

BEDIENUNGSANLEITUNG UT1032

Tragbares Ultraschallgerät



CE₀₁₉₇

Dieses Handbuch ist gültig für das UT1032

Dieses Benutzerhandbuch wurde von Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. veröffentlicht. Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. behält sich das Recht vor, es jederzeit und ohne vorherige Ankündigung zu verbessern und zu ändern.

Änderungen werden jedoch in einer neuen Ausgabe des Handbuchs veröffentlicht. Alle Rechte vorbehalten.

UT1032 Rev. V2.2 © 2020

INHALTSVERZEICHNIS

1. VORWÄRTS	4
2. BESTIMMTE NUTZUNG	4
3. ERKLÄRUNG DER WIRKUNG DES ULTRASCHALLSTIMULATORS	4
the use, efficiency, and life of the device, please	
4. KONTRAINDIKATIONEN	5
5. VORSICHTSMASSNAHMEN	5
6. VORSICHTSMASSNAHMEN	6
7. VERPACKUNGSMATERIAL	7
8. TEILE DES GERÄTS	8
9. BESONDERE MERKMALE	8
10. SCHRITTE ZUM ANSCHLUSS DES ADAPTERS	9
11. GEBRAUCHSANWEISUNG	10
12. WARNUNG VOR DEM LASTERKENNUNGSSYSTEM	12
13. WARTUNG	12
14. LAGERUNGSBEDINGUNGEN	13
15. FEHLERSUCHE	13
16. GERÄTESPEZIFIKATIONEN	14
17. GLOSSAR DER SYMBOLE	15
18. ENTSORGUNG	15
19. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMC)	16
20. BEGRENZTE GARANTIE	21

VORWÄRTS

Dieses Handbuch enthält allgemeine Informationen über den Betrieb, und Wartungsinformationen des UT1032. Lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch und machen Sie sich mit ihm vertraut, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Insbesondere, zu beachten:

1. Informieren Sie sich über die Kontraindikationen.
2. Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe (d.h. weniger als 2 Meter) zu Kurzwellengeräten verwendet werden.
3. Das Gerät darf nicht in sogenannten "Nassräumen" (Hydrotherapieräumen) verwendet werden.

Der Hersteller haftet nicht für die Ergebnisse, die sich aus der Verwendung dieses Geräts für andere als die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Zwecke ergeben.

VERWENDUNGSZWECK

Der UT1032 ist ein tragbares Ultraschallgerät, das tiefe Ultraschallwellen im Körpergewebe zur Behandlung ausgewählter medizinischer Zustände wie Schmerzlinderung, Muskelspasmen und Gelenkkontrakturen erzeugt, jedoch nicht zur Behandlung von bösartigen Erkrankungen empfohlen wird. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

ERKLÄRUNG DER WIRKUNG DES ULTRASCHALLSTIMULATORS

Das UT1032 ist ein Ultraschalltherapiegerät, das gepulste Hochfrequenz-Schallwellen (1 MHz) erzeugt, die über eine Schallkopfsonde auf einen bestimmten Körperbereich übertragen werden. Die gepulsten Schallwellen dringen tief in das Gewebe ein, um eine Vasodilatation zu erzeugen, die die Durchblutung fördert. **flow to the treated area.**

