



**DIMED®**



**LTD150**



**LTD160**

## **DOPPLER AD ULTRASUONI DA TAVOLO**

---

## **MANUALE D'ISTRUZIONE**

# Informazioni su questo Manuale

N/P: 01.54.455057-12

Data pubblicazione: Luglio 2012

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2010-2012. Tutti i diritti riservati.

## Dichiarazione

Questo Manuale vi aiuterà a comprendere l'utilizzo e la manutenzione del Prodotto. Ricordiamo che il Prodotto dovrà essere usato in stretta osservanza delle indicazioni di questo Manuale. Errori di utilizzo derivanti da errata interpretazione dello stesso potrebbero implicare un malfunzionamento del prodotto o incidenti di cui Edan Instruments, Inc. (di seguito chiamato EDAN) non si riterrà responsabile.

EDAN possiede tutti i diritti sulla pubblicazione di questo Manuale. Qualsiasi contenuto presente in esso non potrà essere fotocopiato, riprodotto o tradotto in altre lingue senza precedente consenso scritto di EDAN.

I contenuti protetti da copyright, incluso ma non limitato a informazioni riservate come caratteristiche tecniche e informazioni di brevetto presenti in questo Manuale, non potranno essere diffuse a terze parti.

L'utente deve essere a conoscenza che nulla in questo Manuale, in maniera espressa o implicita, autorizza diritti o brevetti da utilizzare per scopi altri dalla proprietà intellettuale di EDAN.

Solo EDAN ha facoltà di modificare, aggiornare e spiegare i contenuti di questo Manuale.

## Responsabilità del produttore

EDAN si considera unico responsabile per ogni effetto di sicurezza, affidabilità e prestazioni di questo strumento qualora:

Operazioni di assemblaggio, adattamenti, successive regolazioni, modifiche o riparazioni siano stati effettuati da personale autorizzato da EDAN, e

L'impianto elettrico del locale di utilizzo sia conforme agli standard internazionali, e

lo strumento sia utilizzato seguendo le relative istruzioni per l'uso.

Su richiesta, EDAN potrà fornire, dietro compenso, diagrammi di circuito e altre informazioni al fine di supportare tecnici qualificati nella manutenzione e riparazione di componenti da EDAN ritenuti riparabili dall'utente.

## Termini usati in questo Manuale

Questa guida è ideata per fornire concetti base sulle precauzioni di sicurezza.

## **AVVERTENZA**

Un'etichetta di **AVVERTENZA** mette in guardia da determinate azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali anche letali.

## **ATTENZIONE**

Un'etichetta di **ATTENZIONE** mette in guardia da determinate azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'attrezzatura, generare risultati imprecisi o invalidare una procedura.

## **NOTA**

Una **NOTA** fornisce informazioni utili su un funzionamento o una procedura.

# Table of Contents

<b>Capitolo 1 Guida di sicurezza .....</b>	<b>1</b>
1.1 Precauzioni di sicurezza .....	1
1.2 Simboli .....	2
<b>Capitolo 2 Introduzione .....</b>	<b>4</b>
2.1 Destinazione d'uso.....	4
2.2 Parti principali.....	4
2.2.1 Unità principale .....	4
2.2.2 Sonde .....	6
2.2.3 Tasti di controllo.....	7
2.2.4 Indicatori .....	8
2.2.5 LCD.....	8
<b>Capitolo 3 Operazioni di base.....</b>	<b>10</b>
3.1 Apertura pacco e controllo .....	10
3.2 Batterie usate .....	10
3.2.1 Montaggio della batteria nell'unità principale.....	10
3.2.2 Montaggio della batteria nella sonda .....	12
3.2.3 Ricarica della batteria dell'unità principale .....	13
3.2.4 Ricarica batteria sonda wireless .....	13
3.2.5 Cura delle batterie .....	13
3.3 Connessione al carica-batterie.....	14
3.4 Uso della sonda wireless .....	14
3.4.1 Alloggiamento sonda .....	14
3.4.2 Connessione e disconnessione della sonda con cavo.....	14
3.5 Accensione.....	15
3.6 Spegnimento .....	16
3.7 Uso della cuffia.....	16
3.8 Uso della chiave di sicurezza.....	17
3.9 Cambiare i settaggi del doppler .....	18
3.9.1 Attivare la retroilluminazione .....	18
3.9.2 Attivazione del tasto suono.....	18
3.9.3 Selezione della durata dello spegnimento automatico.....	18
3.9.4 Scelta della lingua .....	19
3.9.5 Settare data ed ora .....	19
3.9.6 Settaggio del formato Data .....	19
3.10 Sostituzione fusibili.....	20
<b>Capitolo 4 Esame .....</b>	<b>21</b>
4.1 Esame FHR.....	21

<b>Capitolo 5 Registrazione e riproduzione .....</b>	<b>23</b>
<b>Capitolo 6 Manutenzione e pulizia.....</b>	<b>24</b>
6.1 Ispezione.....	24
6.2 Manutenzione.....	24
6.3 Pulizia.....	25
6.4 Disinfezione.....	25
<b>Capitolo 7 Garanzia e assistenza.....</b>	<b>26</b>
7.1. Garanzia.....	26
7.2. Norme di assistenza.....	26
<b>Capitolo 8 Specifiche del prodotto.....</b>	<b>27</b>
8.1 Specifiche ambientali .....	27
8.2 Specifiche fisiche .....	27
8.3 Specifiche di prestazioni .....	28
8.4 Specifiche batterie.....	29
<b>Appendice 1 Informazioni per l'ordine .....</b>	<b>31</b>
<b>Appendice 2 Informazioni EMC – Guida e dichiarazione del produttore .....</b>	<b>32</b>
A2.1 Emissioni Elettromagnetiche .....	32
A2.2 Immunita' Elettromagnetica – per lo strumento ed i sistemi .....	33
A2.3 Immunita' Elettromagnetica – per lo strumento ed i Sistemi che non sono LIFE-SUPPORTING.....	34
A2.4 Distanza raccomandata tra strumenti RF portatili e mobile e lo strumento o sistemi che non sono LIFE-SUPPORTING .....	35
<b>Appendice 3 Sensibilità complessiva.....</b>	<b>36</b>
A3.1 Sensibilità complessiva dell'SD5(LTD150) (Sonda 2MHz).....	36
A3.2 Sensibilità complessiva dell'SD5(LTD150) (Sonda 3MHz).....	37
A3.3 Sensibilità complessiva dell'SD6(LTD160) (2MHz Sonda wireless).....	38
A3.4 Sensibilità complessiva dell'SD6(LTD160) (3MHz Sonda wireless).....	39

## Capitolo 1 Guida di sicurezza

### NOTE:

Prima di utilizzare il doppler leggere attentamente questo manuale. Seguire le istruzioni d'uso e manutenzione per assicurare un uso appropriato.

### 1.1 Precauzioni di sicurezza

Osservare se appaiono messaggi con scritto **AVVERTENZA** o **ATTENZIONE**. Per evitare problemi, osservare le seguenti precauzioni durante l'utilizzo dello strumento.

