD1 Combi sono identificate da un anello colorato intorno al connettore. Per i Doppler PD1 Combi e PD1+ Combi sono disponibili le seguenti sonde:

Tipo	Frequenza	Colore
Ostetrico	2MHz	Rosso
	3MHz	Arancione
Vascolare	5MHz	Verde
	8MHz	Grigio

### 2.4 Accessori

I seguenti accessori sono forniti con ogni Doppler della serie UltraTec PD1:

Batteria 9V (MN1604 6LR61)
Manuale operativo
Gel di accoppiamento 0.25ltr (Aquasonic 100)
Custodia da trasporto morbida

### 3. La sicurezza

La gamma di Doppler UltraTec PD1 è uno strumento di screening per aiutare l'operatore sanitario e deve essere utilizzato in combinazione con il normale monitoraggio vascolare o fetale. In caso di dubbi sul risultato ottenuto con l'unità, ulteriori indagini devono essere immediatamente effettuate con tecniche alternative.

Per mantenere lo standard di prestazioni dell'UltraTec PD1, si consiglia di inserire il dispositivo, ove possibile, in uno schema di manutenzione programmata (per i dettagli si veda la sezione 8).

Non è consentito l'ingresso di liquidi nel dispositivo, in quanto ciò potrebbe danneggiare il sistema. Solo la sonda PD1 d<sub>wr</sub> può essere immersa in acqua.

Si raccomanda di ispezionare e testare regolarmente i doppler PD1. La sonda PD1 d<sub>wr</sub> deve essere controllata per verificare la presenza di fessure che potrebbero consentire all'acqua di entrare nella sonda.

Non utilizzare l'apparecchio in caso di danni alla sonda o al cavo della sonda. L'UltraTec PD1 non contiene parti riparabili dall'utente, tutte le esigenze di assistenza devono essere riferite ad un rappresentante autorizzato di Ultrasound Technologies Ltd..

**ATTENZIONE:** Non è consentita alcuna modifica di questo apparecchio.

**AVVERTENZA:** Le batterie di ricambio devono essere conformi al tipo e alla potenza specificati.

**AVVERTENZA:** I doppler tascabili della serie UltraTec PD1 non devono essere utilizzati in presenza di anestetici infiammabili, gas infiammabili o in un ambiente ricco di ossigeno.










**ATTENZIONE:** La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo per ordine di un medico.

#### 3.1 Dichiarazione d'uso prudente

L'UltraTec PD1 è stato progettato per ridurre al minimo l'esposizione agli ultrasuoni del paziente. Si raccomanda di mantenere l'esposizione agli ultrasuoni al livello più basso possibile (linee guida ALARA). Evitare un'inutile esposizione prolungata. Questa è considerata una buona pratica e dovrebbe essere osservata in ogni momento.

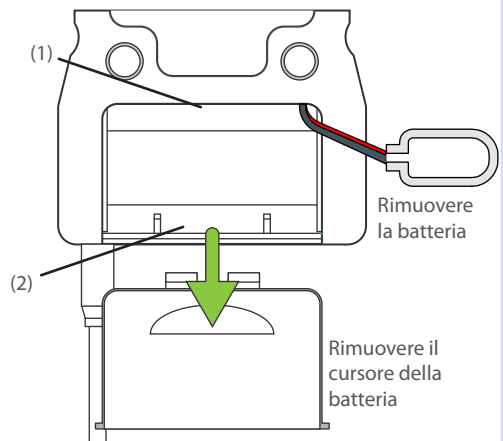
### Simbolo Definizioni

I seguenti simboli sono stati utilizzati sulle etichette anteriori e posteriori dell'UltraTec PD1 e sono qui definiti secondo la norma EN60601-1.

	Unità di controllo On/Off (Standby).
	Classificazione delle apparecchiature di tipo B Classificazione delle unità.
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento. Associato a collegamenti ausiliari, vedere le istruzioni per l'uso.
	Questo simbolo sul prodotto o sulla sua confezione indica che il prodotto non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti.
	Batteria scarica.
	Indicatore di impulso fetale
	Prodotto Produttore.
	Rappresentante autorizzato CE.

