

# **UltraTec PDI**

---

*Taschendoppler  
Bedienungsanleitung  
Ausgabe 2.05*



|                                              |           |
|----------------------------------------------|-----------|
| <b>1. DIESE ANLEITUNG</b>                    | <b>3</b>  |
| <b>2. Über die UltraTec PD1 Baureihe</b>     | <b>4</b>  |
| 2.1 Fetal Doppler                            | 4         |
| 2.2 Gefäß Doppler                            | 4         |
| 2.3 Multifunktions Doppler                   | 5         |
| 2.4 Zubehör                                  | 5         |
| <b>3. Sicherheit</b>                         | <b>6</b>  |
| 3.1 Umsichtige Verwendung                    | 6         |
| <b>4. Symbole</b>                            | <b>7</b>  |
| <b>5. Kontrollen und Anzeige</b>             | <b>8</b>  |
| 5.1 UltraTec PD1 und PD1+                    | 9         |
| 5.2 UltraTec PD1cv und PD1v                  | 11        |
| 5.3 UltraTec PD1 Combi und PD1+ Combi        | 11        |
| <b>6. Erfassung der fetalen Herzfrequenz</b> | <b>12</b> |
| <b>7. Gefäßdiagnostik</b>                    | <b>13</b> |
| <b>8. Vorbeugende Wartung</b>                | <b>14</b> |
| 8.1 Reinigung                                | 14        |
| 8.2 Allgemeine Wartung                       | 14        |
| <b>9. Einfache Fehlersuche</b>               | <b>15</b> |
| <b>10. Spezifikationen</b>                   | <b>16</b> |
| 10.1 UltraTec PD1 Technische Daten           | 16        |
| 10.2 Umgebungsbedingungen                    | 16        |
| 10.3 Ultraschall Leistung                    | 17        |
| 10.4 FHF Anzeige                             | 17        |
| 10.5 Elektromagnetische Verträglichkeit      | 17        |
| 10.5.1 Herstellerrichtlinien : Emissionen    | 17        |
| 10.5.2 Störsicherheit                        | 18        |
| 10.5.3 Abstände zu Störquellen               | 19        |
| <b>11. Gewährleistung</b>                    | <b>20</b> |
| 11.1 Bedingungen                             | 20        |
| 11.2 Unser Serviceversprechen                | 22        |
| 11.3 Wir erfüllen Ihre Erwartungen           | 22        |
| <b>12. WEEE AND ROHS</b>                     | <b>23</b> |

Diese Anleitung erklärt die Funktion und die Bedienung der UltraTec PD 1 Taschendoppler Baureihe.

Lesen Sie diese Anleitung gründlich durch, bevor Sie Ihren UltraTec PD 1 in Betrieb nehmen. Die Sicherheit und Effizienz der Benutzung setzt voraus, dass Sie alle Anweisungen, Warnungen und Hinweise in dieser Anleitung verstehen und befolgen.

Typische Nutzer des UltraTec PD 1 sind, aber nicht ausschließlich, Ärzte, Pflegekräfte, Hebammen und anderes medizinisches Personal.

Wenn Sie irgendwelche Fragen zur Bedienung des UltraTec PD 1 oder zu dieser Anleitung haben, wenden Sie sich bitte an:

Ultrasound Technologies Ltd.

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

Neusser Str. 488,  
41065 Mönchengladbach  
Deutschland

Tel +44 (0) 1291 425425

Tel +49 (0) 2161 677 194

Fax +49 (0) 2161 677 195

e-mail: [service@doppler.co.uk](mailto:service@doppler.co.uk)

## **2. Über die UltraTec PD1 Baureihe**

Die UltraTec PD1 Baureihe besteht aus zwei Dopplertypen, Fetaldopplern zur Erfassung der fetalen Herzfrequenz (FHF) und Gefäßdopplern zur Erfassung des Blutflusses in Gefäßen.

### **2.1 Fetaldoppler**

#### **Anwendung**

Die PD1 und PD1+ Taschendoppler sind für die Überwachung des fetalen Herzens durch Ärzte und Hebammen in allen Stadien der Schwangerschaft.

#### **Beschreibung**

Der PD1 ist ein Fetaldoppler mit fest verbundener 2 MHz Sonde und akustischer Darstellung des fetalen Herzens.

Der PD1+ erweitert den PD1 um eine digitale Erfassung und Anzeige der FHF und hat ebenfalls ein fest verbundene 2 MHz Sonde. Der eingebaute Lautsprecher macht das fetale Herz hörbar und die FHF wird auf der LCD Anzeige dargestellt. Außerdem hat der PD 1+ eine RS 232 Schnittstelle um die Daten auf einen PC zu übertragen.

Der PD1dwr Wasserdoppler bietet die digitale Erfassung und Anzeige der FHF in Verbindung mit einer versiegelten Sonde, die für Wassergeburt verwendet werden kann. Außerdem hat der PD1dwr eine RS 232 Schnittstelle um die Daten auf einen PC zu übertragen.

### **2.2 Gefäßdoppler**

#### **Anwendung**

Der PD1v und der PD 1cv Taschendoppler sind für die Erfassung des Blutflusses in Gefäßen durch Allgemeinmediziner sowie spezialisierten Medizinern, unter anderem auch für die Messung des ABI zur Diagnose der PAVK vorgesehen.

#### **Beschreibung**

Der PD1cv ist ein Gefäßdoppler mit fest verbundener Sonde und akustischer Darstellung des peripheren Blutflusses.