#### **AVVERTENZA**

- 1 Questo apparecchio non è a prova di esplosione e non può essere usato in presenza di anestetici infiammabili.
- 2 Il doppler SD5(LTD150)/SD6(LTD160) ad Ultrasuoni TableTop è uno strumento che serve per la tutela della salute ma non deve essere usato in luoghi dove avviene il monitoraggio fetale.
- 3 Questo apparecchio non cura.
- 4 Non utilizzare questo apparecchio ed altri strumenti ad ultrasuoni simultaneamente sullo stesso paziente perché potrebbero causare sovrapposizioni di corrente rischiose per la salute.
- 5 Non utilizzare lo strumento simultaneamente con altri strumenti connessi al paziente, tipo pace-maker o stimolatori elettrici sullo stesso paziente.
- 6 Lo strumento non è protetto da defibrillazione. Non utilizzarlo con strumenti chirurgici HF.

#### **ATTENZIONE**














- 1 La manutenzione deve essere fatta da personale specializzato.
- 2 L'unità principale è progettata per essere utilizzata in operazioni dette ordinarie. Non è impermeabile, non immergere in alcun liquido.
- 3 Tenere l'apparecchio pulito. Evitare vibrazioni.
- 4 Porre l'SD5(LTD150)/SD6(LTD160) in ambiente con una temperatura compresa tra i +5 °C (+41 °F) ed i +40 °C (+104 °F).
- 5 **Interferenze elettromagnetiche** – Assicurarsi che l'ambiente nel quale l'apparecchio viene utilizzato non sia soggetto a forti interferenze elettromagnetiche come radio trasmettenti, telefonini, etc..
- 6 **SHOCK HAZARD** – La presa corrente deve essere a tre slot. Non adattare la spina













del doppler ad una presa a due slot.

### **ATTENZIONE**

- 7 Controllare che lo strumento non presenti danni evidenti che possano compromettere la sicurezza delle persone durante l'analisi, prima dell'uso. Se il danno è evidente è raccomandata la sostituzione.
- 8 L'apparecchio e gli accessori devono essere utilizzati per il periodo stabilito conformemente alle regole locali
- 9 Essi possono essere ritornati al rivenditore della casa madre per il riciclo o per gli usi appropriati. Le batterie sono rifiuti pericolosi. Non gettarle nell'ambiente. Al termine della loro vita devono essere raccolte nei punti di riciclo di batterie esaurite. Per maggiori dettagli per il riciclo del prodotto o delle batterie, contattare chi di competenza o chi ha venduto il prodotto.

## **1.2 Simboli**

	Cuffia
	Equipotentiality
	Corrente alternativa
	Fusibile
	“ON”/“OFF” for a part of equipment
	Menu
	Registrazione e riproduzione
	Registrazione grafica
	Portare il cursore verso il basso
	Portare il cursore verso l'alto
	Speaker
	Meno
	Piu'

	caricare batteria
	Pigia destra
	Attenzione.
	Consultare il manuale d'uso
	Type B applied part. Questo simbolo indica che l'unità è alimentata internamente ed il grado di protezione contro shock elettrico è di tipo B
	Questo simbolo indica che lo strumento è conforme alle direttive 93/42/EEC riguardanti apparecchi medicali.
	Questo simbolo indica che lo strumento deve essere mandato a centri autorizzato allo smaltimento terminato il suo ciclo di vita.
IPX4	Questo apparecchio è protetto da schizzi d'acqua. Gli schizzi d'acqua non dovrebbero avere effetti dannosi sull'apparecchio.
P/N	Part Number
	Serial Number
	Data di produzione
	Produttore
	Authorized Representative in the European Community
	Simbolo generico per recupero/riciclo
Rx only (U.S.)	Federal (U.S.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician



## Capitolo 2 Introduzione

### 2.1 Destinazione d'uso

Il Doppler da tavolo SD5(LTD150) ad Ultrasuoni (di seguito chiamato “SD5(LTD150)”) ed il doppler SD6(LTD160) ad ultrasuoni da tavolo (di seguito chiamato “SD6(LTD160)”) possono essere usati negli ospedali, da infermieri laureati, praticanti, ostetrici, tecnici degli ultrasuoni e assistenti dei medici, medici di ospedali, cliniche o studi privati.

Le sonde ostetriche 2 MHz e/o 3 MHz sono indicate per la rilevazione del battito cardiaco fetale nelle prime settimane di gestazione e per rilevare il buon andamento della gravidanza ed il benessere del feto. Esse possono anche essere usate per verificare il battito cardiaco del feto dopo un trauma della gestante.

Le sonde vascolari 4 MHz, 5 MHz e/o 8 MHz servono a rilevare il flusso del sangue nelle vene e arterie per la rilevazione di disturbi periferici vascolari.

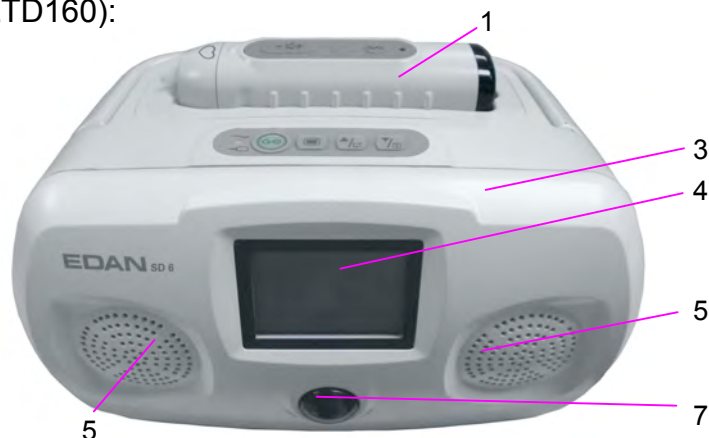
### 2.2 Parti principali

#### 2.2.1 Unità principale

SD5(LTD150):

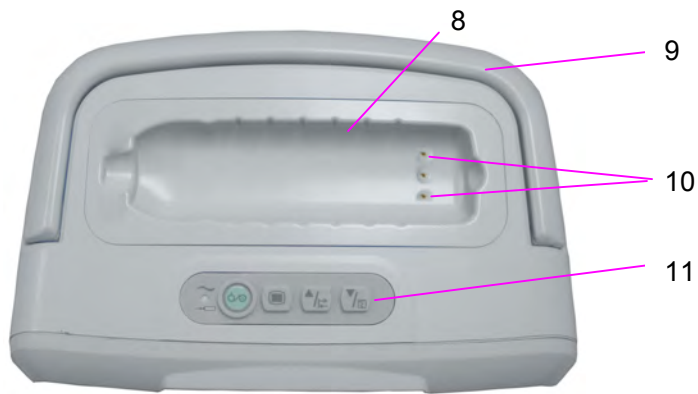


SD6(LTD160):



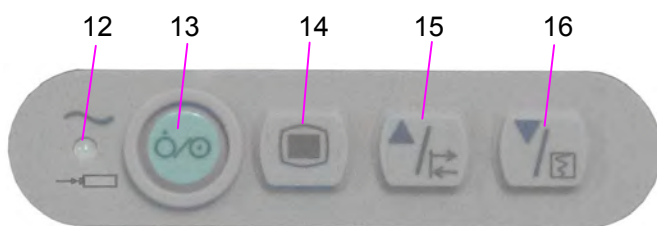
- 1 Sonda
- 2 Cavo sonda
- 3 unità principale
- 4 LCD
- 5 Speakers
- 6 Alloggiamento sonda
- 7 Ricevitori infrarossi

Figure 2-1 Vista dall'alto



- 8 Alloggiamento Sonda
- 9 Maniglia
- 10 Sensore alloggiamento sonda
- 11 unità principale controllo tasti

Figure 2-2 Unità principale



- 12 Indicatori
- 13 tasto On/OFF
- 14 Setup tasto / Conferma tasto
- 15 tasto su / registrazione/ tasto Play
- 16 Tasto giu' / Tasto stampa

Figure 2-3 Main Unit Control Keys



- 17 Fusibili
- 18 Power Socket
- 19 Equipotential Grounding Terminal
- 20 Etichetta
- 21 Slot di sicurezza
- 22 Alloggiamento cuffia

Figure 2-4 Back View of the Main Unit



- 23 Compartimento batteria

Figure 2-5 Vista da destra

**NOTE:**

L'unità principale è impermeabile. Non immergere in liquidi.

