

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

M-Sonic 950 (UT1032)

Hordozható ultrahangos készülék



CE 0197

Ez a kézikönyv az UT1032 típusú készülék útmutatóját tartalmazza

Ezt a felhasználói kézikönyvet a Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. adta ki. A Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. fenntartja a jogot, hogy a kézikönyvet előzetes értesítés nélkül bármikor javítsa és módosítsa.

A módosításokat a kézikönyv új kiadása tartalmazza. Minden jog fenntartva.

UT1032 Rev. V2.2 © 2020

TARTALOMJEGYZÉK

1. ELŐSZÓ	4
2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	4
3. AZ ULTRAHANGOS STIMULÁTOR HATÁSÁNAK BEMUTATÁSA	4
4. ELLENJAVALLATOK	5
5. ÓVINTÉZKEDÉSEK	5
6. FIGYELMEZTETÉSEK	6
7. A CSOMAG TARTALMA	7
8. A KÉSZÜLÉK RÉSZEI	8
9. SPECIÁLIS FUNKCIÓK	8
10. .AZ ADAPTER CSATLAKOZTATÁSÁNAK LÉPÉSEI	9
11. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	10
12. A TERHELÉSÉRZÉKELÉSI RENDSZERREL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK	12
13. KARBANTARTÁS	12
14. TÁROLÁSI FELTÉTELEK	13
15. HIBAELHÁRÍTÁS	13
16. AZ EGYSÉG JELLEMZŐI	14
17. JELMAGYARÁZAT	15
18. ÁRTALMATLANÍTÁS	15
19. (EMC) KAPCSOLATOS FONTOS INFORMÁCIÓK	16
20. KORLÁTOZOTT GARANCIA	21

ELŐSZÓ

Ez a kézikönyv az UT1032 készülék működéséhez, az óvintézkedések elvégzéséhez és a karbantartáshoz szükséges általános információkat tartalmazza. A készülék használatának, hatékonyságának és élettartamának maximalizálása érdekében a készülék használata előtt figyelmesen olvassa el és tanulmányozza a kézikönyvet.

A következőkre különösen ügyeljen:

1. Tájékozódjon az ellenjavallatokról.
2. A készülék rövidhullámú berendezések közvetlen közelében (azaz 2 méternél közelebb) nem használható.
3. A készülék nem használható úgynevezett "nedves helyiségekben" (hidroterápiás helyiségekben).

A gyártó nem tehető felelőssé a készüléknek a jelen használati útmutatóban leírtaktól eltérő célokra történő felhasználásáért.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az UT1032 egy hordozható ultrahangkészülék, amely a test szöveteiben mély ultrahanghullámokat generál, ezáltal csillapítja a fájdalmat és az izomgröcsöket, valamint kezeli az ízületi kontraktúrákat. Az alkalmazása rosszindulatú daganatok kezelésére nem ajánlott. Gyermekektől elzárva tartandó.

AZ ULTRAHANGOS STIMULÁTOR HATÁSÁNAK BEMUTATÁSA

Az UT1032 egy olyan ultrahangterápiás eszköz, amely pulzáló nagyfrekvenciás hanghullámokat (1MHz) generál, amelyeket a kiválasztott területre egy hangfej szonda továbbít. A pulzáló hanghullámok mélyen bejutnak a szövetbe, és a kezelt terület véráramlásának javítását segítő értágulatot hoznak létre. *flow to the treated area.*

A terápiás ultrahang segít a fájdalom enyhítésében és az izomgröcsök csökkentésében, és az orvosok és a gyógytornászok is gyakran alkalmaznak ilyen típusú terápiát. A legtöbb páciens a kezelés alatt semmit nem érez, mások enyhe melegség érzésről számolnak be.

