

# **UltraTec PDI**

---

*Série Doppler de poche*

*Manuel d'utilisation*

*Numéro 2.05*



# CONTENTS

<b>1. À propos du manuel</b>	<b>3</b>
<b>2. À propos de la série Ultratec PD1</b>	<b>4</b>
2.1 Doppler obstétrique	4
2.2 Doppler vasculaire	4
2.3 Doppler multifonction	5
2.4 Accessoires	5
<b>3. Sécurité</b>	<b>6</b>
3.1 Note sur l'emploi prudent	6
<b>4. Étiquetage</b>	<b>7</b>
<b>5. Commandes et Indicateurs</b>	<b>8</b>
5.1 UltraTec PD1, PD1+ et PD1dwr	9
5.2 UltraTec PD1cv et PD1v	11
5.3 UltraTec PD1 Combi and PD1+ Combi	11
<b>6. Détection du cœur fœtal</b>	<b>12</b>
<b>7. Détection du flux vasculaire</b>	<b>13</b>
<b>8. Entretien préventif</b>	<b>14</b>
8.1 Nettoyage	14
8.2 Entretien général	14
9.1 Vérifications fonctionnelles	15
9.2 Vérifications opérationnelles	15
<b>9. Dépannage</b>	<b>15</b>
<b>10. Spécification d'équipement</b>	<b>16</b>
10.1 Spécifications du Doppler de la série UltraTec PD1	16
10.2 Exigences environnementales	16
10.3 Spécification de sortie des ultrasons	17
10.4 FHR Display Performance	17
10.5 Tableaux de compatibilité électromagnétique	17
10.5.1 Déclarations et directions des fabricants: Émissions	17
10.5.2 Déclarations et directions des fabricants: Immunité	18
10.5.3 Déclaration et directives du fabricant: distances de séparation	19
<b>11. Garantie</b>	<b>20</b>
11.1 Modalités et Conditions	20
11.2 La promesse du service client Ultrasound Technologies Ltd.	22
11.3 Répondre aux attentes	22
<b>12. DEEE ET LdSD</b>	<b>23</b>

## 1. À propos du manuel

Ce manuel utilisateur explique le fonctionnement des dopplers de poche de la série UltraTec PD1, connu sous l'appellation générique UltraTec PD1.

Il est conseillé que les employés étudient ce manuel avant même d'essayer d'utiliser quelconque appareil UltraTec PD1. Une bonne et efficace utilisation de ce matériel requiert la compréhension et le respect de toute mise en garde, note d'avertissement et instruction inscrites sur ce produit, et incluses dans ce manuel.

Les utilisateurs typiques de l'UltraTec PD1 sont des professionnels de santé compétents, notamment les sages-femmes, les cliniciens et les professionnels du secteur médical, entre autres.

Si vous avez des questions concernant le fonctionnement de l'UltraTec PD1 ou la compréhension de l'information fournie dans ce manuel, veuillez contacter:

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

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

## 2. À propos de la série UltraTec PD1

La série UltraTec PD1 comporte deux classes de Dopplers: les dopplers obstétricaux, conçus pour détecter les signaux de fréquence cardiaque, et les dopplers vasculaires, pour la détection systématique du débit sanguin.

### 2.1 Doppler obstétrique

#### Usage prévu

Les dopplers de poche PD1, PD1+ et PD1 d<sup>w</sup>r sont destinés aux sages-femmes, docteurs ou médecins généralistes pour la détection du cœur fœtal durant toutes les étapes de la grossesse.

#### Description

Le PD1 est un détecteur spécialisé de cœur fœtal comportant un transducteur intégré 2MHz et une présentation audio du signal fœtal.

Équipé d'un transducteur intégré 2MHz, le PD1+ complète le PD1 grâce à une détection et à un affichage numérique de la fréquence cardiaque fœtale. Le haut-parleur intégré permet la présentation audio du signal fœtal. La fréquence cardiaque fœtale (FCF) est quant à elle affichée sur l'écran LCD. Le PD1+ comporte également une entrée de données RS232 servant à transférer les données vers un PC et permettant ainsi d'examiner les traces de la fréquence cardiaque fœtale.

Le doppler accouchement dans l'eau PD1 d<sup>w</sup>r permet la détection et l'affichage de la fréquence cardiaque fœtale grâce à une sonde étanche pouvant être immergée dans l'eau. Celle-ci permet de surveiller la FCF pendant l'accouchement dans l'eau. Le PD1 d<sup>w</sup>r comporte aussi une entrée de données RS232 permettant le transfert des données vers un PC et l'évaluation des traces de la fréquence cardiaque fœtale.

