

UltraTec PDI

*Serie Pocket Doppler
Handleiding
Uitgave 2.05*



CONTENTS

1. OVER DEZE HANDLEIDING	3
2. OVER DE ULTRATEC PD1-SERIE	4
2.1 Obstetrische Doppler	4
2.2 Vasculaire Doppler	4
2.3 Multifunctionele Doppler	5
2.4 Accessoires	5
3. VEILIGHEID	6
3.1 Verklaring van verstandig gebruik	6
4. ETIKETTERING	7
5. BEDIENINGSELEMENTEN EN INDICATOREN	8
5.1 UltraTec PD1, PD1+ en PD1dwr	9
5.2 UltraTec PD1cv en PD1v	11
5.3 UltraTec PD1 Combi en PD1+ Combi	11
6. FOETALE HARTDETECTIE	12
7. VASCULAIRE STROOMDETECTIE	13
8. PREVENTIEF ONDERHOUD	14
8.1 Reiniging	14
8.2 Algemeen onderhoud	14
9. PROBLEMEN OPLOSSEN	15
10. APPARATUURSPECIFICATIE	16
10.1 UltraTec PD1-serie Doppler-specificaties	16
10.2 Milieueisen	16
10.3 Specificatie ultrasone output	17
10.4 FHR-weergaveprestaties	17
10.5 Elektromagnetische compatibiliteitstabellen	17
10.5.1 Verklaring en richtlijnen van de fabrikant: Emissies	17
10.5.2 Verklaring en richtlijnen van de fabrikant: immuniteit	18
10.5.3 Verklaring en richtlijnen van de fabrikant: scheidingsafstanden	19
11. GARANTIE	20
11.1 Algemene voorwaarden	20
11.2 The Ultrasound Technologies Ltd. KLANTENVERZORGINGSBELOFTE	22
11.3 Voldoen aan de verwachtingen	22
12. WEEE EN ROHS	23

1. OVER DEZE HANDLEIDING

Deze gebruikershandleiding bevat instructies voor de bediening van UltraTec PD1-serie pocket Dopplers, hierna algemeen aangeduid als de UltraTec PD1.

Het wordt aanbevolen dat personeel deze handleiding bestudeert voordat er wordt geprobeerd een UltraTec PD1-apparaat te bedienen. Het veilige en effectieve gebruik van deze apparatuur vereist begrip van en de naleving van alle waarschuwingen, gevaren en instructies die op het product zijn vermeld en in deze handleiding zijn opgenomen.

Typische gebruikers van UltraTec PD1 zijn opgeleide medische professionals, waaronder, maar niet beperkt tot, verloskundigen, klinici en andere gezondheidswerkers.

Als u vragen heeft over de werking van de UltraTec PD1 of als u de informatie in deze handleiding beter wilt leren begrijpen, neem dan contact op met:

Ultrasound Technologies Ltd.,
Lodgeway,
Portskewett,
Caldicot, NP26 5PS,
South Wales, Verenigd Koninkrijk.

Tel +44 (0) 1291 425425
e-mail service@doppler.co.uk

2. OVER DE ULTRATEC PD1-SERIE

De UltraTec PD1-serie bevat twee klassen Doppler: obstetrische Dopplers voor gebruik bij de detectie van foetale hartsignalen en vasculaire Dopplers voor gebruik bij routinematige detectie van de bloedstroom.

2.1 Obstetrische Doppler

Beoogd gebruik

De PD1 en PD1+ pocket Dopplers zijn ontworpen voor gebruik door de verloskundige, arts of huisarts voor de detectie van het foetale hart tijdens alle stadia van de zwangerschap

Beschrijving

De PD1 is een speciale foetale hartdetector met geïntegreerde 2MHz-transducer en audioweergave van het foetale signaal.

De PD1+ voegt digitale foetale hartslagdetectie en snelheidsweergave toe aan de PD1 en wordt geleverd met een integrale 2MHz-transducer. De ingebouwde luidspreker biedt audiopresentatie van het foetale signaal en de foetale hartslag (FHR) wordt weergegeven op het LCD-scherm. De PD1+ heeft ook een RS232-gegevenspoort voor de overdracht van gegevens naar een pc om de foetale hartslagsporen te bekijken.

De PD1dwr watergeboorte Doppler biedt foetale hartslagdetectie en snelheidsweergave met de toevoeging van een verzegelde sonde voor onderdompeling in water voor FHR-bewaking van watergeboorte. De PD1dwr heeft ook een RS232-gegevenspoort voor de overdracht van gegevens naar een pc om de foetale hartslagsporen te bekijken.