Therapeutischer Ultraschall hilft, Schmerzen zu lindern und Muskelkrämpfe zu reduzieren, und ist eine der von Ärzten und Physiotherapeuten am häufigsten eingesetzten Therapien. Die meisten Patienten spüren während der Behandlung überhaupt nichts, während einige Patienten eine leichte Wärme spüren können.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Nicht über oder in der Nähe von Knochenwachstumszentren verwenden, bis das Knochenwachstum abgeschlossen ist.
2. Nicht über einer heilenden Fraktur anwenden.
3. Nicht über den Augen verwenden.
4. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit implantierten Neurostimulationssystemen, da an der Stelle der implantierten Elektroden Gewebeschäden auftreten können, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Dadurch können auch die Systemkomponenten beschädigt werden.
5. Nicht zur Behandlung von bösartigen Tumoren und nicht in der Region von bösartigen Tumoren anwenden.
6. Nicht bei Patienten mit bedarfsgesteuerten Herzschrittmachern anwenden.
7. Nicht bei einer schwangeren Frau anwenden.
8. Verwenden Sie es nicht in ischämischen Geweben bei Patienten mit Gefäßerkrankungen, da die Blutzufuhr nicht in der Lage wäre, dem erhöhten Stoffwechselbedarf zu folgen, was zu Gewebenekrose (Gebetod) führen kann.
9. Nicht über den Nerven oder Arterien des Karotissinus, der Kehlkopf- oder Rachenmuskulatur verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nicht anwenden bei Patienten mit hämorrhagischen Diathesen (übermäßige Blutungsstörungen).
2. Nicht über einem Bereich des Rückenmarks nach einer Laminektomie verwenden, . h. wenn größere Teile des Deckgewebes entfernt wurden.
3. Nicht auf Bereichen anwenden, die unter Narkose stehen.
4. Vermeiden Sie knöcherne Vorsprünge.
5. Halten Sie bei der Anwendung von Ultraschall den Schallkopf in Bewegung, während Sie den Kontakt zur Haut aufrechterhalten.
6. Wenn die Behandlung unangenehm wird, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
7. Tauchen Sie das tragbare Ultraschallgerät nicht in Wasser oder andere Lösungsmittel ein.
8. Nicht über metallischen Implantaten verwenden, insbesondere nicht über Prothesen mit einer Zementmatrix.

9. Das Gerät darf nur mit dem vom Hersteller empfohlenen Adapter verwendet werden.
10. Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vor.
11. Warten und pflegen Sie das Gerät nicht, während es in Betrieb ist.
12. Das Gerät darf nur von Personen in autorisierten Verkaufsstellen bedient, repariert und geöffnet werden.
13. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Die kontinuierliche Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen, fehlerhaften Ergebnissen oder ernsthaften Gefahren führen.
14. Lagern Sie das Gerät nicht bei extremen Temperaturen (unter -10°C oder über 50°C) oder extremer Luftfeuchtigkeit (unter 20% r.F. oder über 93% r.F.). Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.
15. Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen, sauberen Ort auf. Halten Sie das Gerät von Haustieren und Ungeziefer fern.
16. Setzen Sie das Produkt keinen chemischen Lösungsmitteln, Wasser, Staub, direkter Sonneneinstrahlung oder hohen Temperaturen aus.
17. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern auf. Das Kabel kann zu Strangulationen führen.
18. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um ein Einatmen oder Verschlucken von Kleinteilen zu vermeiden.
19. Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn es an ein anderes medizinisches Gerät angeschlossen ist.
20. Betreiben Sie dieses Gerät nicht in einer Umgebung, in der andere Geräte absichtlich elektromagnetische Energie ungeschirmt abstrahlen.
21. Bitte überprüfen Sie die Kabel regelmäßig. Wenn die Kabel beschädigt sind, verwenden Sie es bitte nicht mehr.



VORSICHTEN

1. Verwenden Sie dieses Gerät immer unter der Anleitung eines Arztes.
2. Patienten mit den folgenden Krankheiten, Symptomen oder Zuständen sollten das Gerät nicht verwenden:
 - Während der Schwangerschaft oder des Menstruationszyklus.
 - Akute Krankheit, Herzkrankheit, Tuberkelkrankheit, Gesichtsnervalgie (scharfer Gesichtsschmerz), perniziöser Tumor, Hämophilie, hohes Fieber, abnormales Blut

- Druck oder unter anderen ungesunden Bedingungen.
- Bei Patienten mit empfindlichen körperlichen Zuständen, Ringelflechte, Dermatitis und allen Infektionskrankheiten.
 - On persons who are unable to effectively express themselves such as: Säuglinge/Kleinkinder, geistig behinderte Personen, Personen unter the influence of alcoholic beverage, or during extreme fatigue.
 - Das Produkt sollte nicht auf folgende Stellen aufgetragen werden: Wunden, Mund, neuralgische Stellen, chirurgische Bereiche, sonnenverbrannte Haut, empfindliche Haut und über Hautimplantaten aus Metall, Kunststoff oder Silikon.
 - Verwenden Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen elektronischen Geräten, wie z. B. EKG-Geräten usw., auch wenn es den EMV-Anforderungen entspricht.
3. **NICHT** im Brustbereich anwenden, wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen.
 4. **NICHT** an Stellen verwenden, an denen sich bösartige Tumore befinden.
 5. Verwenden Sie das Präparat **NICHT** in Bereichen, in denen die Durchblutung des Gewebes gehemmt ist, da der Bereich nicht ausreichend durchblutet wird, um den Stoffwechselbedarf zu decken, und dies zu Gewebenekrose (Gebetod) führen kann.
 6. Verwenden Sie das Gerät **NICHT** bei Personen mit Blutungsproblemen/-störungen.
 7. **NICHT** für Bereiche unter Narkose verwenden.