### 2.2 Doppler vasculaire

#### Usage prévu

Les dopplers de poche PD1v et PD1cv sont destinés aux médecins généralistes, spécialistes des maladies vasculaires, docteurs en médecine podiatrice et podologues. Ils permettent la détection du débit sanguin dans le corps, particulièrement dans le cas de traitements de maladies vasculaires périphériques, nécessitant l'évaluation de l'indice tibio-brachial (ITB).

## 2. À propos de la série Ultratec PD1

### Description

Le PD1cv comporte une sonde vasculaire intégrée fournissant une présentation audio du signal résultant du flux vasculaire.

Le PD1v inclut un stylet intégré ou une sonde vasculaire plate. Il permet la présentation audio du signal résultant du flux vasculaire, et est équipé d'une sortie de forme d'onde analogique pouvant être connectée à une imprimante appropriée

### 2.3 Doppler multifonction

Les sondes interchangeables des dopplers PD1 Combi et PD1+ Combi peuvent se connecter aux sondes obstétriques et vasculaires. Seuls les médecins généralistes, les sages-femmes, les spécialistes des maladies vasculaires, les docteurs en médecine podiatrique et les podologues sont en mesure de les utiliser.

Les sondes pour le PD1 Combi peuvent être identifiées par un anneau coloré situé autour du connecteur. Les sondes suivantes sont disponibles pour les dopplers PD1 Combi et PD1+ Combi:

Type	Fréquence	Couleur
Obstétrique	2MHz	Rouge
	3MHz	Orange
Vasculaire	5MHz	Vert
	8MHz	Gris

### 2.4 Accessoires

Les accessoires suivants accompagnent chaque doppler de la série UltraTec PD1::

9V Batterie (MN1604 6LR61)
Manuel d'utilisation
Gel de couplage 0.25ltr (Aquasonic 100)
Étui de transport souple

## 3. Sécurité

La gamme de dopplers UltraTec PD1 est un outil de dépistage conçu pour aider les professionnels de la santé. Elle doit être utilisée conjointement à la surveillance vasculaire et fœtale habituelle. Si vous avez des doutes concernant le résultat obtenu lors de l'utilisation de l'appareil, nous vous recommandons de mener des investigations supplémentaires le plus rapidement possible, en utilisant des techniques alternatives.

Afin de maintenir la qualité de rendement de l'UltraTec PD1, nous vous conseillons de suivre le système d'entretien programmé autant que possible (référez-vous à la section 8 pour plus de détails).

Aucun liquide ne doit pénétrer l'appareil, autrement le système peut s'endommager. Seule la sonde PD1 d'œr peut être submergée dans l'eau.

Nous recommandons l'inspection et le contrôle réguliers des dopplers PD1. Vérifiez que la sonde PD1 d'œr n'ait pas de fissures pour éviter que l'eau y pénètre.

N'utilisez pas l'appareil si la sonde et/ou le câble la sonde sont endommagés.

L'UltraTec PD1 ne contient aucune pièce qui puisse être réparée par l'utilisateur. Tous les besoins liés au service doivent être envoyés aux représentants autorisés de Ultrasound Technologies Ltd.

### AVERTISSEMENT:










- Aucune modification de l'appareil n'est permise.
- Les batteries de rechange doivent correspondre au type et à la valeur spécifiée.
- La série de dopplers de poche UltraTec PD1 ne doit pas être utilisée en présence d'anesthésiques inflammables, gaz inflammables ou dans un environnement trop riche en oxygène.
- La législation fédérale des Etats-Unis limite la vente de ce dispositif aux ou à la demande des médecins.

### 3.1 Note sur l'emploi prudent

L'UltraTec PD1 a été conçu pour minimiser l'exposition du patient aux ultrasons. Il est avisé de maintenir l'exposition aux ultrasons aussi faible que raisonnablement possible (directives du principe ALARA). Évitez de prolonger l'exposition autant que possible. Il s'agit là d'une bonne pratique et doit être respectée en tout temps.

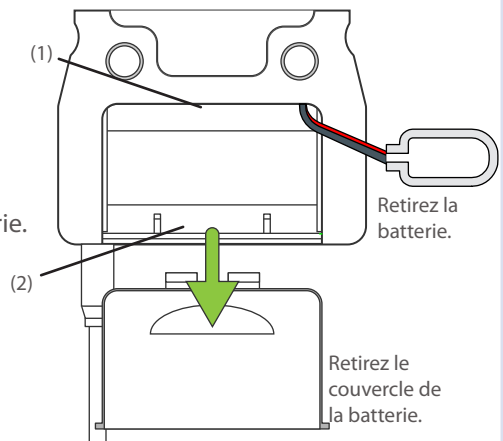
### Définitions des symboles

Les symboles suivants ont été utilisés pour les étiquettes situées à l'avant et à l'arrière de l'UltraTec PD1 et sont ici définis selon EN60601-1

	Contrôle de la commande Marche/Arrêt (Veille).
	Contrôle de la commande Marche/Arrêt (Veille).
	Se référer au manuel d'utilisation.
	Attention, consultez les documents d'accompagnement. Associé à des connexions auxiliaires, consultez le manuel d'utilisation.
	Ce symbole sur le produit ou sur son emballage indique que ce produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers ordinaires.
	Batterie faible.
	Indicateur du pouls foetal.
	Fabricant du produit.
	Représentant autorisé d'EC.