ELLENJAVALLATOK

1. A csontnövekedés befejezéséig ne használja a csontközpontok felett agy azok közelében.
2. Ne használja gyógyuló törés esetén.
3. Ne használja a szem felett.
4. A készüléket ne használja idegstimulációs rendszerrel rendelkező pácienseken, mert a beültetett elektródák helyén károsodhatnak a szövetek, ami súlyos sérüléshez vagy akár halálhoz is vezethet. Ez a rendszer összetevőit is károsíthatja.
5. Ne használja rosszindulatú daganatok kezelésére, és abban a régióban se alkalmazza, ahol a rosszindulatú daganat található.
6. Ne használja bizonyos típusú szívritmus-szabályozóval rendelkező pácienseken.
7. Ne használja terhes páciensen.
8. Érbetegségben szenvedő páciensek esetén ne használja iszkémiás szövetek felett, ahol a vérrellátás nem lenne képes követni a megnövekedett anyagcsereigényt, és szöveti nekrozist (szövethalált) eredményezhet.
9. Ne használja a carotis sinus idegek vagy artériák, valamint a gégeizmok és a garatizmok felett.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne használja vérzéses diatézisben (túlzott vérzési rendellenességek) szenvedő páciensen.
2. Ne használja laminektómia, azaz a hátsó csigolyaív eltávolítása után, a gerincvelő felett.
3. Ne használja érzéstelenítés alatt álló területeken.
4. Kerülje a csontos kiemelkedéseket.
5. Az ultrahang használatakor tartsa mozgásban a hangfejet, és tartsa fenn a bőrrel való érintkezést.
6. Ha a kezelés kellemetlenné válik, hagyja abba, és forduljon orvoshoz.
7. A hordozható ultrahang készüléket ne merítse vízbe vagy más oldószerbe.
8. Ne használja fém implantátumok, különösen cement-mátrix protézisek felett.

9. A készüléket csak a gyártó által ajánlott adapterrel szabad használni.
10. A gyártó engedélye nélkül a készülék nem módosítható.
11. Használat közben ne szervizelje és ne végezzen karbantartást a készüléken.
12. A készüléket csak az engedéllyel rendelkező szervizközpontok munkatársai javíthatják.
13. Ne használja a készüléket, ha az megsérült. A sérült készülék folyamatos használata sérülést okozhat, helytelen eredményekhez vezethet és veszélyes.
14. Ne tárolja a készüléket szélsőséges hőmérsékleti körülmények között (-10°C alatt vagy 50°C felett) vagy extrém páratartalom mellett (20% relatív páratartalom alatt vagy 93% fölött). Ennek figyelmen kívül hagyása befolyásolhatja a készülék teljesítményét.
15. A készüléket száraz és tiszta helyen tárolja. A készüléket tartsa távol a háziállatoktól és a kártevőktől.
16. A készüléket ne tegye ki kémiai oldószernek, víznek, pornak, közvetlen napsugárzásnak és magas hőmérsékletnek.
17. A készülék kisgyermekektől elzárva tartandó. A vezeték fulladást okozhat.
18. Az apró alkatrészek felszívásának vagy lenyelésének elkerülése érdekében a készüléket gyermekektől elzárva kell tartani.
19. NE üzemeltesse a készüléket, ha az más orvosi eszközhöz van csatlakoztatva.
20. NE üzemeltesse a készüléket olyan környezetben, ahol más eszközök szándékosan és árnyékolás nélkül sugároznak elektromágneses energiát.
21. Kérjük, rendszeresen ellenőrizze a kábeleket. Ha a kábelek megsérültek, hagyja abba a készülék használatát.



FIGYELMEZTETÉSEK

1. A készüléket mindig orvos utasításainak megfelelően használja.
2. A következő betegségekben szenvedő, tünetek valamelyikét tapasztaló és a felsorolt állapotok bármelyikében lévő páciensek a készüléket nem használhatják:
 - Terhesség vagy menstruáció.
 - Akut betegség, szívbetegség, tuberkulózis, arcbénulás (erős arcfájdalom), rosszindulatú daganat, hemofília, magas láz, rendellenes vérnyomás

vagy bármilyen egészségügyi probléma.