### Numero di serie del prodotto

Il numero di serie del prodotto (1) e data di produzione (2) può essere trovato nella sezione rimuovendo il vano batterie, rimuovendo la batteria.



## 5. Comandi e indicatori





### 5.1 UltraTec PD1 e PD1+

Il PD1 e il PD1+ sono alimentati da una singola batteria alcalina da 9 volt (tipo MN1604 6LR61). Per inserire o sostituire la batteria, sfilare il coperchio della batteria (A) ed estrarre la batteria e il connettore. Rimuovere con cautela la batteria dal connettore e far scattare in posizione la nuova batteria, avendo cura di assicurarne il corretto orientamento. Riposizionare la batteria e il connettore nel vano batterie e rimontare il coperchio della batteria.

Per accendere il PD1 o PD1+ premere il centro dell'interruttore a membrana posto sulla parte anteriore dell'unità (B).

Il PD1 rimane acceso per circa 5 minuti o fino a quando l'interruttore on/off viene premuto di nuovo.

Il microcontrollore di sistema PD1+ controlla il segnale rilevato e spegne l'unità quando non è stato rilevato alcun segnale per circa 2 minuti.

Con l'unità accesa, il volume può essere regolato tramite la manopola di regolazione del volume sul bordo dell'unità (D).

Il segnale cardiaco fetale viene rilevato utilizzando il trasduttore fetale a 2MHz (E). Sul PD1, lo stato della batteria è indicato da un LED giallo (C). Quando questo LED è acceso costantemente, si consiglia di sostituire la batteria. Il LED lampeggia momentaneamente alla prima accensione dell'unità.

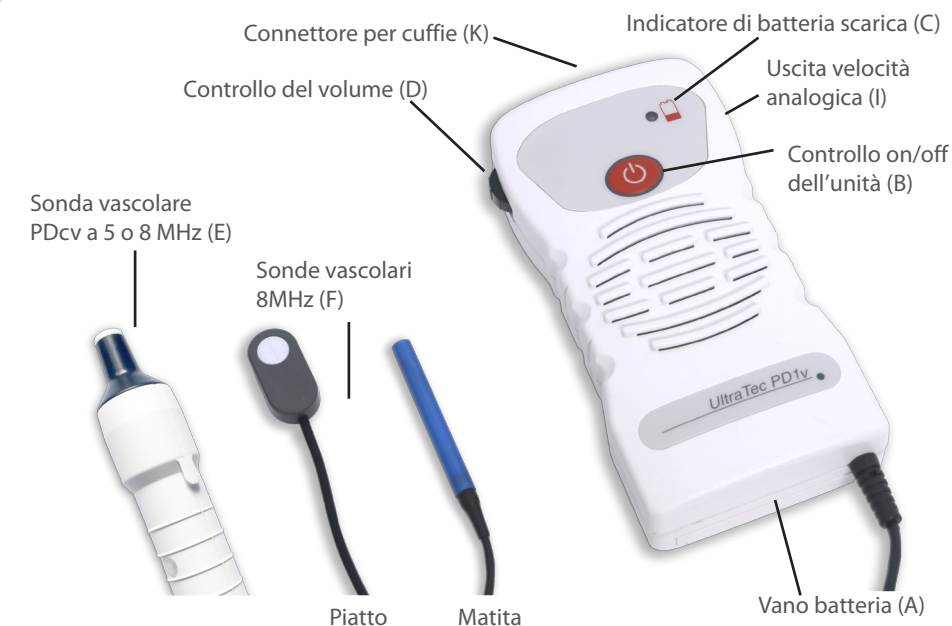
Il PD1+ visualizza la condizione della batteria sul display LCD. Quando la batteria deve essere sostituita, viene visualizzata l'icona della batteria (H).