2.2 Vasculaire Doppler

Beoogd gebruik

De PD1v en PD1cv pocket Dopplers zijn ontworpen voor gebruik door de huisarts, vaatspecialist, podotherapeut en podoloog voor het detecteren van de bloedstroom in het lichaam, met name voor de behandeling van perifere vaatziekte door meting van ABI.

Beschrijving

De PD1cv bevat een integrale vasculaire sonde en biedt de gebruiker een

2. OVER DE ULTRATEC PD1-SERIE

audiopresentatie van het vasculaire stroomsignaal.

De PD1v bevat een integrale potlood of platte vasculaire sonde en biedt de gebruiker een audiopresentatie van het vasculaire stroomsignaal en een analoge golfvormuitgang voor aansluiting op een geschikte printer.

2.3 Multifunctionele Doppler

De PD1 Combi en PD1+ Combi verwisselbare sonde-dopplers kunnen worden aangesloten op verloskundige of vasculaire sondes voor gebruik door huisarts, verloskundige, vaatspecialist, podotherapeut of podoloog.

Sondes voor de PD1 Combi zijn te herkennen aan een gekleurde ring rond de connector. De volgende sondes zijn beschikbaar voor de PD1 Combi en PD1+ Combi Dopplers:

Type	Frequency	Colour
Obstetrische	2MHz	Rood
	3MHz	Oranje
Vasculair	5MHz	Groen
	8MHz	Grijs

2.4 Accessoires

Bij elke UltraTec PD1-serie Doppler worden de volgende accessoires meegeleverd:

9V Batterij (MN1604 6LR61)
Handleiding
Koppelingsgel 0.25ltr (Aquasonic 100)
Zachte draagtas

3. VEILIGHEID

De UltraTec PD1-reeks Dopplers zijn screeningsinstrumenten om de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te helpen en moeten worden gebruikt in combinatie met normale vasculaire of foetale monitoring. Als er twijfel bestaat over het resultaat van het gebruik van het apparaat, moet onmiddellijk nader onderzoek worden gedaan met behulp van alternatieve technieken.

We raden aan om, om de prestatiestandaard van de UltraTec PD1 te handhaven, waar mogelijk, het apparaat deel uit te maken van een gepland onderhoudsschema (zie paragraaf 8 voor details).

Er mogen geen vloeistoffen in het apparaat komen, aangezien dit kan leiden tot schade aan het systeem. Alleen de PD1dwr-sonde mag in water worden ondergedompeld.

Regelmatige inspectie en testen van PD1 Dopplers wordt aanbevolen. De PD1dwr-sonde moet worden gecontroleerd op scheuren waardoor water in de sonde kan komen.

Gebruik het apparaat niet als er schade is aan de sonde of de sondekabel.

De UltraTec PD1 bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden, alle servicevereisten moeten worden doorverwezen naar een geautoriseerde vertegenwoordiger van Ultrasound Technologies Ltd.

WAARSCHUWING:

Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.

Vervangende batterijen moeten voldoen aan het gespecificeerde type en de gespecificeerde classificatie.

UltraTec PD1-serie pocket Dopplers mogen niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica, ontvlambare gasen of in een zuurstofrijke omgeving.

3.1 Verklaring van verstandig gebruik

De UltraTec PD1 is ontworpen om de blootstelling aan ultrageluid van de patiënt tot een minimum te beperken. Het wordt aanbevolen om de blootstelling aan ultrageluid zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden (ALARA-richtlijnen). Vermijd onnodige langdurige blootstelling. Dit wordt als een goede praktijk beschouwd en moet te allen tijde worden nageleefd.

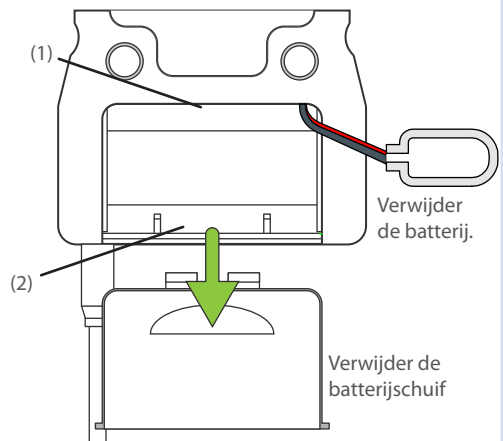
Symbooldefinities

De volgende symbolen zijn gebruikt op de voor- en achterkant van de UltraTec PD1 en zijn hier gedefinieerd volgens EN60601-1.

	Unit aan/uit-bediening (Standby).
	Type B. classificatie van het apparaat
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op, raadpleeg begeleidende documenten. Behorend bij hulpaansluitingen, zie bedieningshandleiding.
	Dit symbool op het product of op de verpakking geeft aan dat dit product niet met het normale afval mag worden weggegooid.
	Batterij bijna leeg.
	Foetale puls indicator
	Productfabrikant.
	EC Authorised Representative.