- Érzékeny fizikai állapot, ótvár, bőrgyulladás és bármilyen fertőző betegség esetén.
 - Olyan személyeken, akik nem képesek hatékonyan kifejezni magukat, mint pl: csecsemők/kisgyermekek, értelmi fogyatékossggal élők, alkoholos befolyásoltság alatt álló vagy extrém fáradtságtól szenvedő személyeken.
 - A készülék az alábbi területeken nem alkalmazható: bármilyen seb, száj, neuralgiás (éles fájdalom) terület, műtéti területek, leégett bőr, érzékeny bőr, valamint fém-, műanyag- és szilikonimplantátumok felett.
 - Ne használja más elektronikus berendezésekkel, például EKG-készülékkel, még abban az esetben sem, ha az adott készülék megfelel az EMC-követelményeknek.
3. **NE HASZNÁLJA** a mellkasi régióban, ha pészmények van.
 4. **NE HASZNÁLJA** olyan területeken, ahol rosszindulatú daganatok vannak.
 5. **NE HASZNÁLJA** olyan területek felett, ahol vérrögök képződtek, mert nem áll rendelkezésre elegendő vér az anyagcsereigény kielégítéséhez, az pedig szöveti nekrozist (szövetelhalál) okozhat.
 6. **NE HASZNÁLJA** érzési problémákkal/rendellenességekkel küzdő páciensek.
 7. **NE HASZNÁLJA** érzéstelenítés alatt álló területeken.



FIGYELEM

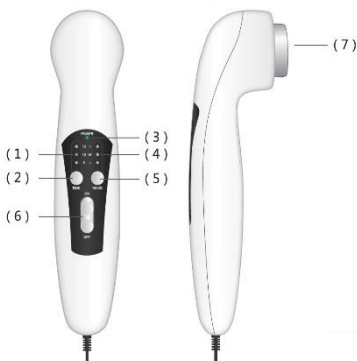
- A vezérlők vagy az eljárások a fentiekől eltérő beállítása az ultrahangenergia veszélyes expozícióját okozhatja.

A CSOMAG TARTALMA

Alkatrész	Mennyiség
UT1032	1
Adapter	1
Felhasználói kézikönyv	1

A KÉSZÜLÉK RÉSZEI

- (1) JELZŐFÉNY
- (2) IDŐ GOMB
- (3) A BEKAPCSOLÁST JELZŐ FÉNY
- (4) AZ INTENZITÁS ERŐSSÉGÉT JELZŐ FÉNY
- (5) MÓD GOMB
- (6) BE- ÉS KIKACSOLÓ GOMB
- (7) ULTRAHANGFEJ



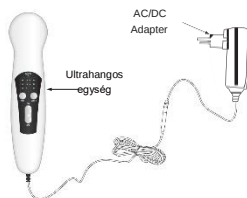
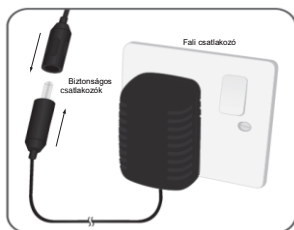
SPECIÁLIS FUNKCIÓK

1. Az ultrahanggal kapcsolatos összes tartozék szigorú foyamatellenőrzés mellett kerül összeállításra és tesztelésre.
2. A minőség biztosítása érdekében a készüléket egychip-es mikroprocesszorral tervezték.
3. Az értékes ötvözetből készült kerek fejű szonda biztosítja a bőr sima felületét.
4. A készülék esztétikus, és ergonomiailag úgy került kialakításra, hogy illeszkedjen a kézbe, valamint hogy könnyen és kényelmesen kézben tartható legyen.
5. Az egygombos vezérlés és a mikroszámítógép megkönnyíti a készülék használatát.
6. Annak érdekében, hogy a terápiás követelmények széles skálájának megfeleljen, három kimeneti intenzitással és három kezelési időtartammal tervezték.
7. A készülék fejmelegítő funkcióval rendelkezik, amely a pácines kényelme érdekében előmelegíti a hangfej applikátort.