Sul PD1+ la frequenza cardiaca fetale (F) viene visualizzata sul display LCD. L'icona del polso fetale (G) lampeggia all'incirca alla stessa frequenza del cuore fetale rilevato.

Il collegamento seriale RS232 può essere effettuato collegando il cavo di collegamento seriale opzionale alla presa (I) - contattare il fornitore per ulteriori dettagli.

NOTA: Le funzioni del PD1 d<sup>w</sup>r sono identiche a quelle del PD1+.

## 5. Comandi e indicatori



### 5.2 UltraTec PD1cv e PD1v

Il PD1cv e PD1v sono alimentati da una singola batteria alcalina da 9 volt (tipo MN1604 6LR61 ). Per inserire o sostituire la batteria, sfilare il coperchio della batteria (A) ed estrarre la batteria e il connettore. Rimuovere con cautela la batteria dal connettore e far scattare in posizione la nuova batteria, avendo cura di assicurarne il corretto orientamento. Riposizionare la batteria e il connettore nel vano batterie e rimontare il coperchio della batteria.

Per accendere il PD1cv o PD1v premere il centro dell'interruttore a membrana situato sulla parte anteriore dell'unità (B). L'unità rimane accesa per circa 5 minuti o fino a quando l'interruttore on/off viene premuto di nuovo.

Con l'unità accesa, il volume può essere regolato tramite la manopola di regolazione del volume sul bordo dell'unità (D).

I segnali del flusso sanguigno vengono rilevati tramite la sonda (E o F).

Un LED giallo (C) indica lo stato della batteria, quando è costantemente acceso, si consiglia la sostituzione della batteria. Il LED lampeggia momentaneamente alla prima accensione dell'unità.

I segnali di velocità possono essere stampati su una stampante adatta o ECG con ingresso analogico collegando il cavo stampante opzionale dell'unità alla presa (I) - contattare il fornitore per ulteriori dettagli (non disponibile su PD1cv).

### 5.3 UltraTec PD1 Combi e PD1+ Combi

Le unità PD1 Combi e PD1+ Combi possono essere collegate a sonde ostetriche (G) o vascolari (H). Collegare la sonda selezionata all'unità utilizzando il connettore cavo fisso (J). Allineare i punti rossi sulla spina e sulla presa e spingere insieme. Accertarsi che il connettore scatti saldamente in posizione.

Una volta collegato, il funzionamento del PD1 Combi o PD1+ Combi è identico a quello dell'unità standard PD1 o PD1+.

**NOTA: La sonda viene scollegata dal connettore tirando indietro il corpo del connettore. Non attorcigliare il connettore in quanto ciò potrebbe danneggiare la sonda.**

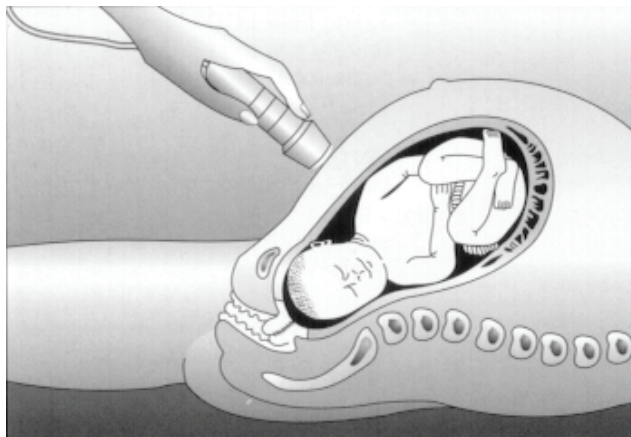
## 6. Rilevamento cardiaco fetale

L'UltraTec PD1 può essere utilizzato per rilevare il battito cardiaco fetale a partire da circa la decima settimana di gestazione, anche se questo varia a seconda dei pazienti.