Der PD1v hat eine fest verbundene Stift- oder flache Monitoringsonde und bietet dem Anwender die akustische Darstellung des Blutflusses sowie einen Analogausgang für die Übertragung der Summenkurve an einen passenden Drucker.

### 2.3 Multifunktionsdoppler

Die PD 1Combi und PD 1+Combi Modelle mit wechselbaren Sonden können sowohl mit Fetal- oder mit Gefäßsonden bestückt werden

Die Sonden für die PD 1Combi Modelle sind durch den farbig codierten Ring am Sondenstecker gekennzeichnet. Die folgenden Sonden sind für diese Modelle verfügbar:

| Typ   | Frequenz | Farbe  |
|-------|----------|--------|
| Fetal | 2MHz     | Rot    |
|       | 3MHz     | Orange |
| Gefäß | 5MHz     | Grün   |
|       | 8MHz     | Grau   |

### 2.4 Zubehör

Das folgende Zubehör wird mit jedem UltraTec PD 1 Doppler geliefert:

|                                        |
|----------------------------------------|
| 9V Batterie (MN1604 6LR61)             |
| Bedienungsanleitung                    |
| Ultraschallgel 0.25ltr (Aquasonic 100) |
| Gepolsterte Tasche                     |

### 3. Sicherheit

Die UltraTec PD1 Doppler sind Untersuchungsgeräte für das medizinische Fachpersonal und eine Ergänzung zur normalen Gefäß- und Schwangerendiagnostik. Wenn irgendwelche Zweifel an den Ergebnissen der Untersuchung bestehen, sollten sofort weitere Untersuchungen mit alternativen Methoden durchgeführt werden.

Um die einwandfreie Funktion Ihres UltraTec PD1 Dopplers zu gewährleisten, empfehlen wir, das Gerät in ein Wartungsschema aufzunehmen (Siehe Abschnitt 8)

Das Gerät ist vor eindringenden Flüssigkeiten zu schützen, da diese das Gerät beschädigen können. Nur die Sonde des PD1dwr darf ins Wasser getaucht werden.

Wir empfehlen eine regelmäßige (Funktions-) Prüfung des Dopplers. Die Sonde des PD1dwr darf keine Beschädigungen aufweisen, da sonst Wasser in die Sonde eindringen kann.

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sonde oder Kabel beschädigt sind.

Der UltraTec PD1 beinhaltet keine Elemente, die durch den Nutzer repariert werden können. Alle Reparaturen und Service sollten nur durch Ultrasound Technologies Ltd. oder einen autorisierten Betrieb durchgeführt werden.

**ACHTUNG:** Das Gerät darf nicht manipuliert werden

**ACHTUNG:** Ersatzbatterien müssen dem angegebenen Typ entsprechen.

**ACHTUNG:** UltraTec PD1 Doppler dürfen nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen, Anästhetika oder in sauerstoffangereicherten Umgebungen betrieben werden.

**ACHTUNG:** Die US Gesetze verbieten den Verkauf dieses Gerätes durch einen oder auf Anweisung eines Arztes.

#### 3.1 Umsichtige Verwendung

Der UltraTec PD1 wurde so gebaut, dass er die Einwirkung des Ultraschalls auf den Patienten minimiert. Die Exposition von Ultraschall sollte so gering wie möglich gehalten werden (ALARA Richtlinien). Vermeiden Sie unnötig lange Exposition. Dies wird als verantwortungsvoller Umgang betrachtet und sollte immer beachtet werden.

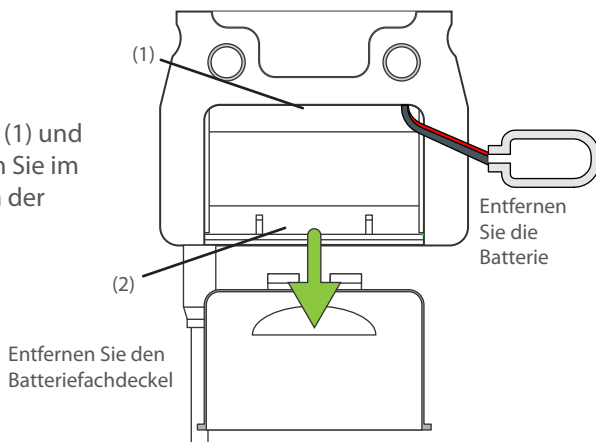
### Symboldefinitionen

Die folgenden Symbole werden auf der Vorder- und Rückseite des UltraTec PD 1 benutzt und werden hier entsprechend EN60101-1 erklärt:

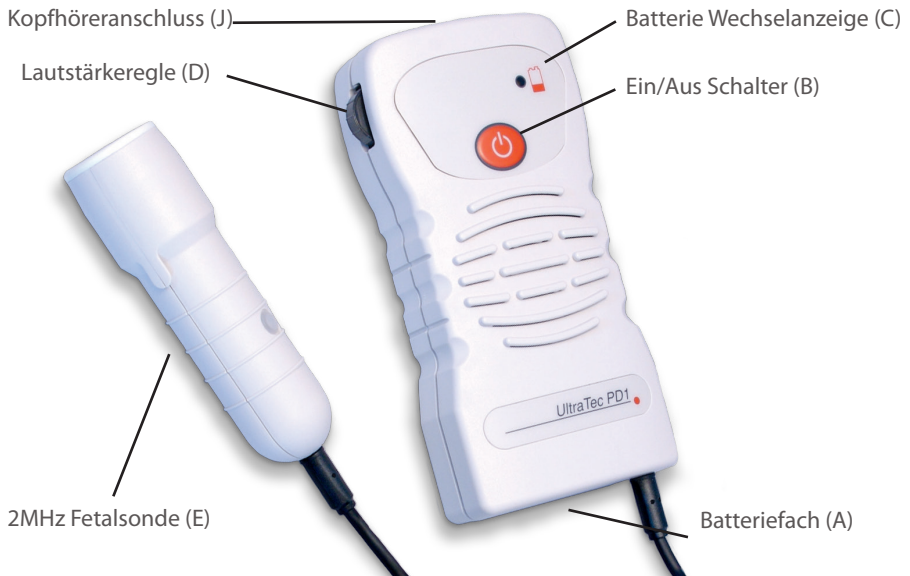
|                                                                                    |                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Gerät Ein/Aus Schalter (Standby)                                                             |
|   | Gerät klassifiziert als Typ B Ausstattung                                                    |
|   | Lesen Sie die Anleitung                                                                      |
|   | ACHTUNG, lesen Sie die beiliegende Dokumentation In Verbindung mit dem Anschluss von Zubehör |
|   | Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät nicht im Hausmüll entsorgt werden darf                |
|   | Batterie schwach                                                                             |
|   | Fetale Pulsanzeige                                                                           |
|   | Hersteller                                                                                   |
|  | EC Authorised Representative.                                                                |

### Seriennummer

Die Seriennummer des Dopplers (1) und das Herstellungsdatum (2) finden Sie im Batteriefach nach dem Entfernen der Batterie.



## 5. Kontrollen und Anzeige



### 5.1 UltraTec PD1 und PD1+

Der UltraTec PD1 und PD1+ werden mit einer einzelnen 9V Alkali Batterie (Typ MN1604 6LR61) betrieben. Zum Einsetzen oder Wechseln der Batterie schieben Sie den Batteriefachdeckel (A) auf und entnehmen Batterie und Anschlusskabel. Entfernen Sie die alte Batterie vorsichtig vom Stecker und befestigen die neue Batterie. Achten Sie hierbei auf die richtige Polung. Verstauen Sie Batterie, Kabel und Stecker wieder im Gehäuse und schließen den Deckel.

Zum Einschalten des PD1 oder PD1+ drücken Sie auf das Symbol des Membranschalters (B)

Der PD 1 bleibt ca. 5 Minuten an, sofern Sie ihn nicht vorher mit dem Membranschalter (B) manuell ausschalten

Das Micro-Controller System des PD1+ überwacht das erfasste Signal und schaltet das Gerät nach ca. 2 Minuten ohne Signal aus.

Bei eingeschaltetem Doppler können Sie die Lautstärke mit dem Drehregler links am Gehäuse (D) einstellen.

Die fetalen Herztöne erfassen Sie mit der 2 MHz Sonde (E)

Beim PD1 wird eine schwache Batterie durch die gelbe LED (C) angezeigt. Wenn diese dauernd leuchtet, sollte die Batterie ersetzt werden. Beim Einschalten leuchtet die LED zur Kontrolle kurz auf.

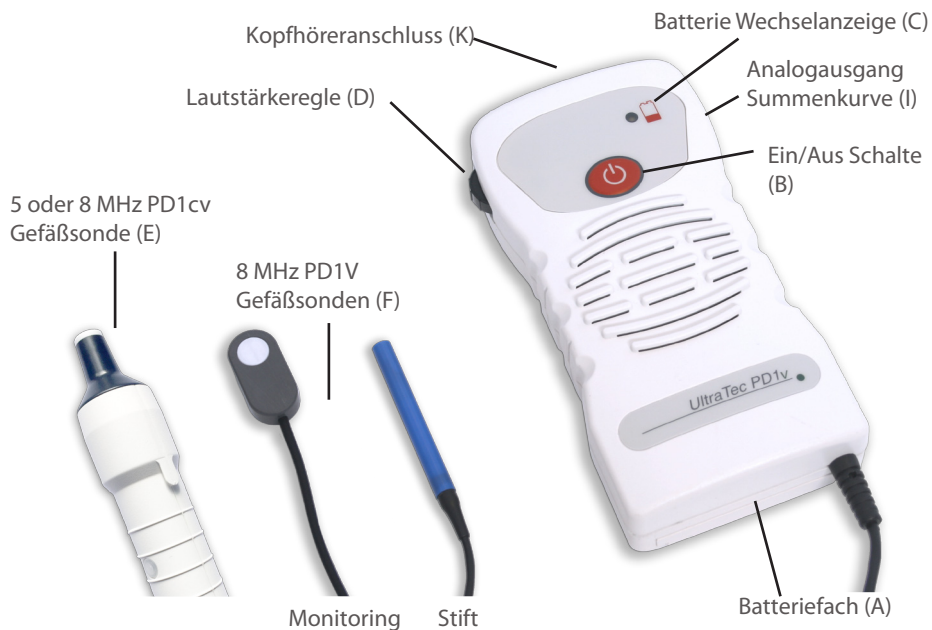
Der PD1+ zeigt den Batteriezustand auf der LCD Anzeige. Ein Batteriesymbol (H) erscheint, wenn die Batterie gewechselt werden muss.

Beim PD1+ wird auf der LCD Anzeige die FHF angezeigt (F). Das Pulssymbol (G) blinkt in etwa synchron zum fetalen Herzschlag.

An die serielle Schnittstelle auf der rechten Geräteseite (I) kann ein optionales PC-Kabel angeschlossen werden (für Details fragen Sie bitte Ihren Lieferanten)

HINWEIS: Die Funktionen des PD1 d<sup>w</sup>r sind mit denen des PD 1+ identisch.