### Numéro de série du produit

Le numéro de série du produit (1) et la date de fabrication (2) sont situés dans le compartiment de la batterie. Pour les lire, il vous faudra retirer la batterie.



## 5. Commandes et Indicateurs





## 5. Commandes et Indicateurs

### 5.1 UltraTec PD1, PD1+ et PD1dwr

Les fonctionnalités de PD1 d'wr sont exactement les mêmes que celles PD1+.

Les PD1 et PD1+ sont alimentés à partir d'une seule batterie alcaline de 9 volts (type MN1604 6LR61). Pour insérer ou changer la batterie, faites glisser le couvercle de la batterie (A) et retirez la batterie et le connecteur. Enlevez la batterie du connecteur avec précaution et insérez la nouvelle batterie à sa place, tout en vous assurant de la positionner correctement. Placez la batterie et le connecteur dans le compartiment batterie et remettez le couvercle par-dessus.

Pour faire marcher le PD1 ou le PD1+ appuyez au milieu du commutateur tactile situé à l'avant de l'appareil (B).

Le PD1 sera allumé pendant environ 5 minutes ou jusqu'à ce que vous appuyiez une nouvelle fois sur le commutateur marche/arrêt.

Le microcontrôleur du système PD1+ surveille les signaux détectés et éteint l'appareil quand aucun signal n'a été détecté pendant au moins 2 minutes.

Quand l'appareil est en marche, le volume peut être réglé grâce au bouton rotatif de commande du volume situé sur le bord de l'appareil (D).

Le signal cardiaque fœtal peut être détecté en utilisant le transducteur fœtal 2MHz (E).

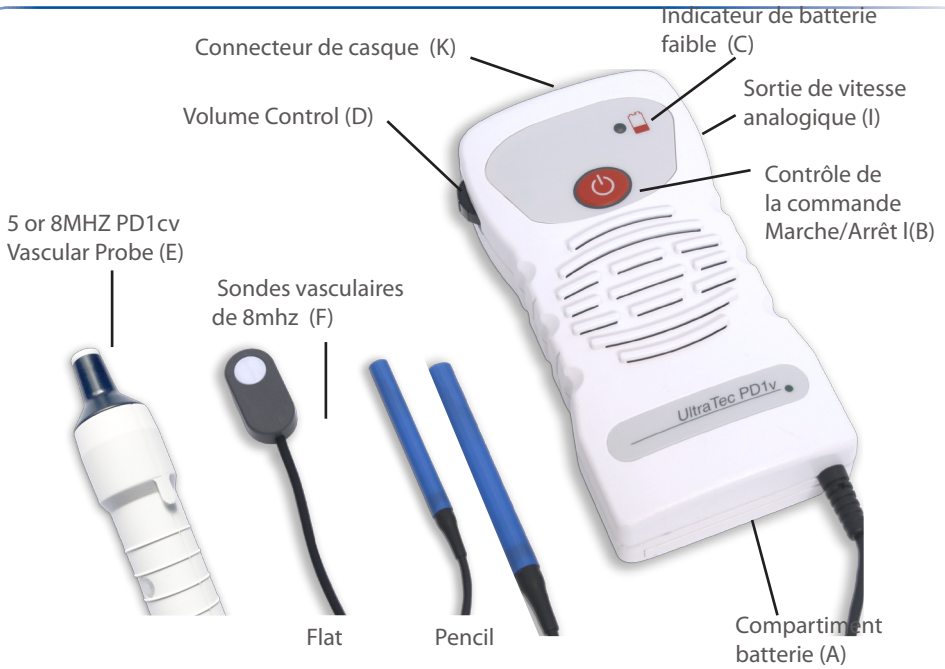
Sur le PD1, la condition de la batterie est signalisée par un indicateur lumineux jaune (C). Quand le voyant s'illumine de manière continue, il est conseillé de remplacer la batterie. Quand l'appareil est mis en marche, le voyant clignotera momentanément au début.

Le PD1+ affiche la condition de la batterie sur l'écran LCD. Une icône de batterie (H) sera affichée quand il sera nécessaire de changer la batterie.

Le PD1+ affiche la fréquence cardiaque fœtale (F) sur l'écran LCD. L'icône du pouls fœtal (G) clignotera quasiment au même rythme que celui du cœur fœtal détecté.

La connexion série RS232 peut être effectuée en attachant le câble optionnel de liaison série à la prise (I) – contactez le fournisseur pour plus de renseignements.