Serienummer van het product

Het serienummer van het product (1) en fabricagedatum (2) is te vinden in de batterij-vak door de accu.



5. BEDIENINGSELEMENTEN EN INDICATOREN



5. BEDIENINGSELEMENTEN EN INDICATOREN

5.1 UltraTec PD1, PD1+ en PD1dwr

De PD1 en PD1+ worden gevoed door een enkele 9 volt alkaline batterij (type MN1604 6LR61). Om de batterij te plaatsen of te vervangen, schuift u het batterijdeksel (A) eraf en trekt u de batterij en de connector eruit. Verwijder de batterij voorzichtig uit de connector en klik de nieuwe batterij op zijn plaats, waarbij u ervoor zorgt dat deze correct wordt geplaatst. Plaats de batterij en de connector terug in het batterijcompartiment en plaats het batterijdeksel terug.

Om de PD1 of PD1+ in te schakelen, drukt u op het midden van de membraanschakelaar aan de voorkant van het apparaat (B).

De PD1 blijft ongeveer 5 minuten aan of totdat de aan/uit-schakelaar opnieuw wordt ingedrukt. De microcontroller van het PD1+-systeem bewaakt het gedetecteerde signaal en schakelt het apparaat uit wanneer er gedurende ongeveer 2 minuten geen signaal is gedetecteerd.

Met het apparaat aan kan het volume worden aangepast met de volumedraaiknop aan de rand van het apparaat (D). Het foetale hartsignaal wordt gedetecteerd met behulp van de 2 MHz foetale transducer (E).

Op de PD1 wordt de toestand van de batterij aangegeven door een geel LED lampje (C). Wanneer deze LED lamp constant brandt, wordt het vervangen van de batterij aanbevolen. De LED knippert even wanneer het apparaat voor het eerst wordt ingeschakeld.

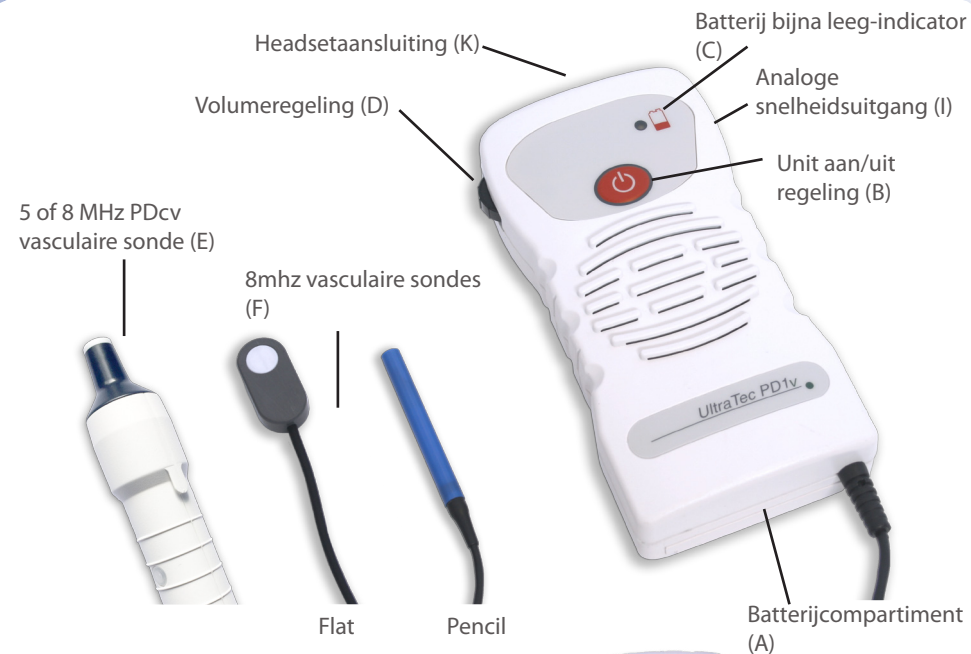
De PD1+ geeft de toestand van de batterij weer op het Lcd-scherm. Een batterijpictogram (H) wordt weergegeven wanneer de batterij moet worden vervangen.

Op de PD1+ wordt de foetale hartslag (F) weergegeven op het Lcd-scherm. Het pictogram van de foetale pols (G) knippert ongeveer met dezelfde snelheid als het gedetecteerde foetale hart.

Seriële RS232-verbinding kan worden gemaakt door de optionele seriële verbindingskabel aan te sluiten op aansluiting (I) - neem contact op met de leverancier voor meer informatie.

OPMERKING: De PD1 dwr-functies zijn identiek aan die van de PD1+.