## 5. Kontrollen und Anzeigen



### 5.2 UltraTec PD1cv und PD1v

Der UltraTec PD 1cv und PD 1v werden mit einer einzelnen 9V Alkali Batterie (Typ MN1604 6LR61) betrieben. Zum Einsetzen oder Wechseln der Batterie schieben Sie den Batteriefachdeckel (A) auf und entnehmen Batterie und Anschlusskabel. Entfernen Sie die alte Batterie vorsichtig vom Stecker und befestigen die neue Batterie. Achten Sie hierbei auf die richtige Polung. Verstauen Sie Batterie, Kabel und Stecker wieder im Gehäuse und schließen den Deckel.

Zum Einschalten des PD 1cv oder PD 1v drücken Sie auf das Symbol des Membranschalters (B). Das Gerät bleibt ca. 5 Minuten an, sofern Sie ihn nicht vorher mit dem Membranschalter (B) manuell ausschalten.

Bei eingeschaltetem Doppler können Sie die Lautstärke mit dem Drehregler links am Gehäuse (D) einstellen.

Die Blutflusssignale erfassen Sie mit der Sonde (E oder F).

Eine schwache Batterie wird durch die gelbe LED (C) angezeigt. Wenn diese dauernd leuchtet, sollte die Batterie ersetzt werden. Beim Einschalten leuchtet die LED zur Kontrolle kurz auf.

Die Summenkurve kann beim PD 1v über einen passenden Drucker oder ein EKG mit analogem Eingang mit dem optionalen Druckerkabel an Buchse (I) ausgedruckt werden (für Details fragen Sie bitte Ihren Lieferanten).

### 5.3 UltraTec PD1 Combi und PD1+ Combi

An die Modelle PD 1Combi und PD 1+ Combi können sowohl fetale (G) oder vaskuläre (H) Sonden angeschlossen werden. Verbinden Sie die gewünschte Sonde mit dem am Kabel befestigten Stecker. Richten Sie hierzu die roten Punkte an Kabelstecker und Sondenbuchse aus und stecken das Kabel in die Buchse. Stellen Sie sicher, dass der Stecker korrekt einrastet.

Mit angeschlossener Sonde sind die Funktionen der Combi Modelle identisch mit denen der Standarddoppler.

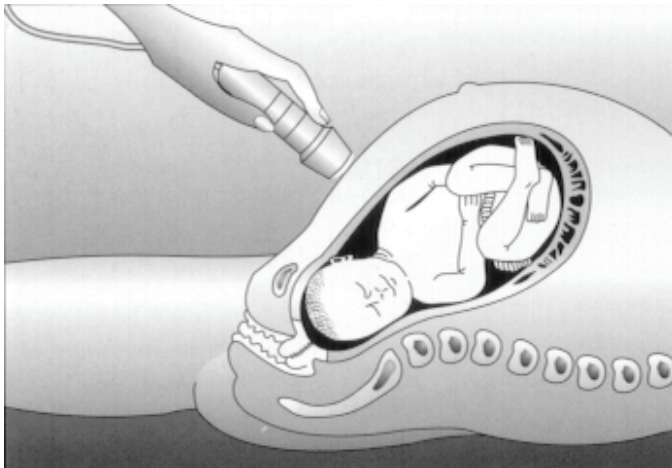
**ACHTUNG:** Entfernen Sie die Sonde nur durch Zug am Steckergehäuse vom Kabel. Drehbewegungen beschädigen die Sonde!

## 6. Erfassung der fetalen Herzfrequenz

Der UltraTec PD1 kann ab ca. der 10 Gestationswoche zur Auffindung der fetalen Herztöne eingesetzt werden, der Zeitpunkt kann je nach Patientin variieren.

Applizieren Sie eine ausreichende Menge Ultraschallgel auf dem Bereich über der Symphyse und positionieren die Sonde mit der Auflagefläche flach auf das Abdomen. Kippen Sie die Sonde langsam, bis Sie die Herztöne im Lautsprecher oder Kopfhörer hören können (in der frühen Schwangerschaft kann Ihnen der Kopfhörer helfen, auch schwächere Signale aufzufinden). Im weiteren Verlauf der Schwangerschaft werden die besten Signale i.d.R. höher am Abdomen zu finden sein. Verfahren Sie ansonsten wie vorher beschrieben.

Vermeiden Sie, mit der Sonde über das Abdomen zu fahren, da dies ein Rauschen verursacht, das das Auffinden der Herztöne erschwert.



Der UltraTec PD1 kann auch dazu benutzt werden, die Position der Plazenta zu bestimmen, z.B. zur frühen Diagnose einer Placenta praevia oder zur Vorbereitung einer Amniozentese.

Das Geräusch der Plazenta ist ein undeutliches Zischen, verursacht durch den Blutfluss vieler Gefäße. Es gibt kein deutliches Schlaggeräusch.

Die Gefäße der Nabelschnur verursachen ein Geräusch in höherer Tonlage als das normale fetale Herz mit einem Pulsieren in fetaler Herzfrequenz.

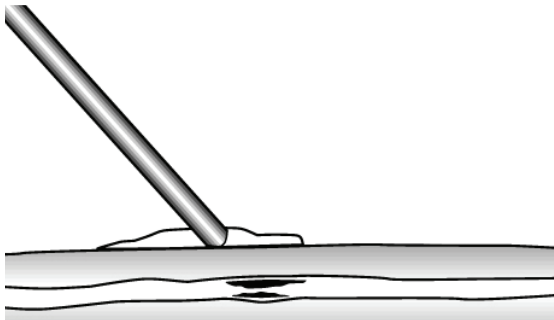
## 7. Gefäßdiagnostik

Der UltraTec PD1 kann mit den 5 oder 8 MHz Sonden sowohl für oberflächliche als auch für tiefere Gefäße eingesetzt werden.