Applicare una quantità liberale di gel di accoppiamento all'area appena sopra il pube sinfisi e posizionare il trasduttore faccia piatta contro l'addome. Inclinare lentamente il trasduttore fino a quando il cuore fetale viene udito nell'altoparlante o nelle cuffie (nelle prime fasi della gravidanza le cuffie aiutano ad eliminare il rumore ambientale rendendo più facile individuare i segnali più deboli).

Più tardi in gravidanza i segnali migliori si trovano generalmente più in alto nell'addome.

Evitare di far scivolare il trasduttore sull'addome in quanto ciò comporta un aumento del rumore di fondo e rende più difficile la rilevazione dei suoni cardiaci fetali.



L'UltraTec PD1 può essere utilizzato per localizzare la posizione della placenta, aiutando così nella diagnosi precoce della placenta praevia o eliminando il sito placentare dove deve essere eseguita l'amniocentesi.

Il suono della placenta è un fruscio indistinto, causato dal flusso di sangue in molti vasi sanguigni. Non c'è uno schema di beat distinto per il suono.

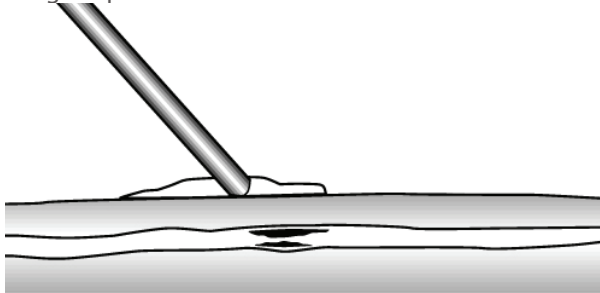
I vasi del cordone ombelicale danno luogo ad un suono più acuto del normale cuore fetale, con pulsazioni alla frequenza fetale.

## 7. Rilevamento del flusso vascolare

L'UltraTec PD1 può essere utilizzato per rilevare sia vasi di superficie, arterie più profonde e vene utilizzando i trasduttori a 5MHz o 8MHz.

Per ottenere il miglior segnale, applicare una quantità abbondante di gel di accoppiamento sull'area della vena o dell'arteria in esame. Inclinare il trasduttore a circa 45 gradi rispetto al serbatoio. Le arterie danno un suono pulsatile, con vene che danno un suono come un vento ruggente.

Le cuffie opzionali aiutano ad eliminare il rumore ambientale, rendendo più facile il rilevamento dei segnali più deboli.



E' inoltre usuale che l'UltraTec PD1 venga utilizzato in associazione con un bracciale di pressione e uno sfigmomanometro per indicare la posizione e l'estensione dell'occlusione arteriosa sotto forma di indice di pressione alla caviglia, indice di pressione brachiale e pressioni segmentali.

A causa della variazione della pressione sanguigna delle gambe in un ampio intervallo con la pressione sistemica, i valori reali sono meno utili dell'indice di pressione, che mette in relazione la pressione della caviglia con la pressione ottenuta all'arteria brachiale. L'utilizzo del PD1 per misurare entrambe le pressioni assicura la compatibilità. Nei casi in cui i pazienti hanno malattie arteriose periferiche l'utilizzo dell'UltraTec PD1, grazie alla sua elevata sensibilità, può essere l'unica tecnica adatta per la misurazione della pressione arteriosa delle gambe.

$$\text{Indice di pressione} = \frac{\text{Pressione sistolica alla caviglia}}{\text{Pressione sistolica brachiale}}$$

Normale                      Pressione sistolica alla caviglia > Pressione brachiale  
Indice di pressione normale >1  
Indice di pressione anomala <1

## 8. Manutenzione preventiva

Per garantire l'accuratezza e l'affidabilità del Doppler, è necessario eseguire regolarmente le seguenti operazioni di manutenzione ordinaria: -