AZ ADAPTER CSATLAKOZTATÁSÁNAK LÉPÉSEI

Az UT1032 készülék megfelelő beállításához az alábbi lépéseket kell elvégezni:

1. Az UT1032 hordozható ultrahangkészülék használatához ultrahangos transzmissziós gélre van szükség.
2. A készülék áramellátásához AC/DC adapterre van szükség. A készülék nem tartalmaz akkumulátort.
3. A készülék áram alá helyezéséhez csatlakoztassa az AC/DC adapter férfi csatlakozóját az adapter női csatlakozójához, majd dugja be a fali csatlakozóhoz. Az UT1032 készülék készen áll a használatra.
4. Kövesse a kézikönyv "HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK" című részében leírtakat.



FIGYELEM

- A készüléket csak az eredeti adapterrel lehet biztonságosan használni.
- Az adaptert NE szerelje szét és ne módosítsa. Ez károsíthatja a készüléket, és/vagy személyi sérülést okozhat.
- Kövesse a fent megadott speciális összeszerelési útmutatót.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Kérjük, hogy az UT1032 hordozható ultrahangos készülék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót.



- 1. A készülék bekapcsolása és a fejmelegítés funkció:** Kapcsolja be a készüléket a kapcsoló felfelé csúsztatásával ("ON" állásba). A bekapcsolást jelző fény kigyullad. A készülék automatikusan előmelegítés módba kapcsol.

Ekkor a hat jelzőfény felváltva villog.

Az előre beállított hőmérséklet elérése vagy a maximális előmelegítési idő (3 perc) lejártá után minden jelzőfény ötször villan fel. A befejezés után a készülék készenléti módba kapcsol. A hidegről/szobahőmérsékletről történő melegítés funkció körülbelül három percet vesz igénybe.

Ha a melegítés funkcióra nincs szüksége, nyomja le egyszerre a "MODE" és a "TIME" gombot. A készülék visszakapcsol készenléti módba.

Amikor a készülék készenléti üzemmódban van, a modulációs ciklusidő alapértelmezett értéke 5%, és az (L) jelzőfény világítani kezd.



FIGYELEM: A fej felmelegítési ideje alatt a következőket kell figyelembe venni:

- Ha a készülék az előmelegítés során bármilyen terhelést érzel, automatikusan kilép a fejmelegítési funkcióból. Ezért a felmelegítés ideje alatt az ultrahangfejjel ne kezelje a páciens.
- Olyan személyeken, akik nem képesek hatékonyan kifejezni magukat, mint pl.: A melegítés funkció újraindításához kapcsolja ki a készüléket, majd kapcsolja be újra.

2. A transzmissziós gél alkalmazása:

A kezelendő területről távolítsa el az olajokat és a szennyeződések. A kezelt területre vigyen fel bőséges mennyiségű ultrahang transzmissziós gél. A gél kapcsolóanyagként működik, és biztosítja a hatékonyságot.

A kezelt terület méretének a fejtátmérő kétszeresének kell lennie.



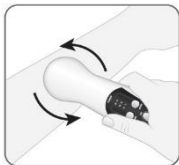


3. Az ultrahang intenzitásának beállítása:

A modulációs ciklusidő kiválasztásához nyomja meg a "MODE" gombot. Az üzemmód gomb segítségével három szint közül választhat: Alacsony (L) - 5%, Közepes (M) - 50% és Magas (H) - 100%, mindegyik szinthez egy jelzőfény tartozik.

4. A kezelési idő beállítása:

A kezelési idő (5, 10 és 15 perc) módosításához nyomja meg a "TIME" gombot, a beállított időt a "TIME" kijelzők mutatják. Az idő kiválasztása után a rendszer működésbe lép. A munkamenet alatt a kezelési idő a "TIME" gomb megnyomásával módosítható.



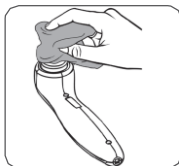
5. Helyezze a fejet a kezelendő területre, és kezdje meg a kezelést:

A fejet a kezelendő területen lassan és körkörösén mozgassa. Mozdassa a fejet egyenletesen (időben) a kezelendő területen (a Terhelésérzékelő rendszerre vonatkozó figyelmeztetéseket a 11. oldalon találja.)

6. Turn off the device:

A kezelés befejezése után a készülék automatikusan kikapcsol, és az idő jelzőfény kialszik.