### 2.2.2 Sonda

Sonda Wireless:



- 1 interfaccia acustica
- 2 tasti di controllo sonda
- 3 infrarossi
- 4 alloggiamento sonda
- 5 cavo sonda

Sonda :

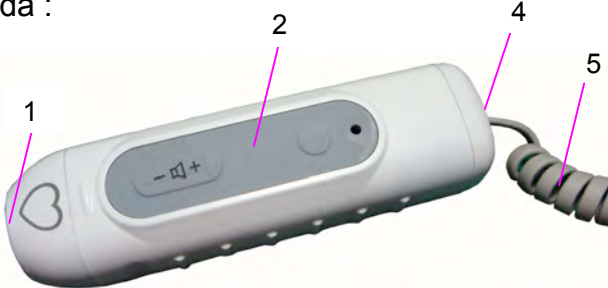
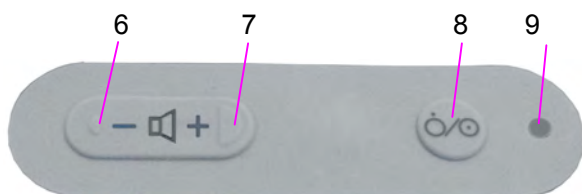
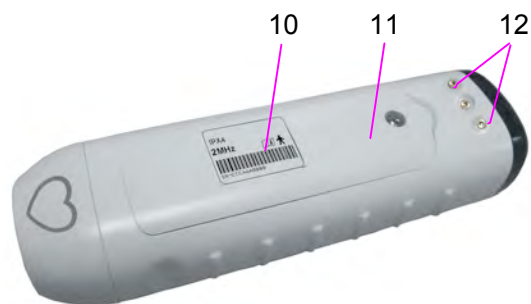


Figure 2-6 vista dall'alto sonda



- 6 tasto diminuzione Volume
- 7 tasto incremento Volume
- 8 tasto ON/Off (SD6(LTD160))
- 9 indicatore sonda



- 10 etichetta
- 11 compartimento batteria
- 12 alloggiamento carica batteria

Figure 2-8 vista dal basso

Descrizione:

I supporti sonda doppler 2MHz, 3MHz sono forniti dal produttore. La frequenza nominale della sonda è descritta nell'etichetta.

La sonda dell' SD5(LTD150) è elettrica, mentre quella dell'SD6(LTD160) è wireless.

### **AVVERTENZA**

- 1 Non toccare l'alloggiamento ricarica della sonda dell'SD6(LTD160) ed il paziente nello stesso tempo.
- 2 Non immergere il cavo della sonda in liquidi.

### **ATTENZIONE**

Non allungare il cavo della sonda per più di 3 metri

## 2.2.3 Tasti di controllo

I tasti di controllo sono forniti per l'accensione o spegnimento dell'apparecchio, per farlo funzionare e per cambiare il settaggio.

Si udirà un beep quando si premerà un tasto, il suono si può eliminare se si desidera. Leggi la sezione 3.9.2 *tasto attivazione del suono*.


(1) Tasto ON/OFF 

Funzione: on/off per l'unità principale o la sonda.

(2) Tasto su / Registrazione/tasto play 


Funzione: Muovi il cursore verso su / al precedente punto (nel settaggio).

Registrazione e riproduzione (esame in modo real-time).

(3) tasto giu' / tasto stampa 


Funzione: Muovi il cursore verso giu' / al prossimo punto (nel settaggio).

Controllo stampa (reserved).

(4) tasto Setup / tasto conferma 

Funzione : entra nel menù (in modalità d'esame real-time).

Conferma selezione (in modalità settaggio).

(5) tasto Controllo volume 

Funzione: Abbassa il volume dell' FHR (🔊). Incrementa il volume dell' FHR (🔊).

## 2.2.4 Indicatori

### (1) Indicatori dell'unità principale

L'indicatore dell'unità principale indica la connessione dell'unità principale alla presa d'alimentazione:

L'indicatore diverrà verde – è connesso.

L'indicatore lampeggerà verde – l'unità principale ha la batteria in ricarica.

L'indicatore è spento – non è connesso alla rete elettrica.

### (2) indicatore sonda

Indica lo stato della sonda:

Se si accende di verde – la sonda è accesa.

L'indicatore lampeggia giallo, il volume è premuto – è stato abbassato o alzato al minimo o al massimo

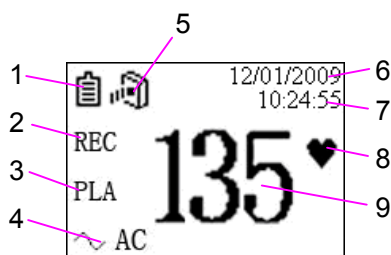
L'indicatore è di colore giallo fisso – la batteria della sonda è scarica




L'indicatore lampeggia verde – la batteria è in ricarica.






## 2.2.5 LCD

Il Doppler può essere in Quattro modalità: modalità esame, modalità registrazione, modalità riproduzione e modalità settaggio.

Nelle ultime tre modalità, il display LCD è come segue:



Articolo	Descrizione	
1	Indicatore batteria	 La batteria è ben installata ed a piena carica.  La batteria dell'unità principale è scarica.  La batteria dell'unità principale non è ben installata.
2	Indicatore registrazione: il Doppler sta registrando il suono del battito cardiaco. (solo in modalità registrazione)	

3	Indicatore riproduzione: il Doppler sta riproducendo la registrazione del suono del battito cardiac fetale (solo in modalità riproduzione)	
4	Indicatore AC	 AC power connessa.
5	Indicatore infrarossi (disponibile solo con l'SD 6)	 Ricezione segnali infrarossi.  Segnali infrarossi non ricevuti, indicatore di basso segnale
	Indicatore sonda (disponibile solo con SD5(LTD150))	 La sonda è ben connessa.  La sonda non è connessa.
6, 7	Data e ora	
8	Indicatore battito cardiaco: quando il segnale del battito del cuore del feto è ricevuto , il simbolo del cuore lampeggia per indicare la frequenza FHR	
9	Misurazione con valore numerico FHR	

Display LCD, in modalità settaggio, come mostra la figura a destra.

L'indicatore rettangolare che sale e scende è chiamato cursore. Premere il tasto “su” o “giù” per andare Avanti o indietro.

Backlight

Key Sound

Auto Shut Off

Language

## Capitolo 3 Operazioni di base

### 3.1 Apertura pacco e controllo

Aprire il pacco; Uscire il Doppler e gli accessori delicatamente. Metterli su di un piano, pulirli in superficie.

Conservare il pacco in caso di future trasporti o immagazzinaggio. Controllare i componenti secondo quanto descritto nel packing list.