5. BEDIENINGSELEMENTEN EN INDICATOREN



5. **BEDIENINGSELEMENTEN EN INDICATOREN**

5.2 **UltraTec PD1cv en PD1v**

De PD1cv en PD1v worden gevoed door een enkele 9 volt alkaline batterij (type MN1604 6LR61). Om de batterij te plaatsen of te vervangen, schuift u het batterijdeksel (A) eraf en trekt u de batterij en de connector eruit. Verwijder de batterij voorzichtig uit de connector en klik de nieuwe batterij op zijn plaats, waarbij u ervoor zorgt dat deze correct wordt geplaatst. Plaats de batterij en de connector terug in het batterijcompartiment en plaats het batterijdeksel terug.

Om de PD1cv of PD1v in te schakelen, drukt u op het midden van de membraanschakelaar aan de voorkant van het apparaat (B). Het apparaat blijft ongeveer 5 minuten aan of totdat de aan/uit-schakelaar opnieuw wordt ingedrukt.

Met het apparaat aan kan het volume worden aangepast met de volumedraaiknop aan de rand van het apparaat (D).

De bloedstroomsignalen worden gedetecteerd met behulp van de sonde (E of F).

Een gele LED lamp (C) geeft de toestand van de batterij aan, indien constant verlicht, wordt vervanging van de batterij aanbevolen. De LED knippert even wanneer het apparaat voor het eerst wordt ingeschakeld.

Snelheidssignalen kunnen worden afgedrukt op een geschikte printer of ECG met een analoge ingang door de optionele printerkabel van het apparaat aan te sluiten op aansluiting (I) - neem contact op met de leverancier voor meer informatie (niet beschikbaar op PD1cv).

5.3 **UltraTec PD1 Combi en PD1+ Combi**

De PD1 Combi- en PD1+ Combi-units kunnen worden aangesloten op obstetrische (G) of vasculaire (H) sondes. Sluit de geselecteerde sonde aan op het apparaat met behulp van de vaste kabelconnector (J). Lijn de rode stippen op de stekker en het stopcontact uit en druk ze samen. Zorg ervoor dat de connector stevig op zijn plaats klikt.

Eenmaal aangesloten is de bediening van de PD1 Combi of PD1+ Combi identiek aan de standaard PD1 of PD1+ unit.

OPMERKING: De sonde wordt losgekoppeld van de connector door aan de connectorbehuizing terug te trekken. Draai de connector niet omdat dit de sonde kan beschadigen.

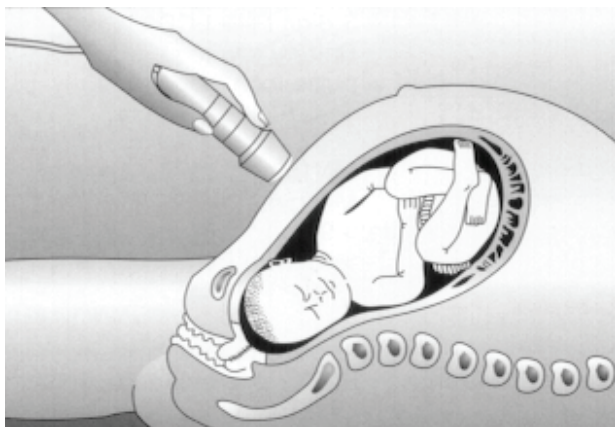
6. FOETALE HARTDETECTIE

De UltraTec PD1 kan worden gebruikt om het kloppende hart van de foetus te detecteren vanaf ongeveer de 10e week van de zwangerschap, hoewel dit per patiënt kan verschillen.

Breng een ruime hoeveelheid koppelingsgel aan op het gebied net boven de symphysis pubis en plaats het gezicht van de transducer plat tegen de buik. Kantel de transducer langzaam totdat het foetale hart hoorbaar is in de luidspreker of headset (in het begin van de zwangerschap helpt de headset omgevingsgeluid te elimineren, waardoor het gemakkelijker wordt om de zwakkere signalen te detecteren).

Later in de zwangerschap worden de beste signalen meestal hoger in de buik gevonden.

Schuif de transducer niet over de buik, aangezien dit leidt tot een toename van het achtergrondgeluid en het moeilijker maakt om de foetale hartgeluiden te detecteren.



De UltraTec PD1 kan worden gebruikt om de positie van de placenta te lokaliseren, en zo te helpen bij de vroege diagnose van placenta praevia of de plaats van de placenta waar een vruchtwaterpunctie moet worden uitgevoerd, te elimineren.

Het geluid van de placenta is een onduidelijk zwiepen, veroorzaakt door de bloedstroom in veel bloedvaten. Er is geen duidelijk beatpatroon 'hartslag-patroon' in het geluid.