Kapcsolja ki a készüléket manuálisan a főkapcsoló lefelé csúsztatásával (a kapcsolót állítsa "OFF" állásba). Húzza ki a készüléket az áramforrásból.



7. A készüléket minden használat után tisztítsa meg:

Kapcsolja ki a készüléket, és nedves kendővel vagy puha ronggyal tisztítsa meg az ultrahangos fel szondáját. Ne mártsa vízbe a készüléket. A készüléket mindig a saját tokjában, szobahőmérsékletű és száraz helyen tárolja.

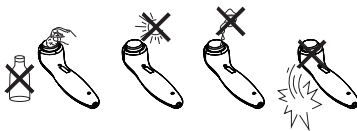
⚠ A TERHELÉSÉRZÉKELŐ RENDSZERRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK

1. A készülék a biztonságos használat érdekében terhelésérzékelő rendszerrel rendelkezik. Ha a kezelőfej nem megfelelően érintkezik a bőrrel, a készülék azonnal leállítja a kezelést, és az időjelző fény villogni kezd. A készülék csak akkor indítja el újra a kezelést, ha az érintkezés már megfelelő.
2. A készülék hőmérséklet-védelmi funkcióval rendelkezik. Amikor a kezelőfej hőmérséklete meghaladja a 42°C (107°F) értéket, a kezelés automatikusan leáll, és az időjelző fény kétszer felvillan. A készülék csak akkor indítja el újra a kezelést, ha a hőmérséklet 40°C (104°F) alá csökken.

KARBANTARTÁS

Kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a fali csatlakozóból. A készülék nedves ruhával tisztítható. Használjon langyos vizet és nem csiszoló hatású folyékony háztartási tisztítószer (nem koptató, alkoholtartalmú oldat). Ha nagyobb mértékű sterilizálásra van szükség, használjon antimikrobiális tisztítószerrel átitatott ruhát.

Vigyázat: A készüléket ne merítse folyadékba. Ha az egység véletlenül folyadékba merül, azonnal vegye fel a kapcsolatot a kereskedővel vagy a hivatalos szervizzel. Amíg a készüléket egy hivatalos szervizközpont által biztosított, engedéllyel rendelkező szerviztechnikus nem ellenőrzi és teszteli, a folyadékba merülés után ne próbálja meg használni azt.



Az applikátor tisztítása

Rendszeresen ellenőrizni kell, hogy az applikátoron nincs-e olyan sérülés (pl. hajszálrepedés), amely lehetővé teszi a folyadék bejutását. A kezelt területet a kezelés befejezése után azonnal tisztítsa meg. Ügyeljen arra, hogy az applikátoron nem maradjon ultrahang gél. Javasoljuk továbbá, hogy a fejet és a kábelt és az adaptert naponta tisztítsa meg langyos vízzel. Az applikátor antimikrobiális tisztítószerrel átitatott ruhával fertőtleníthető.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Ha a készüléket nem használja, az adapterrel együtt egy száraz helyiségben tárolja, és óvja az extrém nedvességtől, a hőtől és a közvetlen napsugárzástól. A tárolódobozra ne helyezzen nehéz tárgyakat.

- Tárolási és szállítási feltételek: -20°C-55°C;
10%-93%; 700-1060 hPa

HIBAELHÁRÍTÁS

A készüléket teljes körű minőségbiztosítási rendszer használatával gyártják. Ha úgy tűnik, hogy a készülék nem működik megfelelően, a probléma azonosításához tekintse meg az alábbi táblázatot. Ha a problémát az alábbi intézkedések egyike sem oldja meg, vigye szervizbe a készüléket.

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
A BEKAPCSOLÁST JELZŐ LED nem világít	⚡ Az adapter csatlakozója nincs megfelelően bedugva a fali csatlakozóba. ⚡ Az adapter egyenáramú csatlakozója nincs megfelelően bedugva a készülék DC aljzatába. ⚡ Nem nyomta meg az ON/OFF gombot.	⚡ Az adapter csatlakozóját helyezze be újra a fali csatlakozóba. ⚡ Az adaptert csatlakoztassa megfelelően a készülékhez. ⚡ Nyomja meg ismét az ON/OFF gombot.
A BEKAPCSOLÁST JELZŐ LED megfelelően működik, de a kimeneti funkció működése nem érzékelhető.	⚡ A kimeneti intenzitás nem megfelelően van beállítva.	⚡ Kérjük, ellenőrizze a gombot, és állítsa be újra.