### 8.1 Pulizia

- Mantenere un ambiente pulito per il Doppler.
- Rimuovere il gel di accoppiamento, sangue, soluzione fisiologica, ecc. appena possibile dopo l'uso.
- Dopo ogni utilizzo pulire accuratamente il gel di accoppiamento in eccesso dalla sonda con un tessuto molle.
- NON pulire MAI le sonde con alcool o altri solventi che possono causare danni. Se la sonda o l'unità necessita di disinfezione, strofinare con un panno umido inumidito con una leggera diluizione di Milton\* o prodotto equivalente. La diluizione consigliata è di 1 parte Milton\* 2% (20.000 ppm di cloro disponibile) a 20 parti di acqua.
- NON IMMERSI alcun dispositivo UltraTec PD1 o sonda in qualsiasi liquido (ad eccezione della sonda PD1 d<sub>wr</sub>, che può essere immersa nell'acqua).
- MAI sterilizzare in autoclave i trasduttori. I trasduttori devono essere puliti con un panno sterile non abrasivo inumidito con un disinfettante acquoso.

### 8.2 Manutenzione generale

- Il lato frontale del trasduttore è molto delicato e può essere danneggiato dalla caduta. Conservare sempre l'unità e il trasduttore nella borsa morbida da trasporto.
- Quando si ripone il dispositivo, non avvolgere il cavo della sonda attorno all'unità poiché ciò potrebbe danneggiare sia il cavo che la sonda.
- Ispezionare regolarmente l'unità per verificare l'assenza di danni. Prestare particolare attenzione alla sonda e al cavo della sonda.
- Rivolgere le unità danneggiate ad un rappresentante dell'assistenza autorizzata di Ultrasound Technologies Ltd. non appena viene individuato un danno.

\*Milton è una soluzione di ipoclorito di sodio al 2%.

Nell'improbabile caso di guasto dello strumento, è possibile effettuare le seguenti semplici verifiche prima di contattare il proprio agente di assistenza per ulteriori consigli.

### Controlli funzionali

- Ruotare il controllo del volume al massimo.
- Accendere l'unità e osservare l'indicatore di batteria scarica, se non si accende, sostituire la batteria e riprovare.
- Se l'indicatore di batteria scarica rimane acceso, sostituire nuovamente la batteria.
- Se l'indicatore di batteria scarica si illumina e poi si spegne (funzionamento normale), accarezzare la superficie del trasduttore.
- Se non si sente alcun segnale audio nell'altoparlante, con il volume alzato, consultare il proprio fornitore.

### Controlli operativi

- Assicurarsi che tutti i connettori siano collegati saldamente, che i trasduttori siano posizionati correttamente e che il volume audio impostato al livellodesiderato. OSSERVA che l'icona del polso fetale lampeggia ad ogni battito cardiaco (solo PD1+).
- Se il Doppler non funziona come descritto sopra, contattare il proprio agente di assistenza.

NOTA: Siate pronti a fornire il modello, il numero di serie e la natura del problema. Il numero di serie può essere trovato all'interno dell'unità rimuovendo la batteria.

All'interno dell'UltraTec PD1 non ci sono parti riparabili dall'utente. Un manuale di assistenza, che include gli schemi elettrici, gli elenchi dei componenti e le procedure di prova, è disponibile e può essere acquistato dal vostro fornitore o direttamente da Ultrasound Technologies Ltd.