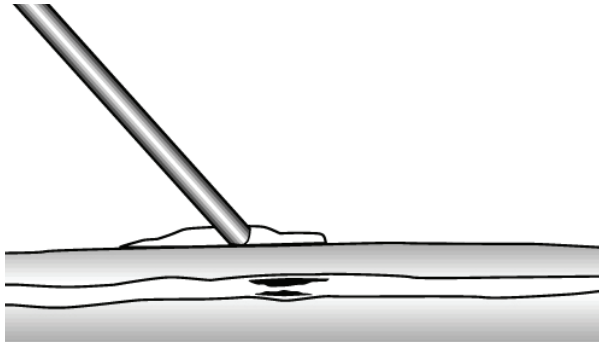
De vaten van de navelstreng geven aanleiding tot een hoger geluid dan het normale foetale hart, met pulsaties met de foetale snelheid

7. VASCULAIRE STROOMDETECTIE

De UltraTec PD1 kan worden gebruikt om zowel oppervlaktevaten als diepere slagaders en aders te detecteren met behulp van de 5MHz- of 8MHz-transducers.

Om het beste signaal te verkrijgen, brengt u een ruime hoeveelheid koppelingsgel aan op het gebied van de ader of slagader die wordt onderzocht. Kantel de transducer ongeveer 45 graden ten opzichte van het vat. Slagaders geven een hoog pulserend geluid, met aders een geluid als een brullende wind.

De optionele headset helpt om omgevingsgeluid te elimineren, waardoor het gemakkelijker wordt om de zwakkere signalen te detecteren



Het is ook gebruikelijk dat de UltraTec PD1 wordt gebruikt in combinatie met een drukmanchet en bloeddrukmeter om de locatie en mate van arteriële occlusie aan te geven in de vorm van enkel-/armdrukindex (ABI) en segmentdruk.

Door de variatie van de beenbloeddruk over een groot bereik met de systemische druk, zijn de werkelijke waarden minder bruikbaar dan de drukindex, die de enkeldruk relateert aan de druk die wordt verkregen bij de arteria brachialis. Het gebruik van de PD1 om beide drukken te meten, zorgt voor compatibiliteit. In gevallen waarin patiënten een perifere arteriële aandoening hebben, kan het gebruik van de UltraTec PD1 vanwege zijn hoge gevoeligheid de enige techniek zijn die geschikt is voor het meten van de bloeddruk in de benen.

Drukindex = $\frac{\text{Systolische enkeldruk}}{\text{Brachiale systolische druk}}$

Normale = Systolische enkeldruk > Brachiale druk
Normale drukindex > 1
Abnormale drukindex < 1

8. PREVENTIEF ONDERHOUD

Om nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van uw doppler te garanderen, moeten volgende routine-onderhoudstaken geregeld uitgevoerd worden.

8.1 Reiniging

- Zorg voor een schone omgeving voor de Doppler.
- Verwijder alle koppelingsgel, bloed, zoutoplossing, enz. zo snel mogelijk na gebruik.
- Veeg na elk gebruik voorzichtig overtollige koppelingsgel van de sonde met een zachte tissue.
- Reinig de sondes **NOOIT** met alcohol of een ander oplosmiddel, aangezien deze schade kunnen veroorzaken.
- Als de sonde of eenheid moet worden gedesinfecteerd, veeg dan af met een vochtige doek die is bevochtigd met een milde verdunning van Milton* of een gelijkwaardig product. De aanbevolen verdunning is 1 deel Milton* 2% (20.000 ppm beschikbaar chloor) op 20 delen water.
- **DOMPEL** een UltraTec PD1-apparaat of -sonde **NIET** onder in een vloeistof (met uitzondering van de PD1 dŵr-sonde, die in water kan worden ondergedompeld).
- Verwarm de transducers **NOOIT**. De transducers moeten worden gereinigd met een steriele, niet-schurende doek die is bevochtigd met een waterig desinfectiemiddel.

8.2 Algemeen onderhoud

- De voorkant van de transducer is erg kwetsbaar en kan beschadigd raken als u hem laat vallen. Bewaar het apparaat en de transducer altijd in de zachte draagtas.
- Inspecteer het apparaat regelmatig op beschadigingen. Besteed bijzondere aandacht aan de sonde en sondekabel.
- Verwijs beschadigde apparaten naar een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Ultrasound Technologies Ltd. zodra schade is vastgesteld.

**Milton is een oplossing van 2% natriumhypochloriet.*

In het onwaarschijnlijke geval dat het instrument defect raakt, kunnen de volgende eenvoudige controles worden uitgevoerd voordat u contact opneemt met uw serviceagent voor verder advies.