## 5. Commandes et Indicateurs



### 5.2 UltraTec PD1cv et PD1v

Les PD1cv et PD1v sont alimentés par une seule batterie alcaline de 9 volts (type MN1604 6LR61 ). Pour insérer ou changer la batterie, faites glisser le couvercle de la batterie (A) et retirez la batterie et le connecteur. Enlevez la batterie du connecteur avec précaution et insérez la nouvelle batterie à sa place, tout en vous assurant de la positionner correctement. Placez la batterie et le connecteur dans le compartiment batterie et remettez le couvercle par-dessus.

Pour faire marcher le PD1cv ou PD1v, appuyez au milieu du commutateur tactile situé à l'avant de l'appareil (B). L'appareil restera allumé pendant environ 5 minutes ou jusqu'à ce que vous appuyiez une nouvelle fois sur le commutateur marche/arrêt.

Quand l'appareil est en marche, le volume peut être réglé grâce au bouton rotatif de commande du volume situé sur le bord de l'appareil (D).

Les signaux résultant de la circulation sanguine sont détectés en utilisant la sonde (E ou F).

Un indicateur lumineux jaune (C) vous informera sur la condition de la batterie. Quand celui-ci est continuellement allumé, il est conseillé de remplacer la batterie. Quand l'appareil est mis en marche, le voyant clignotera momentanément au début.

Les signaux de vitesse peuvent être imprimés via une imprimante appropriée ou ECG avec entrée analogique en connectant le câble optionnel de l'imprimante depuis l'appareil vers la prise (I) – contactez le fournisseur pour plus de renseignements (non disponible pour PD1cv).

### 5.3 UltraTec PD1 Combi and PD1+ Combi

Les appareils PD1 Combi et PD1+ Combi peuvent être connectés aux sondes obstétriques (G) ou vasculaires (H). Connectez la sonde choisie à l'appareil en utilisant le câble connecteur attaché (J). Alignez les points rouges sur la prise de courant et enfoncez-les. Assurez-vous que le connecteur s'emboîte correctement.

Une fois connecté, le procédé pour le PD1 Combi ou PD1+ Combi est exactement le même que pour l'appareil standard PD1 ou PD1+.

**NOTE: La sonde se déconnecte du connecteur en tirant sur le corps du connecteur. Ne tordez pas le connecteur car cela peut endommager la sonde.**

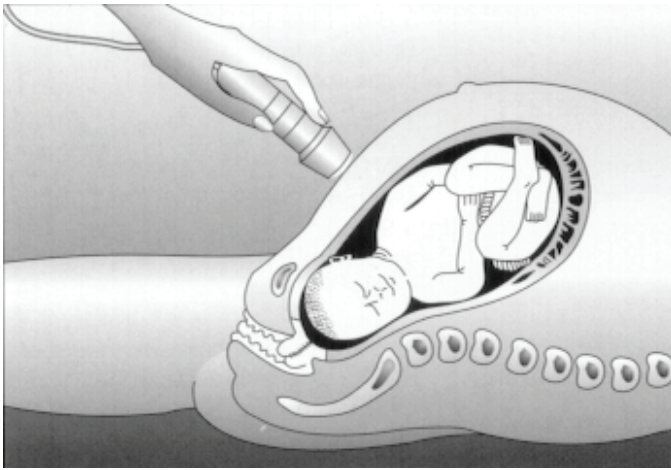
## 6. Détection du cœur fœtal

L'UltraTec PD1 peut être utilisé pour détecter le cœur battant du fœtus à partir de la 10<sup>ème</sup> semaine de grossesse, mais cela varie selon les patients.

Appliquez une quantité généreuse de gel de couplage sur la zone juste en haut de la symphyse pubienne et positionnez la face du transducteur à plat contre l'abdomen. Inclinez doucement le transducteur jusqu'à ce que le cœur du fœtus se fasse entendre dans le haut-parleur ou le casque (au début de la grossesse le casque aidera à éliminer les bruits ambiants et facilitera la détection des signaux plus faibles).

Plus tard pendant la grossesse les meilleurs signaux s'entendent généralement sur la partie haute de l'abdomen.

Évitez de glisser le transducteur sur l'abdomen car cela causera l'augmentation du bruit de fond et la détection des sons cardiaques du fœtus deviendra plus difficile.



L'UltraTec PD1 peut être utilisé pour localiser la position du placenta, et aidera, par conséquent, le diagnostic précoce de la condition de placenta ou bien l'élimination d'une zone placentaire là où une amniocentèse devrait être effectuée.

Le son du placenta est un bruissement indistinct causé par la circulation sanguine dans plusieurs vaisseaux. Ce son n'a pas de motif particulier de battements.