AZ EGYSÉG JELLEMZŐI

Jellemzők				
Ultrahang- szonda	Elem	Leírás		
	Ultrahang modulációs frekvencia:	1.0MHz±10%		
	Max. kimeneti teljesítmény:	6.4W±20% (Ha a modulációs ciklusidő 100%)		
	Kimeneti teljesítmény:	L: 0.32W±20% M: 3.20W±20% H: 6.40W±20%		
	Impulzusismétlési arány:	100Hz±10%		
	Modulációs ciklusidő:	L (5%), M (50%), H (100%)		
	Hatékony sugárzási terület:	4.0cm²± 20%		
	Hullámforma:	Pulzáló, Folyamatos		
	RBN (Max):	5.0		
	Nyalábtípus:	párhuzamos		
	Impulzusidő:	0.5ms, 5ms, 10ms		
	Max. hatékony intenzitás:	1.6W/cm² >±20% (Ha a modulációs ciklusidő 100%)		
	Hatékony intenzitás:	L: 0.08W/cm² ±20% M: 0.80W/cm² ± H: 1.60W/cm² ±20%		
	Működési idő:	5, 10 és 15 percre állítható		
	Előmelegítési hőmérséklet:	Max. 35±5 Celsius-fok (MEGJEJYZÉS: A tényleges előmelegítési hőmérsékletet a környezet hőmérséklete és az előmelegítési idő befolyásolja.)		
	Előmelegítési idő:	Max. 3 perc		
	Méret:	202 mm (H) x 49 mm (SZ) x 70 mm (M)		
Adapter	Súly:	193g (adapter nélkül)		
	Az applikátor anyaga:	Alumínium ötvözet		
Gombok	Nyalábtípus:	Párhuzamos		
	A víz elleni védelem mértéke:	IPX7 (csak a kezelőfej)		
Jelzőfények	Bemenet:	Feszültség: AC 100-240V, 50/60Hz, 0.5A		
	Kimenet:	Kimeneti feszültség: DC 15 V, Max. Áramerősség: 1.2A		
Jelzőfények	Idő:	A munkamenet idejének kiválasztása: 5 perc — 10 perc — 15 perc		
	Mód:	Modulációs ciklusidő kiválasztása: 5% —50% — 100%		
Jelzőfények	Időjelző fények:	5, 10, 15 perc		
	Ciklusidő jelzőfények:	Alacsony (L), Közepes (M), Magas (H)		
Programlisták	PROGRAM	MODULÁCIÓS TERHELÉSI FAKTOR	HULLÁM-JELLEMZŐ	KIMENETI TELJESÍTMÉNY
	L	5%	Alacsony	0.32W±20%
	M	50%	Közepes	3.20W±20%
	H	100%	Magas	6.40W±20%
Üzemeltetési feltételek: 5°C ~ 40°C; 30% ~ 75% RH; 800~1060 hPa Élettartam: 2 év; Biztonsági osztály: II. osztály, BF-típus				

JELMAGYARÁZAT



BF-típus Alkalmazott rész



II. osztályba sorolt berendezés



Ártalmatlanítás a 2012/19/EU irányelvnek (WEEE) megfelelően



Olvassa el a használati útmutatót

IPX7

Csak a kezelőfej: Védett az ideiglenes vízbe merülés hatásaitól.



Sorozatszám



Gyártási tételszám



A fontos figyelmeztetések és óvintézkedések megismerése érdekében olvassa el a használati utasítást



Száraz helyen tartandó



A gyártás időpontja



A gyártó neve és címe



Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselő neve és címe



A készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelvnek, amely a 2007/47/EK irányelv követelményei szerint került módosításra. Bejelentett szervezet TÜV Rheinland (CE0197)

ÁRTALMATLANÍTÁS

A készülék újrahasznosítható és/vagy a környezetre káros anyagokat tartalmaz. Az egység ártalmatlanítása előtt tájékozódjon a hulladékkezelésre vonatkozó helyi előírásokról.