## 10. Specificazione dell'attrezzatura

### 10.1 PD1 serie PD1 UltraTec Specifiche Doppler

Ultrasuoni	
Frequenza (ostetrica) Frequenza (vascolare) Sonda Audio Gamma Potenza (ostetrica) Potenza (vascolare) Indicatori Elaborazione della frequenza cardiaca	Onda continua a 2 o 3MHz.* Onda continua a 5 o 8 MHz.** 2 travi strette di cristallo. Risposta da 300Hz a 1KHz (4KHz con vascolare). Da 50 a 210 bpm. <22mW/cm <sup>2</sup> Ispta. <26mW/cm <sup>2</sup> Ispta. Indicazione LCD della frequenza cardiaca e del polso. Autocorrelatore digitale multipunto.
Comandi e indicatori	
Controllo Indicatori (PD1) Indicatori (PD1+)	Controllo volume rotante e pulsante di accensione/spegnimento. LED giallo batteria scarica. Display LCD a 3 cifre FHR, icona impulso FHR, icona batteria scarica.
Uscite	
Cuffie Seriale (gamma PD1+) Registatore (PD1v)	Uscita audio per le cuffie opzionali. Interfaccia RS232 al software opzionale UltraTrace 2 per PC. Uscita in tensione proporzionale alla velocità del flusso.
Alimentazione	
Durata prevista della batteria Batteria (PD1) (PD1+)	MN1604 6LR61 (PP3) 9V Manganese alcalino 9V. 9 ore. 6 ore.
Involucro	
Materiale Peso Dimensione	ABS. 295g tipicamente, sonda inclusa. 150 x 75 x 35 (mm).
La sicurezza	
Classificazione	Classe 1 Tipo B - IEC 60601-1:2006.

\*3MHz disponibile solo per PD1 combi.

\*\*Il PD1cv viene fornito con una sonda fissa. La frequenza deve essere specificata al momento dell'ordine.

### 10.2 Environmental Requirements

In funzione	
Temperatura ambiente Umidità relativa Pressione ambiente	Da +10°C a +40°C. 30 - 70% senza condensazione. da 700 kPa a 1060 kPa.
Transito e stoccaggio	
Temperatura ambiente Umidità relativa Pressione ambiente	Da -40°C a +70°C. Dal 10% al 100%, compresa la condensa. Da 500kPa a 1060kPa.



## 10. Specificazione dell'attrezzatura

### 10.3 Specifiche di uscita ad ultrasuoni

	Valore massimo dell'indice	Indice Valori dei componenti		Parametri acustici			
		In superficie	Sotto la superficie	P (mW)	$P_{1x1}$ (mW)	$z_b$ (cm)	$f_{awf}$ (MHz)
Ostetrico	0.291	0.291	0.229	6.6	5.9	10	2.0
Vascolare	0.102	0.021	0.102	1.3	1.3	1.5	5.0

Gli indici termici e l'indice meccanico sono pari o inferiori a 1,0 per tutte le impostazioni dell'apparecchio.

### 10.4 FHR Prestazioni del display

Gamma	Risoluzione	Precisione
50 - 210 bpm	1 bpm	$\pm 1$ bpm

### 10.5 Tabelle di compatibilità elettromagnetica

Come specificato nel capitolato d'oneri, questo prodotto è classificato come prodotto di classe A gruppo 1 secondo la norma EN55011. Questo prodotto è consentito in uno stabilimento nazionale sotto la giurisdizione di un operatore sanitario.

#### 10.5.1 Dichiarazione e guida del produttore : Emissioni


Durante la progettazione e il processo di produzione è stata prestata attenzione a ridurre al minimo le emissioni elettromagnetiche (EM) che possono essere prodotte da questa apparecchiatura. Tuttavia, nell'improbabile eventualità che l'unità causi un disturbo EM agli apparecchi adiacenti, suggeriamo che la procedura venga eseguita al di fuori del raggio d'azione dell'apparecchio interessato.

Emissione elettromagnetica		
L'UltraTec PD1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente dell'UltraTec PD1 deve assicurarsi che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR II	Gruppo 1	Il Doppler tascabile della serie PD1 utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR II	Classe B	Il Doppler tascabile della serie PD1 è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-4	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / Emissioni di sfarfallamento IEC61000-3-3	Non applicabile	

## 10. Specificazione dell'attrezzatura

### 10.5.2 Dichiarazione e guida del produttore : Immunità

In caso di dubbi sull'immunità EM dell'apparecchio durante il funzionamento di routine, si consiglia di identificare la fonte di disturbo EM e di ridurne le emissioni.