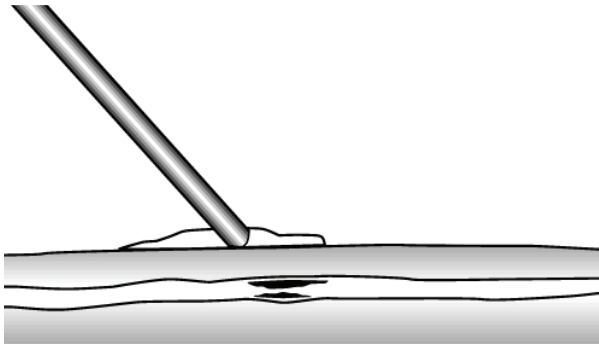
Les vaisseaux du cordon ombilical donnent lieu à un son plus aigu par rapport à celui du cœur fœtal normal, dont les pulsations s'accordent au rythme du fœtus.

## 7. Détection du flux vasculaire

L'UltraTec PD1 peut être utilisé pour détecter les vaisseaux de surface, des artères plus profondes et des veines en utilisant les transducteurs 5MHz ou 8MHz.

Pour obtenir le meilleur signal, une quantité généreuse de gel de couplage doit être appliquée sur la zone de la veine ou de l'artère sous examen. Inclinez le transducteur à environ 45 degrés du vaisseau. Les artères produisent un son pulsatile aigu, et le son des veines fait penser au grondement du vent.

Le casque optionnel aide à éliminer les bruits ambiants et facilite la détection des signaux plus faibles.



Il est fréquent d'utiliser l'UltraTec PD1 avec un brassard de pression et un sphygmomanomètre pour indiquer la localisation et l'ampleur de l'occlusion artérielle sous la forme d'un indice de pression cheville-bras et de pressions segmentaires.

À cause de la variation de la pression artérielle des jambes sur une large gamme de pressions systémiques, les valeurs réelles sont moins utiles que l'indice de pression, qui relie la pression de la cheville à la pression obtenue au niveau de l'artère brachiale. L'utilisation du PD1 pour mesurer les deux pressions garantit la compatibilité. Dans les cas où les patients ont la maladie artérielle périphérique, l'utilisation de l'UltraTec PD1 est la meilleure technique pour évaluer la pression artérielle des jambes grâce à sa sensibilité élevée.

Indice de pression =  $\frac{\text{Pression systolique de la cheville}}{\text{Pression systolique du bras}}$

Normal                      Pression systolique de la cheville > Pression brachiale  
Indice de pression normale > 1  
Indice de pression anormale < 1

## 8. Entretien préventif

Pour que votre Doppler se maintienne précis et fiable, vous devez accomplir ces tâches régulières d'entretien:

### 8.1 Nettoyage

- L'environnement dans lequel se trouve votre Doppler doit rester propre.
- Tout de suite après utilisation, enlevez le gel de couplage, le sang, la solution saline, etc.
- Après utilisation, nettoyez soigneusement la sonde pour enlever tout excès de gel de couplage à l'aide d'un tissu souple.
- Il ne fait JAMAIS nettoyer les sondes avec de l'alcool ou autre solvant qui pourrait les endommager.
- Si la sonde ou l'appareil requièrent une désinfection, nettoyez-les avec un chiffon humide, mouillé avec un léger dilué de Milton\* ou un produit équivalent. La dilution conseillée consiste en 1 volume de Milton\* 2% (20,000ppm de chlore disponible) pour 20 volumes d'eau.
- NE SUBMERGEZ aucun appareil UltraTec PD1 ou sonde dans des liquides (à l'exception de la sonde PD1 d'wr, qui peut être immergée dans l'eau).
- Les transducteurs ne doivent JAMAIS être autoclavés. Nettoyez les transducteurs avec un chiffon stérile non abrasif, humidifié par un désinfectant aqueux

### 8.2 Entretien général

- La face du transducteur est très délicate et peut être endommagée si vous la laissez tomber. Rangez toujours l'appareil et le transducteur dans un étui de transport souple.
- Vérifiez régulièrement que l'appareil ne soit pas endommagé. Faites particulièrement attention aux sondes et au câble de la sonde.
- Si vous remarquez une dégradation, veuillez vous référer à un représentant autorisé du service Ultrasound Technologies Ltd.

\*Le Milton est une solution contenant 2% d'hypochlorite de sodium..

Dans le cas improbable d'une panne de l'appareil, vous devez effectuer les simples contrôles suivants, avant même de demander conseil à votre agent de service.

### 9.1 Vérifications fonctionnelles

- Tournez la commande du volume à son maximum.
- Mettez en marche l'appareil et observez l'indicateur de batterie faible. Si il ne s'allume pas, remplacez la batterie et essayez à nouveau.
- Si l'indicateur de batterie faible reste allumé, remplacez la batterie à nouveau.
- Si l'indicateur de batterie faible s'illumine puis s'éteint (fonctionnement normal), touchez la face du transducteur.
- Si le haut-parleur ne transmet aucun signal audio, et ce même quand vous augmentez le volume, consultez votre fournisseur.