- Controllare Danni meccanici.
- Controllare tutti i cavi e gli accessori.

Se c'è qualche problema, contattarci o contattare il distributore locale.

### 3.2 Batterie usate

---

---

#### **ATTENZIONE**

Il montaggio delle batterie deve essere disposto da personale autorizzato. Da non rimuovere in seguito.

---

---

#### 3.2.1 Montaggio della batteria nell'unità principale

L'unità principale è alimentabile sia da corrente alternata che a batterie Ni-MH.

Ricaricare la batteria prima di ogni utilizzo per assicurare una piena funzionalità della stessa. Connettere al carica-batteria indipendentemente dal fatto se l'unità principale è accesa o spenta.

---

---

#### **AVVERTENZA**

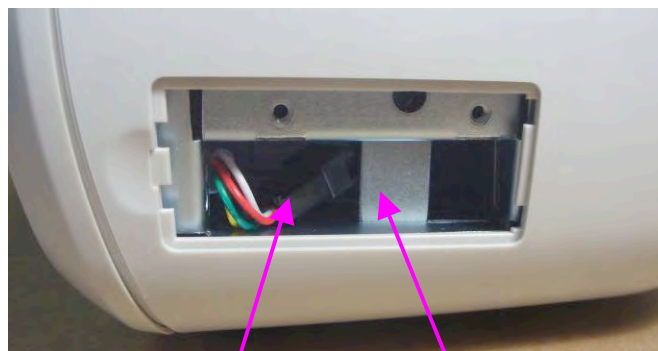
Spegnere il Doppler e rimuovere la spina dalla presa se si deve montare la batteria nello strumento.

---

---

Montaggio della batteria all'unità principale:

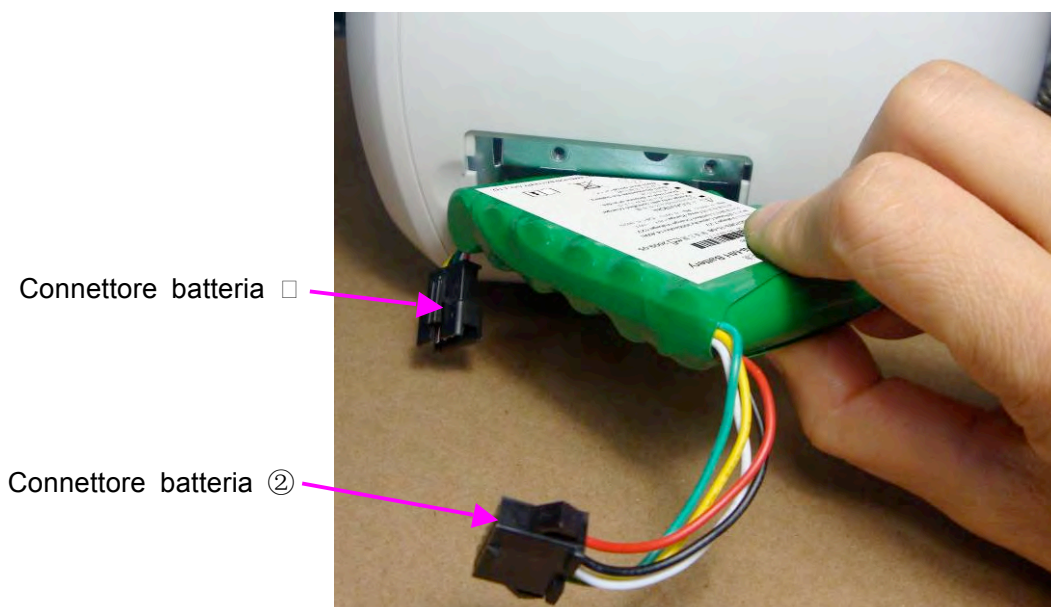
- 1 Seguire la direzione della freccia per aprire il compartimento batteria. Il cavo di connessione batteria ed il connettore devono essere collegati come mostrato qui di seguito.



Connessione batteria a connettore

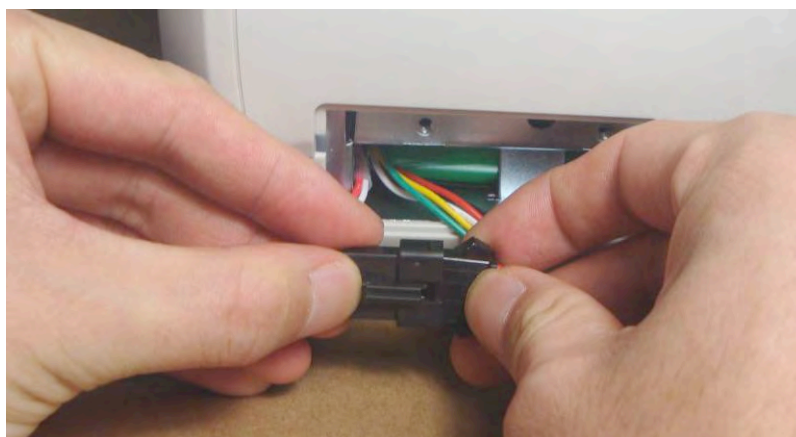
Inserito di metallo

- 2 Inclinare la batteria obliquamente e inserirla nel compartimento batteria dal suo angolo a sinistra verso destra. Assicurarsi che il connettore sia collegato.



- 3 Tenere premuta la batteria nel compartimento fino a che non si aggancia

- 4 Collegare I due connettori (□&②) ed inserirli nel compartimento





- 5 Chiudere lo sportellino.



### 3.2.2 Montaggio della batteria nella sonda

La sonda wireless SD6(LTD160) è dotata di batteria al Litio.

Montaggio della batteria nella sonda:

- 1 Rimuovere lo sportellino dal compartimento batteria con un giravite e infine togliere lo sportellino con le dita.




- 2 Inserire la batteria. Assicurarsi che le polarità corrispondano al diagramma del compartimento batteria.



- 3 Chiudere lo sportellino e riavvitare.



### 3.2.3 Ricarica della batteria dell'unità principale

Osservare l'indicatore batteria nello schermo LCD, che indica il livello di carica. Esso diminuisce man mano che la batteria si scarica. Quando l'indicatore della carica della batteria diventa come questo simbolo “”, vuol dire che la batteria è scarica. Bisogna ricaricarla con un alimentatore.

Per ricaricare la batteria dell'unità principale, si ha bisogno di connettere direttamente il Doppler a un carica batteria 100V-240V~.

Connettere lo strumento all'alimentatore per tre ore circa affinché abbia piena ricarica, non importa se lo strumento sia acceso o spento. Durante tale periodo, gli indicatori batteria lampeggeranno di verde ed il livello di carica indicato nell'immagine, sopra menzionata, s'incrementerà gradualmente. Quando la batteria sarà totalmente carica, l'indicatore avrà quattro tacche.

### 3.2.4 Ricarica batteria sonda wireless

Quando il livello di batteria della sonda wireless sarà basso, l'indicatore potenza batteria diventerà di colore giallo. Bisognerà allora spegnere la sonda e ricaricare la batteria.

Per ricaricare la batteria della sonda bisognerà mettere la sonda nel suo alloggiamento e connettere l'unità principale alla presa di corrente..

Basteranno circa 4, 5 ore affinché si ricarichi completamente. Durante tale periodo, l'indicatore dell'unità principale e della sonda lampeggeranno di verde.