Immunità elettromagnetica			
L'UltraTec PD1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente dell'UltraTec PD1 deve assicurarsi che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ±8KV ±15KV aria	Contatto ±8KV ±15KV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza ravvicinata a qualsiasi parte del PD1 UltraTec, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ (da 80MHz a 1GHz) $d=2.3\sqrt{P}$ (da 800MHz a 2.7GHz)
			Dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine sul sito elettromagnetico (a), dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza (b).
			Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 
Nota 1: a 80MHz e 1GHz, si applica la gamma di frequenza più alta. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e/o persone.			
a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari / cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo UltraTec PD1 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo UltraTec PD1 deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dell'apparecchio. b. Nella gamma di frequenza da 150kHz a 80MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.			

## 10. Specificazione dell'attrezzatura

### 10.5.3 Dichiarazione e guida del produttore : Distanze di separazione

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi di comunicazione portatili e mobili e un UltraTec PD1			
L'UltraTec PD1 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi RF. L'utente dell'UltraTec PD1 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'UltraTec PD1 come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150KHz a 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	Da 800MHz a 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove (P) è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
<b>Nota 1:</b> a 80MHz e 800MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.			
<b>Nota 2:</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e/o persone.			

Questo apparecchio è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE + 2007/47/CE relativa ai dispositivi medici.

# 11. Garanzia



## 11.1 Termini e condizioni

### 1. La garanzia

Ultrasound Technologies Ltd. garantisce che il prodotto, quando nuovo, è privo di difetti di materiale e di lavorazione e di eseguire in conformità con le specifiche del produttore per un periodo minimo di tre anni dalla data di acquisto da Ultrasound Technologies Ltd.

### 2. Sostituzione di prodotti o componenti

Ultrasound Technologies Ltd. riparerà o sostituirà gratuitamente, durante il periodo di garanzia, tutti i componenti risultati difettosi o in deroga alle specifiche del produttore.

### 3. Restituzione di un prodotto difettoso

Sarà responsabilità dell'acquirente restituire il prodotto, a proprie spese, direttamente a Ultrasound Technologies Ltd. o ad un distributore, agente o rappresentante dell'assistenza autorizzato Ultrasound Technologies Ltd..

### 4. Procedura di restituzione

Per poter restituire il prodotto direttamente a Ultrasound Technologies Ltd. l'acquirente deve prima ottenere l'autorizzazione alla restituzione dal Centro Servizi di Ultrasound Technologies Ltd..

### 5. Condizioni dei prodotti da restituire

Tutti i prodotti devono essere restituiti in condizioni pulite, decontaminate e con un certificato di decontaminazione. Ultrasound Technologies Ltd. si riserva il diritto di rifiutare la manutenzione delle apparecchiature restituite senza un adeguato certificato di decontaminazione o in condizioni di contaminazione. Ultrasound Technologies Ltd. non sarà responsabile per le unità danneggiate durante la restituzione a causa di un imballaggio inadeguato.

### 6. Esclusione dalla garanzia

Questa garanzia non comprende rotture o guasti dovuti a manomissione, uso

improprio, negligenza, negligenza, incidente o spedizione, né gli effetti della normale usura.

### 7. Trascurare la garanzia

Questa garanzia decade anche se il prodotto non viene utilizzato o riparato in conformità alle istruzioni del produttore o se è stato riparato da persone diverse da un agente autorizzato di Ultrasound Technologies Ltd..

### 8. Inizio del periodo di garanzia

La data di acquisto determina il periodo di garanzia.

### 9. Limitazione di garanzia

Non viene fornita nessun'altra garanzia esplicita o implicita. Ultrasound Technologies Ltd. non sarà in nessun caso responsabile per perdite dovute a danni indiretti o conseguenti.

## 11. Garanzia

### 11.2 The Ultrasound Technologies Ltd. PROMESSA DI ASSISTENZA CLIENTI

Quando avete acquistato questo prodotto di qualità avete anche acquistato un impegno da Ultrasound Technologies Ltd. per supportare il prodotto per tutta la sua durata e la fornitura di parti di ricambio, ove possibile, per un massimo di 10 anni.