Functionele controles

- Zet de volumeregelaar op maximum.
- Zet het apparaat aan en kijk naar de batterij bijna leeg-indicator. Als deze niet gaat branden, vervangt u de batterij en probeert u het opnieuw.
- Als de batterij bijna leeg-indicator blijft branden, vervangt u de batterij opnieuw.
- Als de indicator voor bijna lege batterij brandt en vervolgens uitgaat (normale werking), strijkt u over het oppervlak van de transducer.
- Als er geen audiosignaal te horen is in de luidspreker, terwijl het volume hoog staat, neem dan contact op met uw leverancier.

Operationele controles

- Zorg ervoor dat alle connectoren stevig zijn aangesloten, dat de transducers correct zijn geplaatst en dat het audiovolume op het gewenste niveau is ingesteld.
- Merk op dat het pictogram van de foetale hartslag knippert bij elke hartslag (alleen PD1+).

Als de Doppler niet werkt zoals hierboven beschreven, neem dan contact op met uw serviceagent.

OPMERKING: Zorg dat u klaar bent om het model, het serienummer en de aard van het probleem te verstrekken. Het serienummer vindt u aan de binnenkant van het apparaat door de batterij te verwijderen.

Er zijn geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen in de UltraTec PD1. Een servicehandleiding met schakelschema's, onderdelenlijsten en testprocedures is beschikbaar en kan worden gekocht bij uw leverancier of rechtstreeks bij Ultrasound Technologies Ltd.

10. APPARATUURSPECIFICATIE

10.1 UltraTec PD1-serie Doppler-specificaties

Ultrasound	
Frequentie (verloskundig)	2 or 3MHz continuous wave.*
Frequentie (vasculair)	5 or 8MHz continuous wave.**
Sonde	2 crystal narrow beam.
Audio	Reageert van 300Hz tot 1KHz (4KHz met vasculair).
Bereik	50 to 210 bpm.
Stroom vermogen (verloskundig)	<22m W/cm ² Ispta.
Stroom vermogen (vasculair)	<26m W/cm ² Ispta.
Indicatoren	LCD hartslag en pols indicatie
Hartslag verwerking	Digital multipoint autocorrelator.
Bedieningselementen en indicatoren	
Controle	Draaivolumeregeling en aan/uit-knop.
Indicatoren (PD1)	Gele batterij bijna leeg LED.
Indicatoren (PD1+)	3-cijferig FHR LCD-scherm, FHR-pulspictogram, batterij bijna leeg-pictogram
Uitgangen	
Koptelefoon	Audio-uitgang naar optionele headset.
Serieel (PD1+)	RS232 interface to optional UltraTrace 2 PC software.
Recorder (PD1v)	Spanningsuitgang evenredig met de stroomsnelheid
Stroomvoorziening	
Accu	MN1604 6LR61 (PP3) 9V Alkaline Mangan.
Verwachte levensduur van de batterij (PD1)	>9 uur.
(PD1+)	>6 uur.
Behuizing	
Materiaal	ABS.
Gewicht	295g typisch, inclusief sonde..
Maat	150 x 75 x 35 (mm).
Veiligheid	
Classificatie	Klasse 1 Type B - IEC 60601-1:2006.

*3MHz alleen beschikbaar voor PD1combi. **De PD1cv wordt geleverd met een vaste sonde. De frequentie moet worden opgegeven op het moment van bestellen.

10.2 Milieueisen

Bediening	
Omgevingstemperatuur	+10°C to +40°C.
Relatieve vochtigheid	30 – 70% niet-condenserend.
Omgevingsdruk	700 kPa to 1060 kPa.
Doorvoer en opslag	
Omgevingstemperatuur	-40°C to +70°C.
Relatieve vochtigheid	10% to 100%, inclusief condensatie
Omgevingsdruk	500kPa to 1060kPa.

10. APPARATUURSPECIFICATIE

10.3 Specificatie ultrasone output

	Maximale Indexwaarde	Indexcomponentwaarden		Akoestische parameters			
		At Surface	Below Surface	P (mW)	P _{1x1} (mW)	z _b (cm)	f _{awf} (MHz)
Obstetric	0.291	0.291	0.229	6.6	5.9	10	2.0
Vascular	0.102	0.021	0.102	1.3	1.3	1.5	5.0

Thermische indexen en de mechanische index zijn 1,0 of minder voor alle apparaat instellingen.