AZ ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSSAL (EMC) KAPCSOLATOS FONTOS INFORMÁCIÓK

Az elektronikus eszközök, például a számítógépek és a mobiltelefonok számának növekedésével a használatban lévő orvostechnikai eszközök érzékenyek lehetnek más eszközök elektromágneses interferenciájára. Az elektromágneses interferencia az orvostechnikai eszköz hibás működését eredményezheti, és veszélyes helyzetet teremthet.

Az orvostechnikai eszközök sem zavarhatják más eszközök működését. Az elektromágneses kompatibilitás (EMC) követelményeinek szabályozása és a veszélyes helyzetek elkerülése érdekében bevezetésre került az IEC60601-1-2 szabvány. Ez a szabvány az elektromágneses interferenciákkal szembeni zavartűrés szintjét, valamint az orvostechnikai eszközök elektromágneses kibocsátásának maximális szintjét határozza meg.

A Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. által gyártott orvostechnikai eszközök mind a zavartűrés, mind az emisszió tekintetében megfelelnek az IEC60601-1-2 szabványnak. A készülék használatára vonatkozó EMC-környezetről további információkat a kézikönyv EMC-táblázatában talál.

A készüléket az utasításban megadott információknak megfelelően kell üzembe helyezni és használni.

A következő speciális óvintézkedések betartására van szükség:

- A Shenzhen Dongdixin által meghatározottaktól eltérő kiegészítők és kábelek használata megnövelheti a kibocsátást, vagy csökkentheti a készülék zavartűrését.
- Körültekintően kell eljárni, amikor a készüléket más berendezés mellett vagy más berendezéssel együtt használja. Ebben az esetben a készülékben vagy a másik berendezésben elektromágneses vagy más interferencia léphet fel. Az interferencia fellépésének esélyét azzal úgy minimalizálhatja, a készülékét nem használja más berendezéssel együtt.
- A készülék teljesítménye az alapvető működési követelmények alapján került meghatározásra. A megfelelő teljesítmény és működés biztosítása érdekében a készülék alapos tesztelésen esett át.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses sugárzás

UT1032

Az UT1032 készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az ilyen típusú környezetben történő használatról az UT1032 készülék vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia.

Kibocsátásvizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az UT1032 készülék csak a belső működéshez használ RF-energiát. Így az RF kibocsátás nagyon alacsony és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektromos berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/flikkerekibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

2. táblázat

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartűrés			
Az UT1032 készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az ilyen típusú környezetben történő használatról az UT1032 készülék vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Elektrosztatikus kísülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±15 kV levegőben	±8 kV érintkezés ±15 kV levegőben	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/burst IEC 61000-4-4	±2kV hálózati feszültség, ±1kV I/O portok	±2kV hálózati feszültség, ±1kV I/O portok	A hálózati áramellátás minőségének kereskedelmi létesítményre vagy kórházakra jellemző környezetnek kell megfelelnie.
Áram IEC 61000-4-5	±1kV vezeték-vezeték, ±2kV vezeték-föld	±1kV vezeték-vezeték, ±2kV vezeték-föld	A hálózati áramellátás minőségének kereskedelmi létesítményre vagy kórházakra jellemző környezetnek kell megfelelnie.
Feszültségeselek, övid kimaradások és feszültségváltások a bemeneti hálózati vezetékeken IEC 61000-4-11	<5% UT 95%(> esés az UT) értékben 0.5 ciklus időtartamára 40% UT (60% esés az UT) értékben 5 ciklus időtartamára 70% UT (30% esés az UT) értékben 25 ciklus időtartamára <5% UT 95%(> esés az UT) értékben 5 másodpercig	<5% UT 95%(> esés az UT) értékben 0.5 ciklus időtartamára 40% UT (60% esés az UT) értékben 5 ciklus időtartamára 70% UT (30% esés az UT) értékben 25 ciklus időtartamára <5% UT 95%(> esés az UT) értékben 5 másodpercig	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző legyen. Ha a készülék használója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor szünetmentes tápegység használata javasolt.
Ipari frekvenciájú (50Hz/60Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben egy tipikus helyre jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS Az UT a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérőszint alkalmazása előtt.			