 **WARNUNG**

- Einsatz von Kontrollen oder Anpassungen bei der Durchführung von Verfahren andere than those specified herein may result in hazardous exposure to Ultraschallenergie.

VERPACKUNGSIHALT

Teil	Menge
UT1032	1
Adapter	1
Benutzerhandbuch	1
Ultraschall-Gel	1

TEILE DES GERÄTS

- (1) ZEITANZEIGELEUCHTE
- (2) ZEIT-TASTE
- (3) NETZKONTROLLEUCHTE
- (4) INTENSITÄTSANZEIGELEUCHTE
- (5) TASTE MODE
- (6) NETZSCHALTER
- (7) ULTRASCHALLKOPF



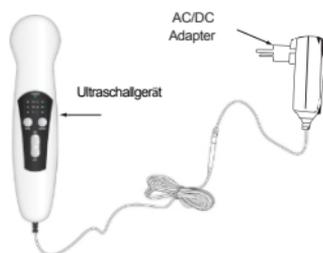
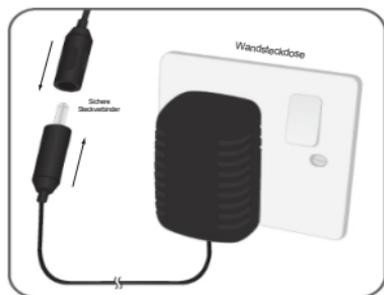
BESONDERE MERKMALE

1. Alle Ultraschallteile werden unter strengen Prozesskontrollen zusammengesetzt und getestet.
2. Um die Qualität zu gewährleisten, wurde das Gerät mit einem Ein-Chip-Mikroprozessor konzipiert.
3. Die Rundkopfsonde aus einer Edelmetalllegierung schafft eine glatte Oberfläche auf der Haut.
4. Das Gerät hat ein attraktives Äußeres und wurde ergonomisch so gestaltet, dass
5. Ein-Knopf-Steuerung, Mikrocomputer macht das Gerät einfach zu bedienen.
6. Das Gerät ist mit drei Leistungsstärken und drei Behandlungszeiten ausgestattet, um ein breites Spektrum von Therapieanforderungen zu erfüllen.
7. Das Gerät verfügt über eine Kopfvorwärmfunktion, die den Schallkopfapplikator vorwärmt, um den Patientenkomfort zu erhöhen.

STEPS TO CONNECT THE ADAPTOR

UT1032 erfordert die folgenden Schritte für eine ordnungsgemäße Einrichtung:

1. Für die Behandlung eines Patienten mit dem tragbaren Ultraschallgerät UT1032 ist ein Ultraschallübertragungsgel erforderlich.
2. Der AC/DC-Adapter ist für die Stromversorgung des Geräts erforderlich. Es wird keine Batterie verwendet.
3. Verbinden Sie den Stecker des AC/DC-Adapters mit der Buchse von Adapter in eine Steckdose, um das mit Strom zu versorgen. Der UT1032 ist nun für die Behandlung bereit.
4. Beachten Sie den Abschnitt "BEDIENUNGSANLEITUNG" in dieser Anleitung.



WARNUNG

- Das Gerät kann nur mit dem Originaladapter sicher verwendet werden.
- Bauen Sie den NICHT neu zusammen und ändern Sie nicht seine Spezifikationen. Andernfalls kann es zu Schäden am Gerät und/oder Verletzungen kommen.
- Beachten unbedingt die oben genannten spezifischen Montageanweisungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das tragbare Ultraschallgerät UT1032 benutzen.



1. Einschalten des Geräts und der Kopfwärmefunktion: Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Netzschalter nach oben (in Richtung "ON") schieben. Die Netzkontrollleuchte leuchtet auf. Das Gerät schaltet automatisch in den Vorwärmmodus.

The six indicator lights will flash alternately during this Zeitraum.