Um ein optimales Signal zu erhalten, geben Sie eine ausreichende Menge Gel auf das Untersuchungsgebiet. Halten Sie die Sonde in einem Winkel von ca. 45° zum Gefäß.

Arterien verursachen ein hohes, gepulstes Geräusch, Venen ein Heulen, ähnlich einem Windgeräusch.

Die optionalen Kopfhörer können Umgebungsgeräusche abschwächen und so eine bessere Erfassung schwacher Flusssignale ermöglichen.



Auch für die Ermittlung arterieller Verschlüsse kann der UltraTec PD1 in Verbindung mit einem Blutdruckmessgerät verwendet werden, indem mit den Druckwerten der Knöchel/Arm Druckindex ermittelt wird.

Aufgrund der großen Variation des systemischen Blutdrucks in den Beinen sind die isolierten Werte weniger hilfreich als der Druckindex, der den Druck in der A. tibialis posterior bzw. A. dorsalis pedis mit dem der A. brachialis ins Verhältnis setzt. Bei Patienten mit peripheren AVK ist der PD1 aufgrund seiner hohen Sensitivität eine der exaktesten Möglichkeiten für diese Untersuchungen.

$$\text{Druckindex} = \frac{\text{Höherer der Druckwerte in den Beinen}}{\text{Druck im Arm}}$$

$$\begin{aligned} \text{Normal} &= \text{Beindruck} > \text{Armdruck} \\ &\text{Normaler Druckindex} > 1 \\ &\text{Abnormaler Druckindex} < 1 \end{aligned}$$

## 8. Vorbeugende Wartung

Um eine dauerhafte Genauigkeit der Messungen und die Zuverlässigkeit Ihres Dopplers zu gewährleisten, sollten Sie die nachfolgenden Prüfungen und Arbeiten regelmäßig durchführen

### 8.1 Reinigung

- Arbeiten Sie in einer sauberen Umgebung
- Entfernen Sie Gel, Blut usw. nach der Benutzung so bald wie möglich.
- Wischen Sie den PD 1 mit einem feuchten Tuch mit milder Reinigungslösung (Spüli) ab.
- Benutzen Sie niemals Alkohol oder andere Lösungsmittel zur Reinigung des PD 1 oder der Sonden, da dies Beschädigungen verursachen kann.
- Wenn eine Desinfektion notwendig ist, reinigen Sie Sonden und Gerät mit einem gut ausgewringenen Tuch, das in eine milde Lösung wie z.B. Milton<sup>®</sup> getaucht wurde. Die empfohlene Lösung ist bei Milton<sup>®</sup> 2% (20.000 ppm freies Chlor) in 20 Teile Wasser.
- NIEMALS den PD 1 oder seine Sonden in Flüssigkeiten eintauchen (ausgenommen die Sonde des PD 1 dŵr, diese darf im Wasser verwendet werden)
- Geben Sie die Sonden NIE in den Sterilisator! Die Sonden sollten mit einem sterilen, fusselfreien Tuch mit einer wässrigen Desinfektionslösung desinfiziert werden.

### 8.2 Allgemeine Wartung

- Die Sondenspitzen sind empfindlich und können durch Sturz oder Schlag beschädigt werden. Bewahren Sie Sonden und Doppler immer in der gepolsterten Tasche auf-
- Wenn Sie das Gerät lagern, wickeln Sie das Sondenkabel nicht um das Gerät, da dies das Sondenkabel und die Sonde beschädigen kann.
- Überprüfen Sie den Doppler regelmäßig auf Beschädigungen. Achten Sie dabei auch auf Sonde und Kabel.
- Beschädigte Geräte sollten dem autorisierten Kundendienst zugeführt werden.

## 9. Einfache Fehlersuche

Im unwahrscheinlichen Fall eines Gerätefehlers können Sie ein paar einfache Tests durchführen, bevor Sie Kontakt zu Ihrem Händler aufnehmen:

### Funktionstests

- Entfernen Sie ggf. den Kopfhörer und drehen Sie die Lautstärke auf Maximum.
- Schalten Sie das Gerät ein und beobachten Sie die Batterieanzeige. Leuchtet diese nicht, ersetzen Sie sie
- Leuchtet die Anzeige immer noch, versuchen Sie eine weitere Batterie.
- Wenn die Batterieanzeige kurz aufleuchtet und verlöscht (normal!) streichen Sie über die Sondenspitze.
- Ist jetzt kein Signal im Lautsprecher zu hören, kontaktieren Sie Ihren Händler.

### Bedienungstest

- Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen korrekt angeschlossen sind, die Sonde richtig positioniert ist und die Lautstärke nicht auf Minimum eingestellt ist.
- Bei Fetaldopplern mit Anzeige – beobachten Sie, ob das Herzsymbol mit jedem Herzschlag blinkt
- Versuchen Sie, ob das Problem mit einer anderen Sonde behoben ist (Nur Combi Modelle)

Wenn diese Tests nicht weiterhelfen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst.

Bitte nennen Sie bei Ihrem Anruf Gerätetyp, Seriennummer (Im Batteriefach) und die Art des Fehlers

Es gibt keine Teile im UltraTec PD1, die durch den Benutzer gewartet oder repariert werden können.

Für Servicepersonal steht ein Servicehandbuch mit Schaltplänen, Teilelisten und Prüfroutinen zur Verfügung. Es kann direkt von Ultrasound Technologies Ltd. bezogen werden.