### 9.2 Vérifications opérationnelles

- Assurez-vous que tous les connecteurs sont fermement connectés, que les transducteurs sont positionnés correctement, et que le volume audio est réglé au niveau souhaité.
- Observez si l'icône de pouls fœtal clignote au rythme de chaque battement de cœur (PD1+ uniquement).

Si le Doppler ne fonctionne pas selon la description ci-dessus, veuillez contacter votre agent de service.

**NOTE:** Vous allez devoir communiquer le modèle, le numéro de série et la nature du problème. Retirez la batterie pour lire le numéro de série qui se trouve à l'intérieur de l'appareil.

L'UltraTec PD1 ne contient aucune pièce qui peut être réparée par l'utilisateur. Un manuel de service, offrant des schémas de circuits, des listes des pièces et des procédures d'essai, est disponible et peut être acheté chez votre fournisseur ou directement via Ultrasound Technologies Ltd.

## 10. Spécification d'équipement

### 10.1 Spécifications du Doppler de la série UltraTec PD1

Ultrasound	
Fréquence (Obstétrique) Fréquence (Vasculaire) Sonde Audio Gamme Puissance de sortie (Obstétrique) Puissance de sortie (Vasculaire) Indicateurs Calcul du FCF	Onde continue 2 ou 3MHz.* Onde continue 5 ou 8MHz.** 2 faisceaux étroits de crystal. Réponse 300Hz à 1KHz ( 4KHz avec vasculaire). 50 à 210 bpm. <22m W/cm <sup>2</sup> Ispta. <26m W/cm <sup>2</sup> Ispta. Affichage LCD du FCF et icône de pouls Autocorrélateur multipoint numérique
Contrôles and Indicateurs	
Contrôle Indicateurs (PD1) Indicateurs (PD1+)	Contrôle rotatif du volume et bouton Marche/Arrêt. Voyant jaune de batterie faible. Affichage LCD du FCF et icône de pouls, icône de batterie faible
Sorties	
Casque Série (gamme PD1+) Enregistreur (PD1v)	Sortie audio vers casque optionnel. Interface RS232 vers logiciel optionnel UltraTrace 2 PC. Tension de sortie proportionnelle à la vitesse du flux.
Alimentation électrique	
Batterie Durée de vie de la batterie(PD1) Durée de vie de la batterie(PD1+)	MN1604 6LR61 (PP3) 9V Alcalines au manganèse. >9 heures. >6 heures.
Enclosure	
Matériel Poids Taille	ABS. 295g typiquement, sonde incluse. 150 x 75 x 35 (mm).
Sécurité	
Classification	Classe 1 Type B - IEC 60601-1:2006.

\*3MHz disponible uniquement pour PD1combi. \*\*Le PD1 cv est fourni avec une sonde attachée. La fréquence doit être spécifiée au moment de la commande.

### 10.2 Exigences environnementales

Fonctionnement	
Température ambiante Humidité relative Pression atmosphérique	+10°C à +40°C. 30 à 70% sans condensation. 700 kPa à 1060 kPa.
Transport et stockage	
Température ambiante Humidité relative Pression atmosphérique	-40°C to +70°C. 10% à 100%, condensation incluse. 500kPa à 1060kPa.



## 10. Spécification d'équipement

### 10.3 Spécification de sortie des ultrasons

	Valeur d'indice maximale	Valeurs des composants de l'indice		Paramètres acoustiques			
		À la surface	Sous la surface	P (mW)	P <sub>1x1</sub> (mW)	z <sub>b</sub> (cm)	f <sub>awf</sub> (MHz)
Obstétrique	0.291	0.291	0.229	6.6	5.9	10	2.0
Vasculaire	0.102	0.021	0.102	1.3	1.3	1.5	5.0

Les indices thermiques et l'indice mécanique sont de 1.0 ou inférieurs pour tous les réglages du dispositif.

### 10.4 FHR Display Performance

Gamme	Résolution	Précision
50 - 210 bpm	1 bpm	± 1 bpm

### 10.5 Tableaux de compatibilité électromagnétique

Comme détaillé dans les spécifications, ce produit est classifié comme un type de produit de Classe A Groupe 1, selon EN55011. Ce produit est autorisé dans un établissement domestique sous la juridiction d'un professionnel de la santé.

#### 10.5.1 Déclarations et directions des fabricants: Émissions


Le design et la fabrication ont été effectués avec grand soin afin de minimiser les émissions électromagnétiques (EM) qui peuvent être produites par cet équipement. Toutefois, dans le cas improbable d'une perturbation EM causée par ce dispositif et à proximité d'autres appareils, il est vivement conseillé de le faire marcher hors de portée du matériel affecté.