### 3.2.5 Cura delle batterie

#### **AVVERTENZA**

- 1 Le operazioni di sostituzione batteria devono essere effettuate lontano dal paziente almeno per un metro e mezzo.
- 2 Chiudere il compartimento batteria prima di usare l'unità principale o la sonda.
- 3 Ricaricare la batteria con carica-batterie specifici.
- 4 Non esporre le batterie ad alte temperature.
- 5 Non disassemblare le batterie.
- 6 Evitare corti circuito.

**ATTENZIONE**

- 1 Tenere le batterie in un ambiente freddo e non umido. La temperatura dell'ambiente non dovrebbe eccedere il range da -20°C ~ +40°C (-4°F ~ +104°F).
- 2 Se il doppler non è usato per lungo periodo, ricaricare le batterie almeno una volta al mese.
- 3 Le batterie dovrebbero essere riciclate secondo le regole locali.

**3.3 Connessione al carica-batterie**

Connettere il carica-batterie in dotazione al doppler. Collegare il cavetto all'alloggiamento batteria (figure 2-4). Inserire la spina alla presa con 3-slot , quella specifica per ospedali.

**NOTE:**

Assicurarsi che l'alimentatore AC del Doppler sia conforme a tali specifiche: 100V-240V~, 50Hz/60Hz.

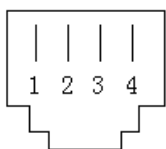
**AVVERTENZA**

Se il circuito di messa a terra sembra difettoso collegare il Doppler ad una rete elettrica autonoma.

**3.4 Uso della sonda wireless****3.4.1 Alloggiamento sonda**

L'SD5(LTD150) è dotato di sonda wireless. Il cavo della sonda è come il cavo telefonico con plug RJ11 standard su ogni terminale.

Interfaccia RJ11:

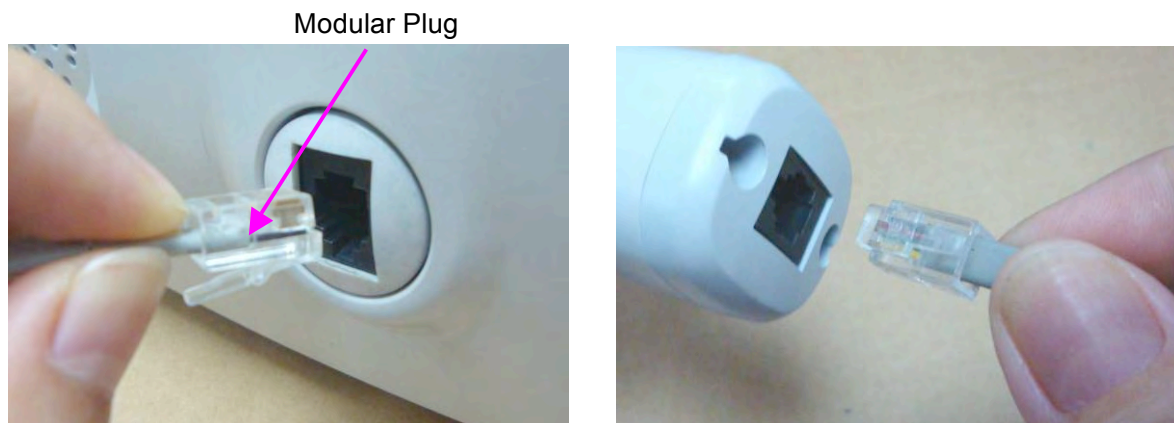


- |   |               |
|---|---------------|
| 1 | Power VCC +5V |
| 2 | GND           |
| 3 | Signal Wire   |
| 4 | Signal Wire   |

**3.4.2 Connessione e disconnessione della sonda con cavo**

Per connettere la sonda con cavo all'unità principale,

- 1 Uscire la sonda dal pacco. Inserire il cavo nell'alloggiamento sonda dell'unità principale.
- 2 Inserire l'altra estremità del cavo alla sonda stessa.



Disconnettere la sonda, inserire il plug del cavo nell'alloggiamento e tirare fuori.



### 3.5 Accensione

---

#### **AVVERTENZA**

Assicurarsi che tutte le parti metalliche siano collegate al punto di messa a terra e che il cavo sia esente da difetti prima di collegarlo all'unità principale

---


---

#### **ATTENZIONE**

Non togliere o porre la sonda sullo strumento mentre acceso. Ricordarsi di togliere la sonda prima di accendere l'unità principale e porla sullo strumento quando spento.

---

Per attivare la sonda,

Premere il tasto **ON/OFF**  sulla sonda. La lucina dell'indicatore sulla sonda s'illuminerà di verde.

Accensione dell'unità principale,

Sollevare la sonda e premere il tasto **ON/OFF**  sull'unità principale.

Tutti gli elementi degli esami in menu real-time si accendono in pochissimi secondi. Si udirà altresì un suono di start-up. Il Doppler inizialmente opererà un auto-test visibile sul display

riguardante l'FHR numerico in modalità stampa veloce.

**NOTE:**

Il tasto **ON/OFF** della sonda e l'unità principale devono essere premuti separatamente.


### 3.6 Spegnimento

Quando l'esame è terminato, spegnere l'unità principale, pulire il gel rimasto sulla sonda con un panno soffice e riporre la sonda nel porta-sonda.

Spegnimento della sonda,

Premere il tasto **ON/OFF**  sulla sonda.

Spegnere l'unità principale, eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Premere il tasto **ON/OFF**  dell'unità principale.
- 2) mettere la sonda nel porta-sonda.
- 3) Auto spegnimento. Se l'unità principale non riceve segnali per un lungo periodo di tempo, si spegnerà automaticamente. Il tempo di auto spegnimento automatico è settabile nel menu setup. Si veda la sezione 3.9.3 Auto Spegnimento automatico.

**NOTE:**

Si raccomanda di spegnere prima la sonda e solo dopo riporla nel suo alloggiamento.

### 3.7 Uso della cuffia

E' possibile usare la cuffia in un ambiente rumoroso per udire il battito cardiaco fetale.

Inserire il plug della cuffia nell'alloggiamento cuffia nella parte posteriore dell'unità principale (figure 2-4). Gli altoparlanti saranno disattivati quando le cuffie saranno connesse.

---

---

#### **AVVERTENZA**

Abbassare il volume prima di mettere le cuffie alle orecchie.

---

---

---

---

#### **ATTENZIONE**

Gli accessori collegati alle interface analogiche e digitali devono essere conformi agli standard IEC/EN (e.g. IEC/EN 60950 for data processing equipment and IEC/EN 60601-1 per apparecchiature medicali). Altresì tutte le configurazioni possono essere conformi agli standard IEC/EN 60601-1-1. Non utilizzare strumenti da collegare ai connettori di entrata e uscita per configurare il sistema medicale al fine di verificare se conforme agli standard IEC/EN 60601-1-1. Se si hanno dubbi su ciò, contattare il vostro distributore o contattare un servizio tecnico specializzato.