Wenn die voreingestellte Temperatur erreicht ist oder die maximale Vorheizzeit abgelaufen ist (3 Minuten), blinken alle Kontrollleuchten fünfmal auf. Danach geht das Gerät in den Standby-Modus über. Diese Funktion zum Aufwärmen des Kopfes dauert

approximately three minutes from a cold/room temperature start to finish.

Wenn die Aufwärmfunktion nicht benötigt wird, drücken Sie gleichzeitig die "MODE"-Taste und die "TIME"-Taste. Das Gerät schaltet zurück in den Standby-Modus.

Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, ist das Modulationstastverhältnis auf 5 % voreingestellt und die Kontrollleuchte (L) leuchtet.

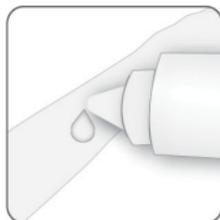
⚠ WARNUNG: Während der Aufwärmphase des Kopfes sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Das Gerät beendet die Kopfaufwärmfunktion automatisch, wenn während des eine Belastung festgestellt wird. Legen Sie daher den Ultraschallkopf während der Aufwärmphase nicht an den Patienten an.
- To restart the warming feature, you will have to power off the device und schalten Sie es wieder ein.

2. Übertragungsgel auftragen:

Waschen Sie die zu behandelnde Stelle, damit sie frei von Öl und Schmutz ist. Tragen Sie eine großzügige Schicht des Ultraschallgels auf die zu behandelnde Stelle auf. Das Gel wirkt wie eine Kupplung

substance and ensures effectiveness. The area treated sollte das Zweifache des Durchmessers des Schallkopfes betragen.



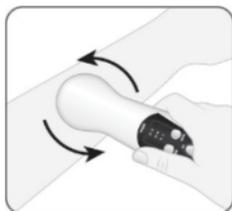


3. Ultraschallintensität einstellen:

Drücken Sie die Taste "MODE", um den zu wählen. Die Modustaste verfügt über drei Stufen: Niedrig (L) - 5 %, Mittel (M) - 50 % und Hoch (H) - 100 %, wobei jede Stufe einer LED-Leuchtanzeige entspricht.

4. Behandlungszeit einstellen:

Drücken Sie die Taste "TIME", um durch die Behandlungszeiten (5, 10 und 15 Minuten) zu schalten, die durch die "TIME"-Anzeigen angezeigt werden. Wenn die Zeit eingestellt ist, beginnt das System zu arbeiten. Während des Betriebs kann der Benutzer die Taste "TIME" drücken, um die Behandlungszeit anzupassen.



5. Setzen Sie den Schallkopf auf die zu behandelnde Stelle und beginnen Sie mit der Behandlung:

Move the sound head in a slow, flat, circular motion über die Hautoberfläche des Behandlungsbereichs. Bringen Sie den Schallkopf gleichmäßig (rechtzeitig) auf dem Behandlungsbereich an (siehe Seite 11 zu den **Warnhinweisen für das Lasterkennungssystem**).

6. Turn off the device:

Nach Abschluss der Behandlungssitzung wird das Gerät automatically shut off and all indicator lights will be off. Power off the device physically by sliding the Netzschalter nach unten (in Richtung "OFF"). Ziehen Sie den Netzstecker des Geräts aus der Steckdose.



7. Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch:

With device turned off, clean the ultrasound head / Sonde mit einem feuchten Handtuch oder einem weichen Tuch. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein. Bewahren Sie das Gerät immer in seiner Schutzhülle bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort auf.

LASTERKENNUNGSSYSTEM VORSICHT:

1. Das Gerät verfügt über ein **Lasterkennungssystem** für die Sicherheit. Wenn der Behandlungskopf keinen guten Kontakt mit der Haut hat, unterbricht das Gerät die Behandlung automatisch, und die Zeitanzeige blinkt auf. Das Gerät setzt das Behandlungsprogramm erst dann fort, wenn ein guter Kontakt hergestellt ist.

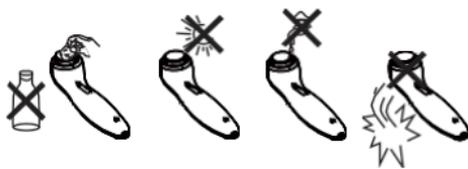
2. Das Gerät ist mit einer Temperaturschutzfunktion ausgestattet. Wenn die Temperatur des Behandlungskopfes 107°F (42°C) überschreitet, wird die Behandlung automatisch unterbrochen und die Zeitanzeige blinkt zweimal. Das Gerät setzt das Behandlungsprogramm erst dann fort, wenn die Temperatur unter 40°C (104°F) liegt.