3. táblázat

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses sugárzás

UT1032

Az UT1032 készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az ilyen típusú környezetben történő használatról az UT készülék vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Vezetett rádiófrekvencia RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - MHz 80	3 Vrms 150 kHz - MHz 80	Hordozható rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a készülék bármelyik részéhez (beleértve a kábeleket is) az adó frekvenciájára számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni. Javasolt izolációs távolság d=1.2VP d=1.2VP, 80MHz to 800MHz d=2.3VP, 800MHz to 2.7GHz ahol a "P" az adó, a gyártó által megadott kimeneti teljesítménytartomány maximális értéke wattban (W), a d a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínmérés során megállapította elektromágneses térerősségének minden frekvenciatarományban a határértéknél kisebbnek kell lennie ^b . A következő jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	



1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciataromány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

a A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil, vezeték nélküli), valamint a műhódas, amatőr, AM és FM rádióműsor-szórás és a tv-műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez meg kell fontolni az elektromágneses helyszínmérés lehetőségét. Ha a készülék használati helyén mért térerősség túllépi a fenti vonatkozó határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék képes-e megfelelően működni. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, például más irányba kell állítani vagy át kell helyezni a készüléket.

b A 150 kHz-80 MHz-es frekvenciatarományban az elektromágneses térerősségnek 3 V/M-nél kisebbnek kell lennie.

4. táblázat

A készülék és a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott távolságok

A készülék olyan környezetben használható, ahol a rádiófrekvenciás zavarsugárzás szabályozott. A készülék vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a készülék és a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Távolság az adó frekvenciájának függvényében m		
	150 kHz - 80 MHz d=1.2VP	80 MHz - 800 MHz d=1.2VP	800 MHz - 2.7 GHz d=2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

A fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a "d" javasolt izolációs távolságot (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol a "P" az adó a gyártó által megadott kimeneti teljesítménytartomány maximális értéke wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS A 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatávolsághoz tartozó távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

KORLÁTOZOTT GARANCIA

Az anyaghibákból és a gyártási hibákból eredő problémák miatt minden új UT1032 készülékre (a gél, a vezetékek és az adapterek kivételével) egy év garanciát vállalunk. A garancia első napja a vásárlás napja. Ez a garancia csak az eredeti vásárlóra vonatkozik. A készülék visszaküldése esetén mellékelni kell az eredeti számlát vagy a nyugtát.

Ez a garancia nem terjed ki a használati utasítások be nem tartásából eredő rongálódásokra, balesetekre és károokra. Ha a készüléken bármilyen módosítást hajtanak végre, vagy szétszerelik azt, a garancia érvényét veszti. A készülék használatából eredő közvetlen vagy közvetett károkért nem vállalunk felelősséget.

Egyes államok nem engedélyezik a közvetett garancia érvényességének korlátozását, valamint a közvetett vagy következményes károk kizárását vagy korlátozását sem teszik lehetővé, ezért lehetséges, hogy a fenti korlátozások Önre nem vonatkoznak.

Ez a garancia meghatározott törvényi jogokat biztosít Önnek, és az adott országtól függően egyéb jogai is lehetnek.

Ha bármilyen problémája van a készülékkel, például a beüzemeléssel, a karbantartással vagy a használattal kapcsolatos segítségre van szüksége, forduljon a Dongdixin JAVÍTÓ MUNKATÁRSAIHOZ.

A készüléket egyedül ne nyissa fel és ne javítsa meg.

Ha valami váratlan történik, kérjük, lépjen kapcsolatba a Dongdixin munkatársaival.



Név: Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Cím: Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P. R., Kína

Tel: 0086-755-27652316

E-mail: www.nutekmedical.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Németország

Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