---

---

### 3.8 Uso della chiave di sicurezza

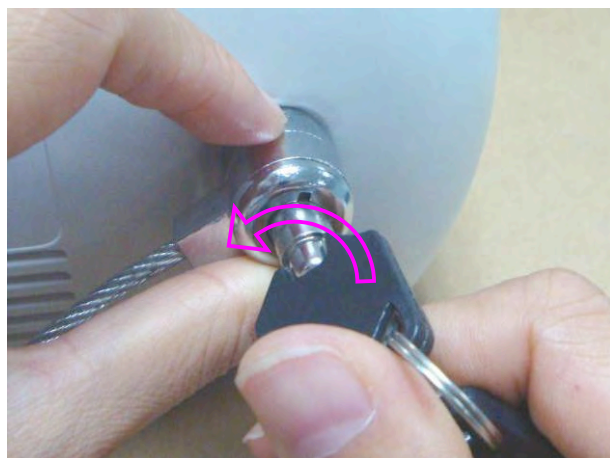
Lo strumento è dotato di una chiave di sicurezza. Si può infatti bloccare lo strumento legandolo ad un punto fisso.

Come bloccare lo strumento:

- 1 Inserire la chiave nello slot di bloccaggio. Mettere una certa pressione per premere la chiave, ruotare in senso orario per aprire il lucchetto.



- 2 Inserire il lucchetto nell'alloggiamento relativo che si trova nella parte posteriore dello strumento. Ruotare in senso antiorario la chiave per chiudere il lucchetto.



- 3 Adesso il lucchetto blocca l'unità principale. Attaccare lo strumento ad un punto fisso.

Sbloccare l'unità principale,

Inserire la chiave nel lucchetto. Mettere una certa pressione e ruotare in senso orario. Il lucchetto adesso è aperto e si può rimuovere il blocco dall'unità principale.



## 3.9 Cambiare i settaggi del doppler

### 3.9.1 Attivare la retroilluminazione

- 1 Premere il tasto **Setup** ed aprire il menu setup.
- 2 Premere il tasto **Setup** quando il cursore arriva alla voce **Backlight**.
- 3 Premere il tasto **Up/Down** per scegliere tra **ON** e **OFF**.
- 4 Premere il tasto **Setup**.

### 3.9.2 Attivazione del tasto suono

- 1 Premere il tasto **Setup** per aprire il menu setup.
- 2 Premere il tasto **Up/Down** per muovere il cursore fino alla voce **Key Sound**, premere il tasto **Setup**.
- 3 Premere il tasto **Up/Down** per scegliere **ON** oppure **OFF**.
- 4 Premere il tasto **Setup**.

### 3.9.3 Selezione della durata dello spegnimento automatico

Le caratteristiche dello spegnimento automatico permette il risparmio di energia nell'uso del doppler. L'unità principale si spegnerà automaticamente se lo strumento non avrà ricevuto segnali o operazioni in atto per almeno 1 minuto, 3 minuti o per un tempo ulteriore.

- 1 Premere il tasto **Setup** per aprire il menu.
- 2 Premere il tasto **Up/Down** per muovere il cursore fino alla voce **Auto shut off**, premere il tasto **Setup**.
- 3 Premere il tasto **Up/Down** per muovere il cursore lungo le opzioni.
- 4 Premere il tasto **Setup**.

### 3.9.4 Scelta della lingua

- 1 Premere il tasto **Setup** per aprire il menu.
- 2 Premere il tasto **Up/Down** per muovere il cursore verso **Language**, premere il tasto **Setup**.
- 3 Premere il tasto **Up/Down** per selezionare la lingua desiderata.
- 4 Premere il tasto **Setup**.

### 3.9.5 Settare data ed ora

- 1 Premere il tasto **Setup** per aprire il menu.
- 2 Premere il tasto **Up/Down** per muovere il cursore verso la voce **Real Time Clock**, premere il tasto **Setup**
- 3 Premere il tasto **Setup** quando il cursore arriva alla voce **Hour**.
- 4 Premere **Up/Down** per scegliere il numero da 00 a 23 e poi premere il tasto **Setup** per confermare la scelta.
- 5 Nello stesso tempo, scegliere I minuti da 00 a 59. Scegliere l'anno, mese e giorno.
- 6 Muovere il cursore verso **EXIT** e poi selezionare il tasto **Setup**.

### 3.9.6 Settaggio del formato Data

Si può scegliere di rendere visibile o meno nello schermo la data. Quando è in modalità, the La data può avere tre opzioni di formato: GG/MM/AAA, MM/GG/AAAA and AAAA/MM/GG. Per mettere la data o cambiare il formato,

- 1 Premere il tasto **Setup** per aprire il menu setup.
- 2 Premere il tasto **Up/Down** per muovere il cursore verso **Date Format**, premere il tasto **Setup**.
- 3 Premere il tasto **Up/Down** per selezionare **ON** oppure **OFF**. Se scegli **ON**, il cursore si muoverà tra vari formati. Selezionarne uno.
- 4 Premere il tasto **Setup**.

#### **NOTE:**

Se lo strumento si blocca per più di 30 secondi, uscirà dal menu setup. Gli ultimi settaggi operati non saranno effettivi alla riaccensione.



## 3.10 Sostituzione fusibili

---

---

### **AVVERTENZA**

---

---

Spegnere l'unità principale e e staccare la presa prima di sostituire I fusibili.

---

---

I due fusibili sono situati nella parte posteriore dello strumento, le loro specifiche sono:

Size:  $\Phi 5\text{mm} \times 20\text{mm}$ ; Model: T400mAH250V.

Quando uno di essi si fonde, eseguire i seguenti passi per la sostituzione:

1. Usare un cacciavite a testa piatta, premere il fusibile per un millimetro e rotare in senso anti-orario.
2. Rimuovere il vecchio fusibile e sostituire con uno nuovo fornito dal produttore stesso o con caratteristiche identiche.
3. Premere il nuovo fusibile nell'alloggiamento relative per un millimetro e ruotare in senso orario per mettersi in posizione.

## Capitolo 4 Esame

### **AVVERTENZA**

Controllare sempre che lo strumento e la sonda siano in perfette condizioni prima dell'uso.

### **ATTENZIONE**

Maneggiare la sonda con cura. Per evitare danneggiamenti non fare cadere la sonda a terra.

## 4.1 Esame FHR

Le sonde ostetriche 2MHz e 3MHz possono essere usate per misurare l'FHR, cioè il battito fetale. La sonda a 2MHz è ottimizzata per una profonda penetrazione ed è usata nel terzo trimestre di gravidanza. La sonda da 3MHz è una sonda utile per vari scopi. Essa ha una migliore risoluzione e un range di rilevazione più profondo rispetto a quella a 2MHz, tuttavia in tale strumento è ottimizzata per la rilevazione del battito cardiaco fetale.

Eseguire tali procedure per l'esame FHR:

- 1 Sentire la posizione del feto con le mani per trovare la migliore posizione da cui rilevare il battito cardiaco.
- 2 Accendere il Doppler e la sonda.
- 3 Porre del gel sulla parte alta della sonda; porre la sonda sulla superficie nel punto migliore per la rilevazione del battito cardiaco. Ruotare la sonda nel modo migliore sulla superficie per ottenere un ottimo segnale audio. Regolare il volume se lo si desidera.

Ora, dagli altoparlanti o dalle cuffie, si può rilevare un segnale audio pulito, del battito cardiaco fetale ed il valore FHR numerico può essere visibile sul display.