## 10. Spezifikationen

### 10.1 UltraTec PD1 Technische Daten

|                          |                                                                 |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Ultraschall              |                                                                 |
| Frequenz (fetal)         | 2 oder 3 MHz continuous wave*                                   |
| Frequenz (Gefäß)         | 5 oder 8 MHz continuous wave**                                  |
| Sonden                   | 2 Kristalle, eng fokussiert                                     |
| Audio Bandbreite         | 300Hz—1KHz (Gefäßsonden 4 KHz)                                  |
| FHF Bereich              | 50-210 bpm                                                      |
| Ausgangsleistung (fetal) | <22mW/cm <sup>2</sup> Ispta.                                    |
| Ausgangsleistung (Gefäß) | <26mW/cm <sup>2</sup> Ispta.                                    |
| Anzeigen                 | LCD Herzfrequenz und Puls                                       |
| Fetale Herzfrequenz      | Digitale Multipoint Autokorrelation                             |
| Anzeigen und Schalter    |                                                                 |
| Schalter                 | Lautstärkedrehregler, Ein / Aus Taster                          |
| Anzeige (PD1)            | Gelbe „Batterie schwach“ LED                                    |
| Anzeigen (PD1+)          | LCD Anzeige mit Symbol für schwache Batterie und Puls           |
| Ausgänge                 |                                                                 |
| Kopfhörer                | Audioausgang für optionalen Kopfhörer                           |
| Seriell (PD1+ range)     | RS232 Schnittstelle für optionale UltraTrace 2 Software         |
| Recorder (PD1v)          | Analogausgang mit Spannung proportional zu Flussgeschwindigkeit |
| Stromversorgung          |                                                                 |
| Batterie                 | MN1604 6LR61 (PP3) 9V Alkali Mangan                             |
| Lebensdauer (PD1)        | >9 Stunden                                                      |
| Lebensdauer (PD1+)       | >6 Stunden                                                      |
| Gehäuse                  |                                                                 |
| Material                 | ABS                                                             |
| Abmessungen              | 150 x 75 x 35 (mm)                                              |
| Gewicht                  | 295g inklusive Sonde                                            |
| Sicherheit               |                                                                 |
| Klassifikation           | Klasse 1, Typ B—IEC 60601-1; 2006                               |

\*3MHz nur für combi Modelle \*\* Der PD 1cv hat eine fest verbundene Sonde. Die Frequenz muss bei der Bestellung angegeben werden.

### 10.2 Umgebungsbedingungen

|                       |                                 |
|-----------------------|---------------------------------|
| Im Gebrauch           |                                 |
| Umgebungstemperatur   | +10°C bis +40°C.                |
| Relative Luftfeuchte  | 30 – 70% nicht kondensierend    |
| Luftdruck             | 700 kPa bis 1060 kPa.           |
| Transport und Lagerun |                                 |
| Umgebungstemperatur   | -40°C bis +70°C.                |
| Relative Luftfeuchte  | 10% to 100% nicht kondensierend |
| Luftdruck             | 500kPa bis 1060kPa.             |

### 10.3 Ultraschall Leistung

|       | Maximaler Indexwert | Komponenten Index |                      | Akustische Parameter |                       |                     |                        |
|-------|---------------------|-------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|------------------------|
|       |                     | Oberfläche        | Unter der Oberfläche | P (mW)               | P <sub>1x1</sub> (mW) | z <sub>b</sub> (cm) | f <sub>awf</sub> (MHz) |
| Fetal | 0.291               | 0.291             | 0.229                | 6.6                  | 5.9                   | 10                  | 2.0                    |
| Gefäß | 0.102               | 0.021             | 0.102                | 1.3                  | 1.3                   | 1.5                 | 5.0                    |

Thermische Indizes und der mechanische Index sind 1,0 oder weniger bei allen Einstellungen.

### 10.4 FHF Anzeige

| Bereich      | Auflösung | Genauigkeit |
|--------------|-----------|-------------|
| 50 - 210 bpm | 1 bpm     | ± 1 bpm     |

### 10.5 Elektromagnetische Verträglichkeit

Wie in den technischen Daten angegeben, ist dieses Produkt als Klasse A Gruppe 1 entsprechend EN55011 eingestuft. Dieses Produkt darf in häuslicher Umgebung unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

#### 10.5.1 Herstellerrichtlinien : Emissionen

Dieses Produkt wurde mit höchster Sorgfalt entwickelt und gebaut, um die möglichen elektromagnetischen Emissionen zu minimieren. Sollten von diesem Gerät dennoch andere Geräte in der Nähe gestört werden, empfehlen wir die Geräte weiter voneinander entfernt zu betreiben.

| Elektromagnetische Emissionen                                                                                                                                                                                       |                 |                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der UltraTec PD 1 ist für den Gebrauch in der untenstehend definierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass der UltraTec PD 1 nur in solchen Umgebungen betrieben wird. |                 |                                                                                                                                                                                                  |
| Emissionstest                                                                                                                                                                                                       | Erfüllt         | Elektromagnetische Umgebung                                                                                                                                                                      |
| RF Emissionen CISPR II                                                                                                                                                                                              | Gruppe 1        | Der UltraTec PD 1 nutzt RF Energie nur für seine interne Funktion. Dadurch sind die RF Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in der Nähe gestört werden. |
| RF Emissionen CISPR II                                                                                                                                                                                              | Klasse B        | Der UltraTec PD 1 kann in allen Umgebungen, inklusive privaten, verwendet werden und darf direkt an das lokale Niederspannungsnetz, das private Gebäude versorgt, angeschlossen werden           |
| Harmonische Emissionen IEC 61000-3-4                                                                                                                                                                                | Nicht zutreffen |                                                                                                                                                                                                  |
| Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC61000-3-3                                                                                                                                                               | Nicht zutreffen |                                                                                                                                                                                                  |