WARTUNG

Switch off the device and disconnect it from the power supply. The device can mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie lauwarmes Wasser und einen nicht scheuernden flüssigen Haushaltsreiniger (keine Scheuermittel, keine alkoholhaltige Lösung). Wenn eine sterilere Reinigung erforderlich ist, verwenden Sie ein mit einem antimikrobiellen Reiniger angefeuchtetes Tuch.

VORSICHT: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein. Sollte das Gerät versehentlich untergetaucht worden sein, wenden Sie sich sofort an den Händler oder das autorisierte Servicezentrum. Versuchen Sie nicht, das Gerät in Betrieb zu nehmen, wenn es in Flüssigkeit eingetaucht wurde, bevor es nicht von einem Servicetechniker inspiziert und getestet wurde.

certified by an Authorized Service Center.



Reinigung des Applikators

Der Applikator sollte regelmäßig auf Beschädigungen, z. B. Haarrisse, untersucht werden, die das Eindringen von Flüssigkeiten ermöglichen könnten. Reinigen Sie die Kontaktfläche sofort nach jeder Behandlung. Achten Sie darauf, dass kein Ultraschallgel auf dem Applikator zurückbleibt. Wir empfehlen außerdem, den Kopf, das Kabel und den Adapter täglich mit einem weichen, mit lauwarmem Wasser angefeuchteten Tuch zu reinigen. Der Applikator kann mit einem Tuch desinfiziert werden, das mit einem antimikrobiellen Reinigungsmittel angefeuchtet ist.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Lagern Sie das Gerät mit dem Adapter bei Nichtgebrauch in einem trockenen Raum und schützen Sie es vor extremer Feuchtigkeit, Hitze und direkter Sonneneinstrahlung. Legen Sie keine schweren Gegenstände auf die Aufbewahrungsbox.

- Lager- und Transportbedingungen:-20°C-55°C; 10%-93%; 700-1060hPa

FEHLERSUCHE

Das Gerät wird nach einem umfassenden Qualitätssicherungssystem hergestellt. Wenn Ihr Gerät nicht richtig zu funktionieren scheint, sehen Sie in der nachstehenden Tabelle nach, um festzustellen, was falsch sein könnte. Sollte keine dieser Maßnahmen das Problem beheben, sollte das Gerät gewartet werden.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
POWER-LED leuchtet nicht auf	<ul style="list-style-type: none">❖ Der Stecker des Adapters ist nicht richtig in die Steckdose eingesteckt.❖ Der Gleichstromstecker des Adapters ist nicht richtig in die Gleichstrombuchse Geräts eingesteckt.❖ Sie haben die EIN/AUS-Taste nicht gedrückt.	<ul style="list-style-type: none">❖ Stecken Sie den Stecker des Adapters wieder in die Steckdose.❖ Verbinden Sie den Adapter wieder korrekt mit dem Gerät.❖ Drücken Sie erneut die Taste ON/OFF.
POWER-LED leuchtet Durchföhrung normalerweise, aber es findet keine Ausgabefunktion statt.	<ul style="list-style-type: none">❖ Die Einstellung der Ausgabeintensitätstaste ist falsch.	<ul style="list-style-type: none">❖ Bitte vergewissern Sie sich und stellen Sie sie erneut ein.