### **NOTE:**

- 1 La migliore qualità delle registrazioni può essere ottenuta se la sonda è messa in una buona posizione.
- 2 Non si dovrebbero sentire suoni forti placentali o del flusso sanguigno dell'ombelico.
- 3 Se il feto è in posizione cefalica e la madre è supina, il suono migliore del battito cardiaco fetale si potrà rilevare normalmente dalla superficie dell'ombelico. Durante l'esame, la posizione supina per lungo tempo della gestante dovrebbe essere evitata in quanto potrebbe causare ipotensione supina. E' preferibile e confortevole in questi casi far sedere la gestante o farla mettere in posizione laterale.
- 4 Non è possibile esaminare l'FHR senza un dispositivo audio per la rilevazione del

battito cardiaco fetale. Il battito fetale può essere distinguibile da quello materno

5 Sentendo il battito cardiaco materno dal polso.


**Note per l'SD6(LTD160):**


- 1 Per assicurare una buona trasmissione delle rilevazioni, far sì che non ci siano barriere tra il trasmettitore ad infrarossi della sonda ed il ricevitore ad infrarossi sull'unità principale. Puntando il trasmettitore della sonda verso l'unità principale si permette una migliore comunicazione.
- 2 Evitare interferenze, Non accendere piu' sonde wireless SD6(LTD160) nella stessa area contemporaneamente.
- 3 L'utilizzo dell'SD6(LTD160) in una stanza di 30 m<sup>2</sup> o piu' piccola si ha una migliore qualità. Non è raccomandabile l'uso in una stanza piu' grande (> 50 m<sup>2</sup>).

## Capitolo 5 Registrazione e riproduzione


Il registratore integrato del Doppler fornisce una registrazione e riproduzione del suono del battito cardiaco fetale di 240 secondi (al massimo).

Come registrar il battito cardiaco:

Tenere premuto il tasto Record/Play  per due secondi. La voce **REC** sullo schermo LCD s'illuminerà. La registrazione si avvierà.

Premere il tasto Record/Play  nuovamente, terminare la registrazione e ritornare alla modalità real-time.

Per riprodurre il suono battito fetale,

Premere il tasto Record/Play  in modalità real-time. La voce **PLA** sullo schermo LCD s'illuminerà. Il Doppler adesso riprodurrà la registrazione del battito cardiaco fetale.

## Capitolo 6 Manutenzione e pulizia

### 6.1 Ispezione

#### (1) Ispezione

Prima di usare lo strumento ogni volta fare i seguenti controlli:

- Controllare che l'apparecchio e gli accessori non abbiano evidenti e visibili Danni per non creare danni alla sicurezza del paziente.
- Controllare i cavi e le prese.
- Controllare che l'apparecchio funzioni bene e sia in ottime condizioni..

Se si rileva un danno, non usare lo strumento sul paziente. Sostituire la parte danneggiata o contattare il produttore prima di riutilizzare lo strumento.

#### (2) Ispezione di Routine

Una visita di manutenzione deve essere effettuata da personale qualificato ed abilitato ogni 6 o 12 mesi all'anno. Lo staff tecnico dovrà occuparsi di fare periodicamente test di sicurezza. La visita di manutenzione ordinaria deve includere il test d'isolamento e test sulla sicurezza elettrica. L'intervallo di test raccomandato è una volta l'anno o secondo i protocolli d'ispezione previsti dalle normative vigenti.

#### (3) Ispezione meccanica

Assicurarsi che le viti esposte siano ben avvitate.

Controllare che i cavi non siano usurati, abbiano crepe o segni di attorcigliamento. Sostituire i cavi che mostrino seri danni.

Fare particolare attenzione alla presa.

### **AVVERTENZA**

La mancata osservazione di tali prescrizioni da parte del personale dell'ospedale ed un cattivo uso dello strumento che pregiudicano una buona manutenzione, potrebbe causare il cattivo funzionamento dell'apparecchio e danni gravi alla salute.

### **ATTENZIONE**

La manutenzione deve essere effettuata da personale qualificato.

### 6.2 Manutenzione

Evitare di rompere o danneggiare lo schermo LCD. A causa di bruschi cambi di temperature o umidità nell'ambiente si potrebbero formare delle condensazioni all'interno dello schermo LCD. Si raccomanda di tenere l'apparecchio su di un piano. Tenere la superficie dell'apparecchio pulita,

libera e libera da agenti che possano impolverare o sporcare la superficie.

Maneggiare la sonda con cura per evitare danni all'involucro, ai cristalli piezoelettrici, ai movimenti meccanici. Non mettere la sonda a contatto con oggetti ruvidi o appuntiti. Non flettere eccessivamente il cavo della sonda.

Asciugare il gel rimanente dalla sonda dopo l'uso.

Tenere le sonde in un ambiente secco, dove la temperatura è sotto i +45°C.

## 6.3 Pulizia

Tenere lo strumento pulito,

Spegnere il doppler e staccare dalla presa di energia elettrica. Asciugare il case con un panno e si vuole pulire con soluzioni detergenti o sapone, asciugare con un panno. Si raccomanda di fare ciò ogni settimana o quando bisogna.

Pulire la sonda dopo l'uso per evitare infezioni specie dopo un uso prolungato.

Come pulire la sonda:

Spegnere la sonda. Asciugare con un panno dopo averlo lavato con soluzioni detergenti o sapone.

### **ATTENZIONE**

- 1 Non usare solventi forti come l'acetone.
- 2 Non usare abrasivi come lucidanti d'acciaio o metallo.
- 3 Unità principali e accessori non sono impermeabili, non immergere in liquidi. Il liquido entrato nell'apparecchio potrebbe causare danni ai componenti interni.
- 4 Non permettere che del liquido rimanga sulla superficie dell'apparecchio.

## 6.4 Disinfezione

Nell'uso normale, l'unità principale non ha bisogno di disinfezione. In caso si dovesse sporcare, pulire l'unità principale con etanolo o alcol isopropanolo al 70%.

Dopo ogni uso, pulire la sonda e disinfettare con etanolo o alcol isopropanolo al 70%.

### **ATTENZIONE**

Non sterilizzare l'unità principale o la sonda.

## Capitolo 7 Garanzia e assistenza

### 7.1. Garanzia

EDAN garantisce che i prodotti EDAN rispettano tutte le caratteristiche di etichetta e sono esenti da difetti di materiale e produzione entro il periodo di garanzia. Il periodo di garanzia ha inizio dalla data di spedizione e distribuzione del prodotto.

La garanzia è invalida in caso di:

- Danni causati durante le operazioni di spedizione.
- Danni conseguenti a utilizzo o manutenzione impropri.
- Danni causati da alterazioni o riparazioni eseguiti da personale non autoizzato EDAN.
- Danni causati da incidenti.
- Sostituzione o rimozione delle etichette di numero di serie e produzione.

Qualora un prodotto coperto da tale garanzia viene riscontrato con difetti causanti da materiali, componenti o produzione, e il reclamo avviene entro il periodo di garanzia indicato, EDAN deciderà, a propria discrezione, se riparare o sostituire gratuitamente la/e parte/i difettosa/e. EDAN non sostituirà il prodotto nei casi in cui la parte difettosa potrà essere riparata.

### 7.2. Norme di assistenza

Contattare il proprio distributore locale per domande su manutenzione, caratteristiche tecniche e malfunzionamento del dispositivo..

In alternativa, mandare un'e-mail al dipartimento di assistenza EDAN a: [support@edan.com.cn](mailto:support@edan.com.cn).