10.4 FHR-weergaveprestaties

Bereik	Resolutie	Nauwkeurigheid
50 - 210 bpm	1 bpm	± 1 bpm

10.5 Elektromagnetische compatibiliteitstabellen

Zoals beschreven in de Specificaties, is dit product geclassificeerd als een klasse A Groep 1 type product volgens EN55011. Dit product is toegestaan in een huiselijke omgeving onder de jurisdictie van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

10.5.1 Verklaring en richtlijnen van de fabrikant: Emissies

Bij het ontwerp- en fabricageproces is zorgvuldigheid betracht om de elektromagnetische (EM) emissies die door deze apparatuur kunnen worden geproduceerd, tot een minimum te beperken. In het onwaarschijnlijke geval dat het apparaat een EM-storing veroorzaakt bij aangrenzende apparatuur, raden we u aan de procedure buiten het bereik van de betreffende apparatuur uit te voeren.

Elektromagnetische Emissie		
De UltraTec PD1 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de UltraTec PD1 dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissie Test	Toelaatbaar	Elektromagnetisch veld
RF Emissie CISPR II	Group 1	De pocket Doppler uit de PD1-serie gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF Emissie CISPR II	Class B	De pocket Doppler uit de PD1-serie is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke instellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische Emissie IEC 61000-3-4	Not Applicable	
Voltage Functionaliteit /Knipper Emissie IEC61000-3-3	Not Applicable	

10. APPARATUURSPECIFICATIE

10.5.2 Verklaring en richtlijnen van de fabrikant: immuniteit

Als de gebruiker enige twijfel heeft over de EM-immuniteit van het apparaat tijdens routinematig gebruik, raden we aan om de bron van de EM-storing te identificeren en de emissies ervan te verminderen.

Elektromagnetische immuniteit			
De UltraTec PD1 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de UltraTec PD1 dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke en omgeving wordt gebruikt.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	±8KV contact ±15KV air	±8KV contact ±15KV air	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn..
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van de UltraTec PD1 inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Radioactieve RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz	3V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ (80MHz to 1GHz) $d=2.3\sqrt{P}$ (800MHz to 2.7GHz)
			Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse (a), moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik (b). Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende  symbol:
Opmerking 1: Bij 80MHz en 1GHz geldt het hogere frequentiebereik. Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en/of mensen.			
A. Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het UltraTec PD1-apparaat wordt gebruikt, het bovenstaande toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet het UltraTec PD1-apparaat worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het apparaat.			
B. Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m zijn.			

10.5.3 Verklaring en richtlijnen van de fabrikant: scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur en een UltraTec PD1			
De UltraTec PD1 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-storingen onder controle zijn. De gebruiker van de UltraTec PD1 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de UltraTec PD1 aan te houden, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m)		
	150KHz to 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 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
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij (P) het maximale uitgangsvermogen van de zender is. zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant.			
Opmerking 1: Bij 80MHz en 800MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en/of mensen.			

Deze apparatuur voldoet aan de essentiële vereisten van Richtlijn 93/42/EEC + 2007/47/EC van de Europese Raad met betrekking tot medische hulpmiddelen.

11. GARANTIE

11.1 Algemene voorwaarden

1. De garantie:

Ultrasound Technologies Ltd. garandeert dat het product, wanneer het nieuw is, vrij is van materiaal- en fabricagefouten en dat het werkt in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant voor een periode van minimaal drie jaar vanaf de datum van aankoop bij Ultrasound Technologies Ltd.

2. Vervanging van product of onderdelen

Ultrasound Technologies Ltd. zal gedurende de garantieperiode alle componenten die defect blijken te zijn of afwijken van de specificaties van de fabrikant, kosteloos repareren of vervangen.

3. Retourneren van een defect product

Het is de verantwoordelijkheid van de koper om het product, op eigen kosten, rechtstreeks aan Ultrasound Technologies Ltd. of een erkende Ultrasound Technologies Ltd. distributeur, agent of servicevertegenwoordiger te retourneren.

4. Procedure voor retourneren:

Om het product rechtstreeks aan Ultrasound Technologies Ltd. te retourneren, moet de koper eerst een retourautorisatie verkrijgen van het servicecentrum van Ultrasound Technologies Ltd.

5. Staat van producten voor retournering

Alle producten moeten in een schone, ontsmette staat en met een steriel bewijs worden geretourneerd. Ultrasound Technologies Ltd. behoudt zich het recht voor om apparatuur te weigeren die wordt geretourneerd zonder een geschikt steriel bewijs of in een verontreinigde toestand. Ultrasound Technologies Ltd. is niet verantwoordelijk voor apparaten die beschadigd zijn tijdens het retourneren als gevolg van slechte verpakking.

6. Uitsluiting van de garantie

Deze garantie omvat geen breuk of defect als gevolg van geknoei, verkeerd gebruik, verwaarlozing, ongeval of verzending, noch de effecten van normale slijtage.

7. Ontkenning van de garantie

Deze garantie is ook ongeldig als het product niet is gebruikt of onderhouden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant of is gerepareerd door iemand anders dan een geautoriseerde agent van Ultrasound Technologies Ltd.