GERÄTESPEZIFIKATIONEN

Specifications

	Artikel	Beschreibung		
Ultraschallsonde	Modulationsfrequenz des Ultraschalls:	1,0MHz±10%		
	Max. Ausgangsleistung:	6,4W±20% (Modulationstastverhältnis bei100%)		
	Ausgangsleistung:	L: 0,32W±20% M: 3,20W±20% H: 6,40W±20%		
	Puls-Wiederholungsrate:	100Hz±10%		
	Modulations-Tastverhältnis:	L (5%), M (50%), H (100%)		
	Effective Radiating Area:	4,0 cm ² ± 20%		
	Wellenform:	Gepulst, Kontinuierlich		
	RBN (Max):	5.0		
	Strahlenart:	kollimiert		
	Dauer des Impulses:	0,5ms,5ms,10ms		
	Max. Effective Intensity:	1,6 W/cm ² ±20 % (Modulationstastverhältnis bei 100 %)		
	Effective Intensity:	L: 0.08W/cm ² ±20% M: 0,80W/cm ² ±1,60W/cm ² ±20%		
	Arbeitszeit:	Einstellbar auf 5 Minuten, 10 Minuten, 15 Minuten		
	Vorwärmtemperatur:	Max. 35±5 Grad Celsius (HINWEIS: Die tatsächliche Vorwärmtemperatur wird von der Umgebungstemperatur und der Vorwärmzeit beeinflusst).		
	Vorwärmzeit:	Max. 3 Minuten		
	Dimension:	202 mm (L) x 49 mm (B) x 70 mm (H)		
Gewicht:	193g (ohne Adapter)			
Material des Applikators:	Aluminium-Legierung			
Strahlentyp:	Kollimiert			
Grad des Schutzes gegen Wasser:	IPX7 (nur für Behandlungskopf)			
Netzadapter	Eingabe:	Spannung: AC 100-240V, 50/60Hz, 0,5A		
	Ausgabe:	Ausgangsspannung: DC 15V, Max. Währung: 1.2A		
Buttons	Zeit:	Arbeitszeit wählen: 5min - 10min -15min -0min (Haltestelle)		
	Modus:	Wählen Sie das Modulationstastverhältnis: 5% -50% - 100%		
Anzeige Lichter	Zeitanzeige leuchtet:	5, 10, 15 Minuten		
	Einschaltdaueranzeige leuchtet:	Niedrig (L), Mittel (M), Hoch (H)		
Programm- Listen	PROGRAMM	MODULATIONSTAST VERHÄLTNIS	WELLE CHARAKTER	AUSGANGSLEISTUNG
	L	5%	Niedrig	0.32W±20%
	M	50%	Mittel	3.20W±20%
	H	100%	Hoch	6.40W±20%
Betriebsbedingungen: 5°C– 40°C; 30%~ 75%RH; 800~1060hPa Nutzungsdauer: 2 Jahre; Sicherheitsklasse: Klasse II, Typ BF				

GLOSSAR DER SYMBOLE



Typ BF Angewandter Teil



Geräte der Klasse II



Entsorgung gemäß der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) Siehe



Bedienungsanleitung



Only for treatment head: Protected against the effects of vorübergehendes Eintauchen in

IPX7

Wasser. Seriennummer



Chargencode



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, um wichtige Informationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu erhalten.



Trocken halten



Datum der Herstellung



Name und Anschrift des Herstellers



Name und Anschrift des bevollmächtigten EG-Vertreters in Europa



Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) und der durch die Richtlinie 2007/47/EG geänderten Anforderungen. Benannte Stelle TÜV Rheinland (CE0197)

ENTSORGUNG

Das Gerät enthält Materialien, die recycelt werden können und/oder schädlich für die Umwelt sind. Wenn Sie das Gerät entsorgen, informieren Sie sich über die örtlichen Vorschriften zur Abfallentsorgung.



WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMC)

Mit der zunehmenden Anzahl elektronischer Geräte wie PCs und können medizinische Geräte im Einsatz anfällig für elektromagnetische Störungen durch andere Geräte sein. Elektromagnetische Störungen können zu einem fehlerhaften Betrieb des medizinischen Geräts führen und eine potenziell unsichere Situation schaffen.

Medizinische Geräte sollten auch keine anderen Geräte stören. Zur Regelung der Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) mit dem Ziel, unsichere Produktsituationen zu vermeiden, die Norm IEC60601-1-2 eingeführt. In dieser Norm werden die Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen sowie die Höchstwerte für elektromagnetische Emissionen für medizinische Geräte festgelegt.

Medizinische Geräte, die von Shenzhen Dongdixin Technology Cohergestellt werden, entsprechen dieser Norm IEC60601-1-2 sowohl hinsichtlich der Störfestigkeit als auch der Emissionen. Bezüglich der EMV-Umgebung, in der das Gerät eingesetzt werden soll, wird auf die EMV-Tabelle in diesem Handbuch verwiesen.

Das Gerät muss gemäß den Angaben in der Anleitung installiert und in Betrieb genommen werden.