## 10. Spezifikationen

### 10.5.2 Störsicherheit

Falls Sie während der Benutzung des Gerätes elektrische Störungen feststellen sollten, empfehlen wir die Quelle auffindig zu machen und ihre Emissionen zu reduzieren

| Elektromagnetische Störsicherheit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der UltraTec PD 1 ist für elektromagnetische Umgebungen wie nachfolgend beschrieben konzipiert. Der Nutzer sollte sicherstellen, dass der UltraTec PD 1 nur in solchen Umgebungen eingesetzt wird.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Immunitätstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | IEC60601 Testlevel         | Erfüllt                    | Elektromagnetische Umgebung - Anweisungen                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ±8KV Kontakt<br>±15KV Luft | ±8KV Kontakt<br>±15KV Luft | Böden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |                            | Funk- und Mobiltelefone sollten dem UltraTec PD 1 inklusive der Kabel nicht näher als auf die gemäß der Sondenfrequenz zu errechnende Distanz kommen                                                                                                                                                                  |
| Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3V/m 80MHz bis 2.7GHz      | 3V/m                       | $d=1.2\sqrt{P}$ (80MHz bis 1GHz)<br>$d=2.3\sqrt{P}$ (1GHz bis 2.7GHz)                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |                            | Mit P als der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Herstellerangabe und d als der empfohlenen Entfernung in Metern (m). Feldstärken fest installierter Sender gemäß elektromagnetischer Feldmessungen (a) sollten niedriger als das angegebene Level des jeweiligen Frequenzbereichs sein (b) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |                            | In der Nähe von Geräten, die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen entstehen.                                                                                                                    |
| Anmerkung 1: Bei 80 und 1GHz ist die höhere Frequenz maßgeblich                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Anmerkung 2: Diese Richtlinien finden möglicherweise nicht in allen Situationen Anwendung, da elektromagnetische Absorption von Reflexionen, Strukturen, Objekten und/oder Personen abhängt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| a) Feldstärken von ortsfesten Sendern wie z.B. Basisstationen für Schnurlos- oder Mobiltelefone, Funk- und Radio- sowie Fernsehsendern können nicht exakt kalkuliert werden. Um diese zu ermitteln, sollte eine örtliche Messung in Betracht gezogen werden. Sollten die gemessenen Feldstärken am Einsatzort die o.a. vorgegebenen Werte des UltraTec PD1 überschreiten, sollte der UltraTec PD 1 auf korrekte Funktion geprüft werden. Werden fehlerhafte Funktionen festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen, wie z.B. ein anders Positionieren des Gerätes notwendig sein. |                            |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3V/m betragen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### 10.5.3 Abstände zu Störquellen

| Empfohlene Abstände zwischen Mobilfunkgeräten und dem UltraTec PD 1                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                    |                                     |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Der UltraTec PD 1 ist zum Gebrauch in einem elektromagnetischen Umfeld mit kontrollierten RF Störungen konzipiert. Der Benutzer kann dabei helfen, RF Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen den mobilen RF Quellen und dem UltraTec PD 1, wie – je nach Ausgangsleistung der Geräte - nachfolgend empfohlen, einhält |                                                    |                                     |                                      |
| Angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Empfohlener Abstand in m je nach Sendefrequenz (m) |                                     |                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 150KHz bis 80MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$                | 80MHz bis 800MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$ | 800MHz bis 2.5GHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$ |
| 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                                   |
| Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung hier nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand mit der zur Frequenz passenden Formel berechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung in Watt (W) gemäß Hersteller ist.                                                                                                                 |                                                    |                                     |                                      |
| Anmerkung 1: Bei 80 und 800 MHz ist die höhere Frequenz maßgeblich                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                    |                                     |                                      |
| Anmerkung 2: Diese Richtlinien finden möglicherweise nicht in allen Situationen Anwendung, da elektromagnetische Absorption von Reflexionen, Strukturen, Objekten und/oder Personen abhängt.                                                                                                                                                      |                                                    |                                     |                                      |

Dieses Gerät entspricht den grundsätzlichen Bestimmungen der EU Richtlinie 93/42/EEC + 2007/47/EC für medizinische Gerät

## 11. Gewährleistung

### 11.1 Bedingungen

#### 1.) Die Gewährleistung

Ultrasound Technologies Ltd. garantiert, dass das neue Produkt frei von Fehlern in Material und Verarbeitung ist und gemäß den Herstellerspezifikationen für eine Mindestdauer von drei Jahren ab dem Kaufdatum von Ultrasound Technologies Ltd. funktioniert.

#### 2.) Ersatz des Produkts oder Teilen davon

Ultrasound Technologies Ltd. repariert oder ersetzt alle defekten oder nicht nach den Vorgaben funktionierenden Bauteile während der Gewährleistung kostenlos.

#### 3.) Rücksendung eines fehlerhaften Produkts

Der Rückversand des Produktes an Ultrasound Technologies Ltd. oder einen von Ultrasound Technologies Ltd. autorisierten Händler oder Servicestützpunkt obliegt dem Benutzer auf eigene Kosten.

#### 4.) Rücksendeprozedere

Vor dem Rückversand muss der Benutzer von Ultrasound Technologies Ltd. eine Rücksendebestätigung anfordern.