### 11.3 Rispondere alle aspettative

The Ultrasound Technologies Ltd. Il Centro Assistenza è solo a distanza di una telefonata, sia che il prodotto sia in garanzia, coperto da un contratto di assistenza o che la riparazione sia a pagamento. Questo vale sia che il prodotto sia stato acquistato direttamente da Ultrasound Technologies Ltd. o tramite un distributore autorizzato.

Lo faremo:

Rispondere prontamente a qualsiasi richiesta di assistenza.

Se necessario, prima dell'inizio dei lavori vi forniremo un preventivo scritto dei lavori da eseguire e dei costi.

È disponibile un manuale di assistenza completo per questa apparecchiatura, compresi gli schemi elettrici, gli elenchi dei componenti e le procedure di prova, che può essere acquistato dal fornitore o direttamente da Ultrasound Technologies Ltd.

Per qualsiasi richiesta relativa all'assistenza, contattare il servizio di assistenza:

Ultrasound Technologies Ltd.,  
Lodge Way,  
Portskewett,  
Caldicot, NP26 5PS,  
South Wales, United Kingdom.

Telefono +44 (0) 1291 425425  
e-mail [service@doppler.co.uk](mailto:service@doppler.co.uk)

### Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (2002/96/CE)

C'è un interesse crescente per il corretto smaltimento delle apparecchiature elettroniche usate. L'Unione Europea (UE) ha sviluppato la Direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) per garantire che i sistemi di raccolta, trattamento e riciclaggio dei rifiuti elettronici siano presenti in tutta l'Unione Europea.

### Ultrasound Technologies Ltd. Posizione rispetto alla direttiva RAEE

Il riciclaggio dei prodotti non è una novità e le tecnologie a ultrasuoni hanno implementato processi in ogni Stato membro in cui l'azienda è presente. Le tecnologie a ultrasuoni saranno conformi alle disposizioni della direttiva RAEE e alla legislazione nazionale di attuazione.

### Istruzioni per lo smaltimento delle apparecchiature di scarto



Questo simbolo sul prodotto o sulla sua confezione indica che il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti generici.

Per gli utenti delle apparecchiature di Ultrasound Technologies Ltd., Ultrasound Technologies Ltd. fornirà il riciclaggio gratuito di apparecchiature elettroniche mediche equivalenti una volta che il cliente ha restituito l'apparecchiatura a Ultrasound Technologies Ltd., con tutti i costi di trasporto e di importazione pagati, e dove un prodotto sostitutivo viene fornito da Ultrasound Technologies Ltd. Se non viene fornito un prodotto sostitutivo, i servizi di riciclaggio possono essere forniti su richiesta con costi aggiuntivi.



### RoHS

La direttiva RoHS (Restriction of Hazardous Substances) (2002/95/CE), completa la direttiva RAEE vietando la presenza di specifiche sostanze pericolose nei prodotti nel punto di produzione.

Alla Ultrasound Technologies Ltd. prendiamo molto seriamente le nostre responsabilità nei confronti dell'ambiente e il 100% del nostro intero processo di produzione e dei nostri componenti soddisfa la direttiva RoHS e sono pienamente conformi.



<b>EC</b>	<b>REP</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
-----------	------------	---------------------------------------------------------

 <b>1639</b>		Ultrasound Technologies Ltd., Lodge Way, Portskewett, Caldicot, NP26 5PS, South Wales, United Kingdom.  Tel    +44 (0) 1291 425425 Fax    +44 (0) 1291 427093 e-mail <a href="mailto:service@doppler.co.uk">service@doppler.co.uk</a>
---------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Stampato in Regno Unito

Ultrasound Technologies Ltd. si riserva il diritto di modificare le presenti specifiche del prodotto senza preavviso. Si noti che alcune opzioni e funzionalità potrebbero non essere disponibili nella versione del prodotto. Si prega di confermare la disponibilità con un nostro rappresentante.

© 2020 Ultrasound Technologies Ltd

Document Date: 17/11/2020