Es sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- **The use of accessories and cables other than those specified by** Shenzhen Dongdixin kann zu einer erhöhten Emission oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie dieses Gerät in der Nähe von anderen Geräten oder auf Geräten betreiben. Potenzielle elektromagnetische oder andere Störungen können bei diesem oder anderen Geräten auftreten. Versuchen Sie, diese Störungen zu minimieren, indem Sie keine anderen Geräte in Verbindung mit diesem Gerät verwenden.
- Die Leistung des Geräts wurde als wesentlich eingestuft. Dieses Gerät wurde gründlich getestet und inspiziert, um die ordnungsgemäße Leistung und Funktion sicherzustellen.

The UT1032 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or sollte der Benutzer des UT1032 sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das UT1032-Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät UT1032 eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannung fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Anwendbar	

TABELLE 2

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

The UT1032 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The Kunde oder sollte der Benutzer des UT1032 sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601 Teststufe	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz sein, concrete or ceramic tile. If floors mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen, ±1kV für Eingangs-/Ausgangsleitung	±2kV für Stromversorgungsleitungen, ±1kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1kV für Leitung(en) zu Leitung(en), ±2kV für Leitung(en) gegen Erde	±1kV für Leitung(en) zu Leitung(en), ±2kV für Leitung(en) gegen Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromzufuhr Eingabezeilen IEC 61000-4-11	<5% $U_{(n)}$ >95% Dip in U_T für 0,5 Zyklus 40% $U_{(n)}$ 60% Einbruch in U_T für 5 Zyklen 70% $U_{(n)}$ 30% Einbruch in U_T für 25 Zyklen <5% $U_{(n)}$ >95% Eintauchen in U_T für 5 Sekunden	<5% $U_{(n)}$ >95% Dip in U_T für 0,5 Zyklus 40% $U_{(n)}$ 60% Einbruch in U_T für 5 Zyklen 70% $U_{(n)}$ 30% Einbruch in U_T für 25 Zyklen <5% $U_{(n)}$ >95% Eintauchen in U_T für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts den Betrieb auch bei Netzunterbrechungen aufrechterhalten muss, es erforderlich, dass das Gerät über eine unterbrechungsfreie verfügt.
Netzfrequenz (50Hz/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

ANMERKUNG UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

TABELLE 3

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

The UT1032 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or sollte der Benutzer des UT1032 sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601 Teststufe	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des UT1032-Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$, 80MHz bis 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$, 800MHz bis 2,7GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand ist Entfernung in Metern (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ^a ermittelt wurde, sollte in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel ^a liegen. Interferenzen können auftreten bei in der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	

ANMERKUNG I: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^aField strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und TV-Sendungen können nicht predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in der Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

^a Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $3 \text{ a)} \text{ V/m}$.

TABELLE 4

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einhält und wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen.

propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and
 Elektromagnetische Personen.

BEGRENZTE GARANTIE

Wir gewähren für jedes neue UT1032 (ohne Gel, Kabel und Adapter) eine Garantie von einem Jahr auf Material- und Verarbeitungsfehler ab dem ursprünglichen Kaufdatum. Diese Garantie gilt nur für den Erstkäufer. Die Originalrechnung oder -quittung muss allen Rücksendungen beiliegen.

Diese Garantie gilt nicht für Missbrauch, Unfälle oder Schäden, die durch Nichtbeachtung der Betriebsanleitung entstehen. Die Garantie erlischt, wenn das Gerät verändert oder demontiert wurde. Wir haften nicht für direkte oder indirekte Folgeschäden, die sich aus der Verwendung dieses Geräts ergeben.

In einigen Staaten sind Beschränkungen der Dauer einer stillschweigenden Garantie oder der Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, so dass die

above limitations may not apply to you. This warranty gives you specific legal Rechte, und Sie können auch andere Rechte haben, die von Staat zu Staat unterschiedlich sind.

Wenn Sie Probleme mit diesem haben, z. B. bei der , Wartung oder Verwendung, wenden Sie sich bitte an das SERVICE-PERSONAL von Dongdixin.

Öffnen oder reparieren Sie das Gerät nicht selbst.

Bitte melden Sie sich bei Dongdixin, wenn unerwartete Vorgänge oder Ereignisse auftreten.



Name: Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Add: Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate Xilixiaobaimang 518108
Nanshan District, Shenzhen P. R. China

Tel: 0086-755-27652316

E-Mail: www.nutekmedical.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestraße 80, 20146
Hamburg Deutschland

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