8. Aanvang van de garantieperiode

De aankoopdatum bepaalt de garantieperiode.

9. Beperking van garantie

Er wordt geen andere uitdrukkelijke of impliciete garantie gegeven. Ultrasound Technologies Ltd. is in geen geval aansprakelijk voor verlies als gevolg van indirecte of gevolgschade.

11. GARANTIE

11.2 The Ultrasound Technologies Ltd. KLANTENVERZORGINGSBELOFTE

Toen u dit kwaliteitsproduct kocht, kocht u ook een verbintenis van Ultrasound Technologies Ltd. om het product gedurende zijn hele levensduur te ondersteunen, en de levering van reserveonderdelen, waar mogelijk, tot 10 jaar.

11.3 Voldoen aan de verwachtingen

Het servicecentrum van Ultrasound Technologies Ltd. is slechts een telefoontje verwijderd, of het product nu onder de garantie valt, gedekt wordt door een serviceovereenkomst of de reparatie moet worden betaald. Dit is van toepassing ongeacht of het product rechtstreeks bij Ultrasound Technologies Ltd. is gekocht of via een erkende distributeur.

Wij zullen:

Snel reageren op telefoontjes die betrekking hebben tot ons apparaat en/of dienst.

Desgewenst verstrekken wij u voor aanvang van de werkzaamheden een schriftelijke schatting van de uit te voeren werkzaamheden en de kosten daarvan.

Een uitgebreide servicehandleiding voor deze apparatuur, inclusief schakelschema's, onderdelenlijsten en testprocedures, die beschikbaar zijn en kunnen worden gekocht bij uw leverancier of rechtstreeks bij 'ons' Ultrasound Technologies Ltd.

Neem voor service gerelateerde vragen contact op met:

Ultrasound Technologies Ltd.,
Lodge Way,
Portskewett,
Caldicot, NP26 5PS,
South Wales, Verenigd Koninkrijk.

Tel +44 (0) 1291 425425
e-mail service@doppler.co.uk

Richtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (2002/96/EG)

Er is een toenemende belangstelling voor de juiste verwijdering van gebruikte elektronische apparatuur. De Europese Unie (EU) heeft de WEEE-richtlijn (Waste Electrical and Electronic Equipment) ontwikkeld om ervoor te zorgen dat er in de hele Europese Unie systemen voor inzameling, verwerking en recycling van elektronisch afval zullen zijn.

Ultrasound Technologies Ltd. Positie met betrekking tot de WEEE-richtlijn

Productrecycling is niets nieuws en Ultrasound Technologies heeft processen geïmplementeerd in elke lidstaat waar het bedrijf aanwezig is. Ultrasone technologieën zullen voldoen aan de bepalingen van de WEEE-richtlijn en de nationale uitvoeringswetgeving.

Instructies voor het verwijderen van afgedankte apparatuur



Dit symbool op het product of op de verpakking geeft aan dat dit product niet met het gewone afval mag worden weggegooid.

Voor gebruikers van apparatuur van Ultrasound Technologies Ltd. biedt Ultrasound Technologies Ltd. gratis recycling van gelijkwaardige medische elektronische apparatuur zodra een klant de apparatuur heeft geretourneerd aan Ultrasound Technologies Ltd., waarbij alle transport- en invoerkosten zijn betaald, en wanneer een vervangend product wordt geleverd. geleverd door Ultrasound Technologies Ltd. Als er geen vervangend product wordt geleverd, kunnen op verzoek en tegen extra kosten recyclingdiensten worden geleverd.

RoHS

De RoHS-richtlijn (Restriction of Hazardous Substances) (2002/95/EC) vult de WEEE-richtlijn aan door de aanwezigheid van specifieke gevaarlijke stoffen in de producten op het productiepunt te verbieden.

Bij Ultrasound Technologies Ltd. nemen we onze verantwoordelijkheid voor het milieu zeer serieus en 100% van ons gehele productieproces en onderdelen voldoen aan de RoHS-richtlijn en zijn volledig conform.

EC	REP	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
-----------	------------	---

 1639		Ultrasound Technologies Ltd., Lodge Way, Portskewett, Caldicot, NP26 5PS, South Wales, United Kingdom. Tel +44 (0) 1291 425425 e-mail service@doppler.co.uk
--	--	--

Gedrukt in het Verenigd Koninkrijk

Ultrasound Technologies Ltd. behoudt zich het recht voor om deze productspecificatie zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. Houd er rekening mee dat sommige opties en functionaliteiten mogelijk niet beschikbaar zijn bij de productrelease. Bevestig de beschikbaarheid met onze vertegenwoordiger

© 2021 Ultrasound Technologies Ltd

Document Date: 17/09/2021