Electromagnetic Emission		
L'UltraTec PD1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'UltraTec PD1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
Émissions RF CISPR II	Groupe 1	La série Doppler de poche PD1 utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer des interférences avec l'équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR II	Classe B	La série Doppler de poche PD1 convient pour être utilisée dans tout type d'établissement y compris des établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, celui-ci étant le fournisseur des immeubles utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-4	Non Applicable	
Fluctuations de tension / Émissions de papillotement IEC61000-3-3	Non Applicable	

## 10. Spécification d'équipement

### 10.5.2 Déclarations et directions des fabricants: Immunité

Si l'utilisateur a des doutes sur l'immunité EM de l'appareil pendant son fonctionnement de routine, nous lui conseillons d'identifier la source de perturbation EM ainsi que de réduire ses émissions.

Immunité électromagnétique			
L'UltraTec PD1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'UltraTec PD1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité	Directions - Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	±8KV contact ±15KV air	±8KV contact ±15KV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carreaux de céramique. Si le sol est couvert d'un matériau synthétique, alors l'humidité relative doit être au moins de 30%.
			Les dispositifs de communications portables ou mobiles RF doivent être utilisés loin des composantes de l'UltraTec PD1, y compris les câbles. La distance de séparation à respecter est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.
Rayonné RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz	3V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ (80MHz à 1GHz) $d=2.3\sqrt{P}$ (800MHz à 2.7GHz)
			<p>Là où P est l'évaluation de la puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant des transmetteurs attachés RF, comme défini par une étude de site électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence (b).</p> <p>Les interférences peuvent avoir lieu à proximité de matériels sur lesquels les symboles suivant sont inscrits :</p>
			
<p>Note 1: À 80MHz et 1GHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.            Note 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets, et/ou personnes.</p>			
<p>a. Les intensités de champ des transmetteurs attachés, comme les stations de base pour la radio, téléphones (cellulaires / sans fil), radios mobiles terrestres, radioamateurs, radiodiffusions AM et FM et télédiffusions, ne peuvent pas être théoriquement prédits de manière précise. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique avec les transmetteurs attachés RF, il faudrait entreprendre une étude du site électromagnétique. Si l'intensité du champ mesuré dans l'emplacement où est mis en marche l'appareil UltraTec PD1 surpasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif UltraTec PD1 devrait être vérifié pour surveiller son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires seront sans doute nécessaires, comme la réorientation ou la relocalisation de l'appareil.</p> <p>b. Au-dessus de la gamme de fréquence 150kHz à 80MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

## 10. Spécification d'équipement

### 10.5.3 Déclaration et directives du fabricant: distances de séparation

Les distances de séparation recommandées entre les matériels de communications portables et mobiles et l'UltraTec PD1			
L'UltraTec PD1 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques sont contrôlées. L'utilisateur de l'UltraTec PD1 peut faire éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les matériels de communications RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'UltraTec PD1 comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum des matériels de communications			
Évaluation de la puissance de sortie maximale du transmetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur (m)		
	150KHz à 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz à 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
Pour les transmetteurs qui ne font pas partie de la liste ci-dessus et dont la puissance de sortie maximale a été évaluée, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où (P) est l'évaluation de puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.			
Note 1: À 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence supérieure s'applique.			
Note 2: Ces directives peuvent ne pas être appliquées dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets, et/ou personnes.			

Cet équipement est conforme aux exigences essentielles de la directive du Conseil Européen 93/42/EEC + 2007/47/EC relatives aux Dispositifs Médicaux

# 11. Garantie

## 11.1 Modalités et Conditions

### 1. La garantie

Ultrasound Technologies Ltd. garantit que ce produit, dans son état neuf, ne comporte aucun défaut de matériaux ou de fabrication, et qu'il fonctionne en conformité avec les spécifications du fabricant pour une période minimum de trois ans à compter de la date de l'achat effectué auprès de Ultrasound Technologies Ltd.

### 2. Remplacement du produit ou de ses composants

Pendant la période de garantie, Ultrasound Technologies Ltd. réparera ou remplacera gratuitement tout composant jugé défectueux ou non conforme aux spécifications du fabricant. .

### 3. Retour du produit défectueux

Il est du devoir de l'acheteur de retourner le produit, à ses frais, directement à Ultrasound Technologies Ltd. ou à un distributeur autorisé Ultrasound Technologies Ltd., à un agent ou un représentant du service.

### 4. Modalités de retour

Pour retourner le produit directement à Ultrasound Technologies Ltd. l'acheteur doit d'abord obtenir une autorisation de retour de la part du Centre de Service Ultrasound Technologies Ltd.