#### 5.) Zustand des zurückgesandten Produkts

Jedes zurückgesandte Produkt muss gereinigt und desinfiziert sein. Ultrasound Technologies Ltd. behält sich das Recht vor, die Annahme des Produkts bei Nichtbeachtung zu verweigern. Ultrasound Technologies Ltd. ist für Schäden durch ungeeignete Verpackung nicht verantwortlich.

#### 6.) Gewährleistungsausschlüsse

Die Gewährleistung umfasst keine Schäden oder Ausfälle, die durch Manipulationen, unsachgemäßen Gebrauch, schlechte Wartung, Sturz oder Versand sowie normale Abnutzung entstanden sind.

### 7.) Wegfall der Gewährleistung

Die Gewährleistung entfällt ebenso, wenn das Produkt zu anderen als den angegebenen Zwecken benutzt wurde, die vorgeschriebenen Wartungsarbeiten nicht durchgeführt oder das Produkt von einem nicht durch Ultrasound Technologies Ltd. autorisierten Betrieb repariert wurde.

### 8.) Ende der Gewährleistung

Das Kaufdatum bestimmt den Beginn der Gewährleistung

### 9.) Einschränkung der Gewährleistung

Es wird keine weitere direkte oder indirekte Gewährleistung gegeben. Ultrasound Technologies Ltd. ist unter keinen Umständen für Schäden durch indirekte oder Folgeschäden verantwortlich.

## 11. Gewährleistung

### 11.2 Unser Serviceversprechen

Durch den Kauf dieses Qualitätsprodukts haben Sie auch das Versprechen von Ultrasound Technologies Ltd. erworben, dieses Produkt während seiner gesamten Nutzungsdauer zu unterstützen. Ersatzteile sind – soweit möglich – bis zu zehn Jahren verfügbar.

### 11.3 Wir erfüllen Ihre Erwartungen

Das Service Center von Ultrasound Technologies Ltd. ist nur einen Anruf entfernt, egal ob das Produkt noch in der Gewährleistung ist, Sie einen Servicevertrag haben oder eine kostenpflichtige Reparatur benötigen. Dies gilt unabhängig davon, ob Sie das Produkt direkt bei Ultrasound Technologies Ltd. oder einem autorisierten Fachhändler erworben haben.

Wir werden:

Jede Serviceanfrage umgehend beantworten

Auf Wunsch teilen wir Ihnen voraussichtliche Zeitdauer und Kosten vor der Reparatur mit.

Ein ausführliches Servicehandbuch mit Schaltplänen, Teilekisten und Testprozeduren kann bei Ihrem Fachhändler oder direkt bei Ultrasound Technologies Ltd. erworben werden.

Für Serviceanfragen wenden Sie sich bitte an:

Ultrasound Technologies Ltd.

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

Neusser Str. 488,  
41065 Mönchengladbach  
Deutschland

Tel +44 (0) 1291 425425

Tel +49 (0) 2161 677 194

Fax +49 (0) 2161 677 195

e-mail: [service@doppler.co.uk](mailto:service@doppler.co.uk)

### Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive (2002/96/EC)

Es besteht ein steigender Bedarf an umweltgerechter Entsorgung von gebrauchter Elektronik. Die EU hat die WEEE (Waste Electrical and Electronical Equipment) Direktive herausgegeben, um sicherzustellen, dass in der gesamten EU System für die Sammlung, korrekten Trennung und Wiederverwertung eingerichtet werden.

### Ultrasound Technologies' Position im Hinblick auf die WEEE Direktive

Produkte wieder zu verwerten ist nicht neu und Ultrasound Technologies hat in allen Mitgliedsstaaten, in denen einen Niederlassung besteht, Verfahrensweisen eingeführt, die der WEEE Direktive entsprechen.

### Entsorgungsrichtlinien für private Haushalte



Dieses Symbol auf dem Produkt oder der Verpackung bedeutet, dass das Produkt nicht in den normalen Hausmüll gehört. Stattdessen liegt es in Ihrer Verantwortung, dieses Produkt zu einer entsprechenden Sammelstelle für die Wiederverwertung zu bringen. Die getrennte Sammlung und Wiederverwertung Ihres verbrauchten Gerätes hilft, natürliche Ressourcen zu schützen und garantiert eine Verwertung die verträglich für Mensch und Umwelt ist. Genauere Informationen zu den Sammelstellen erhalten Sie über Ihren lokalen Abfallentsorger oder über Ihren Lieferanten.

Als Hersteller elektronischer Geräte beteiligt sich Ultrasound Technologies gemäß den lokalen Bestimmungen an der Finanzierung der Behandlung und Verwertung von Abfall, der über diese Sammelstellen eingesammelt wird.

### RoHS

Die RoHS (Restriction of Hazardous Substances) gemäß Direktive 2002/95/EC ergänzt die WEEE Direktive, indem sie spezielle umweltgefährdende Produkte schon bei der Herstellung des Produktes verbietet.

Bei Ultrasound Technologies Ltd. nehmen wir unsere Verantwortung gegenüber der Umwelt sehr ernst, so dass unsere Herstellungsprozesse und -materialien der RoHS Direktive zu 100% entsprechen.

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

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

Gedruckt im Vereinigten Königreich

Ultrasound Technologies Ltd. behält sich das Recht vor, diese Produktspezifikationen ohne vorherige Benachrichtigung zu ändern. Einige Funktionen und Optionen können beim Erscheinen des Produkts noch nicht verfügbar sein. Bitte prüfen Sie die Verfügbarkeit mit Ihrem Fachhändler.

© 2020 Ultrasound Technologies Ltd

Document Date: 17/11/2020