### 5. Conditions de retour des produits

Tous les produits doivent être retournés propres, décontaminés et avec un certificat de décontamination. Ultrasound Technologies Ltd. se réserve le droit de refuser d'assurer le service de tout équipement rendu sans un certificat de décontamination approprié ou contaminé. Ultrasound Technologies Ltd. ne sera pas responsable des unités qui résulteront endommagées pendant le trajet de retour du fait d'un mauvais emballage.

### 6. Exclusion de garanties

La garantie n'inclut pas le cassage ou la défaillance due à une mauvaise manipulation, altération, négligence, accident ou transport inapproprié. Les effets normaux d'usure ne sont pas non plus garantis.

### 7. Annulation de la garantie

La garantie est annulée si le produit n'est pas utilisé ou entretenu en conformité avec les instructions du fabricant ou si il a été réparé par une personne autre qu'un agent autorisé Ultrasound Technologies Ltd.

### 8. Commencement de la période de garantie

The purchase date determines the period of the warranty.

### 9. Limites de la garantie

Aucune autre garantie expresse ou tacite n'est accordée. Ultrasound Technologies Ltd. ne sera en aucun cas responsable de la perte résultant d'un dommage indirect ou consécutif.

## 11. Garantie

### 11.2 La promesse du service client Ultrasound Technologies Ltd.

Quand vous achetez ce produit de qualité, Ultrasound Technologies Ltd. fait la promesse de venir en aide au produit tout au long de sa durée de vie, et de vous fournir les pièces de rechange, dans la mesure du possible, pendant 10 ans.

### 11.3 Répondre aux attentes

Vous pouvez contacter le Centre de Service Ultrasound Technologies Ltd. par téléphone, quand le produit est sous garantie, assuré par un accord de service ou bien en attente de réparation. Ceci est valable pour tout produit acheté directement auprès de Ultrasound Technologies Ltd. ou bien par le biais d'un distributeur autorisé.

Nous sommes disposés à:

Répondre promptement à tout appel concernant le service.

Si nécessaire, nous vous enverrons une estimation écrite des travaux à effectuer et des coûts avant le commencement de la réparation.

Un manuel de service exhaustif pour cet équipement, comprenant des schémas de circuits, des listes des pièces et des procédures d'essai, est disponible et peut être acheté via votre fournisseur ou directement auprès de Ultrasound Technologies Ltd.

Pour toute requête liée au service, veuillez contacter:

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

Tel           +44 (0) 1291 425425  
Courriel     service@doppler.co.uk

### Directive (2002/96/EC) des Déchets d'Équipement Électrique et Électronique (DEEE)

L'élimination convenable du matériel électronique usagé est un sujet qui de nos jours prend de plus en plus d'importance. L'Union Européenne (UE) a développé la directive DEEE (Déchets d'Équipement Électrique et Électronique) pour s'assurer que le système de collecte, traitement et recyclage des déchets électroniques sera instauré partout dans l'Union Européenne.

### La Position de Ultrasound Technologies Ltd. concernant la Directive DEEE

Le recyclage des produits n'est pas chose nouvelle et Ultrasound Technologies Ltd. a mis en place ce processus dans les États membres où se trouve l'entreprise. Ultrasound Technologies Ltd. se conformera aux dispositions de la directive DEEE et de la législation nationale de mise en œuvre.

### Instructions pour l'élimination des déchets d'équipement



Ce symbole sur le produit ou sur son emballage indique que vous ne devez pas vous débarrasser de ce produit de la même façon que vos déchets courants.



Ultrasound Technologies Ltd. prendra en charge le recyclage d'équipements médicaux électroniques équivalents en échange du matériel retourné par ses utilisateurs à Ultrasound Technologies Ltd. Le transport et les coûts d'importations seront assumés, ainsi que le remplacement d'un produit fourni par Ultrasound Technologies Ltd. Quand le produit à remplacer n'est pas fourni, les services de recyclage peuvent être prévus sur demande moyennant des frais supplémentaires.

### LdSD

La directive (2002/95/EC) LdSD (Limitations des Substances Dangereuses) accompagne la directive DEEE en bannissant la présence de substances nocives spécifiques dans le produit au stade de sa fabrication.

Chez Ultrasound Technologies Ltd. nous prenons nos responsabilités en matière d'environnement très au sérieux. L'intégralité de notre processus de fabrication et de nos pièces respectent la directive LdSD et sont 100% conformes.

<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 Courriel <a href="mailto:service@doppler.co.uk">service@doppler.co.uk</a>
---	--	--

Imprimé au Royaume-Uni

Ultrasound Technologies Ltd. se réserve le droit de modifier les spécifications de ce produit sans préavis. Veuillez noter que certaines options et fonctionnalités peuvent ne pas être disponibles à la sortie du produit. Veuillez confirmer leur disponibilité par le biais d'un de nos représentants.

© 2020 Ultrasound Technologies Ltd

Document Date: 07/12/2020