## Capitolo 8 Specifiche del prodotto

### 8.1 Specifiche ambientali

<b>Durante l'utilizzo</b>	Temperature:	+5 °C ~+ 40 °C ( +41 °F ~ +104 °F)
	Relative Humidity:	25% ~ 80% (non-condensing)
	Atmospheric Pressure:	860hPa ~ 1060hPa
<b>Trasporto e stoccaggio</b>	Temperature:	-20 °C ~ +55 °C (-4°F ~ +131 °F)
	Relative Humidity:	25% ~ 93% (non-condensing)
	Atmospheric Pressure:	700hPa ~ 1060hPa

### 8.2 Specifiche fisiche

<b>Dimensions and Weight</b>	Dimensions:	Main Unit: 265mm x 155mm x 180 mm
		Probes: 140mm x 40mm x 32 mm
	Weight:	Main Unit: 1.7 kg (with battery and probe)
		Wireless Probe: 120 g (with battery)
Wired Probe: 85 g		
<b>Potenza</b>	Unità principale	
	Operating Voltage:	100V-240V~
	Operating Frequency:	50Hz/60Hz
	Input Power:	35VA
	Battery:	7.2V/2000mAh (Ni-MH Battery)
	Probe	
	Battery:	3.7V/700mAh (Lithium Battery)
<b>Conformità Standards</b>	IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 61266, IEC/EN 60601-2-37	
<b>Anti-electric Shock Type</b>		Class I equipment with internal power supply
<b>Anti-electric Shock Degree</b>		Type B applied parts



<b>Degree of Protection against Harmful Ingress of Water</b>	Main Unit: Not-protected
	Probe: IPX4
<b>Degree of Safety in Presence of Flammable Gases</b>	Equipment not suitable for use in presence of flammable gases
<b>Disinfection/Sterilizing Method</b>	Refer to this user manual for details
<b>EMC</b>	Group I Class A
<b>Earth Leakage Current (Limit):</b>	N.C. S.F.C. 500 $\mu$ A 1000 $\mu$ A
<b>Enclosure Leakage Current (Limit):</b>	N.C. S.F.C. 100 $\mu$ A 500 $\mu$ A
<b>Patient Leakage Current (Limit):</b>	N.C. S.F.C. d.c. 10 $\mu$ A 50 $\mu$ A a.c. 10 $\mu$ A 50 $\mu$ A
<b>Patient Auxiliary Current (Limit):</b>	N.C. S.F.C. d.c. 10 $\mu$ A 50 $\mu$ A a.c. 10 $\mu$ A 50 $\mu$ A
<b>Display:</b>	Effective display area: 62.0 mm (W)x 44.0 mm(H) Number of characters: 128*64 Dots Dot size: 0.39 mm(W) x 0.55 mm(H) Dot pitch: 0.44 mm(W) x 0.60 mm(H)

### 8.3 Specifiche di prestazioni

<b>FHR Performance:</b>	Range misurazione FHR: 50bpm ~ 210bpm
	Risoluzione: 1 bpm
	Precisione: $\pm$ 3 bpm
<b>Registrazione e riproduzione:</b>	Frequenza Audio testata: 4KHz
	Lunghezza registrazione: 240s
<b>Retroilluminazione:</b>	Due illuminazioni regolabili: OFF, ON
<b>Audio Output Power:</b>	2W
<b>Auto Shut off:</b>	1-minuto/3-minuti in caso di assenza di segnali e nessuna operazione in atto

<b>Ultrasuoni:</b>	
Nominal Frequency:	2MHz Wired /Wireless Probes: 2MHz
	3MHz Wired /Wireless Probes: 3MHz
Working Frequency:	2MHz Wired /Wireless Probes: $(2.0 \pm 10\%)$ MHz
	3MHz Wired /Wireless Probes: $(3.0 \pm 10\%)$ MHz
2MHz Wired/wireless probe:	$I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$
3MHz Wired/wireless probe:	
p- < 1MPa	
$I_{spta} < 100\text{mW/cm}^2$	
Working Mode:	Doppler a onde continue
Effective Radiating Area of Probe:	2MHz /3MHz Wired /Wireless probes: (245±15%)mm <sup>2</sup>

## 8.4 Specifiche batterie

	<b>For main unit</b>	<b>For probe</b>
Type:	Ni-MH Battery	Lithium Battery
Nominal Capacity:	2000mAh	700mAh
Nominal Voltage:	7.2V	3.7V
Charge Current (Standard):	757mA	500mA
Charge Voltage (Standard):	9V	4.2V
Necessary Charge Time	Approx. 3h	4h ~ 5h
Expected Battery Life:	Approx. 10h	Approx. 3h
Charge Mode:	Constant current / Constant voltage	
Circle Life:	$\geq 300$ times (after 300 circles, only 90% of the capacity can be restored.)	
Storage Temperature:	$-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ ( $-4^{\circ}\text{F} \sim +140^{\circ}\text{F}$ ) (1 month) or $-20^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ ( $-4^{\circ}\text{F} \sim +104^{\circ}\text{F}$ ) (3 months)	



## Appendice 1 Informazioni per l'ordine

### **ATTENZIONE**

Collegare al monitor solo accessori forniti o consigliati dal produttore.

<b>Parts</b>	<b>Part Number</b>
<b>Probe</b>	
2 MHz Wired Probe	12.01.110744
3 MHz Wired Probe	12.01.110745
Probe Cable	01.13.036108
2 MHz Wireless Probe	12.01.110746
3 MHz Wireless Probe	12.01.110747
<b>Accessory</b>	
Ni-MH Battery for Main Unit	01.21.064131
Lithium Battery for Wireless Probe	11.21.064125
Earphone	01.14.104751
Carry Bag	01.56.110740
Power Cord (European Standard)	01.13.36014
Power Cord (American Standard)	11.13.36015
Security Lock	11.18.078205
<b>Consumable</b>	
Coupling Gel	11.57.78001

## Appendice 2 Informazioni EMC – Guida e dichiarazione del produttore


### A2.1 Emissioni Elettromagnetiche

<b>Guida e dichiarazioni del produttore- emissioni elettromagnetiche</b>		
L' SD5(LTD150)/SD6(LTD160) puo' essere usato in ambiente ad impatto elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'SD5(LTD150)/SD6(LTD160) dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.		
<b>Emission test</b>	<b>Conformita'</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
<b>RF emissions CISPR 11</b>	<b>Group 1</b>	L'energia RF dell'SD5(LTD150)/SD6(LTD160) è usata per le sue funzioni interne. Tuttavia, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano rilevanti interferenze ad apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
<b>RF emissions CISPR 11</b>	<b>Class A</b>	L' SD5(LTD150)/SD6(LTD160) puo' essere usato in tutti i luoghi, sia domestici che quelli direttamente connessi alla corrente pubblica di rete a basso voltaggio.
<b>Harmonic emissions IEC 61000-3-2</b>	<b>Class A</b>	
<b>Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3</b>	<b>conforme</b>	

## A2.2 Immunita' Elettromagnetica – per lo strumento ed i sistemi

<b>Guida e dichiarazione del produttore – immunita' elettromagnetica</b>			
L'SD5(LTD150)/SD6(LTD160) è destinato ad essere usato in luoghi con impatto elettromagnetico di seguito descritto. Assicurarsi che tale strumento venga usato in tali ambienti.			
<b>Test immunita'</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Livello conformita'</b>	<b>Guida – ambiente elettromagnetico</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	I pavimenti possono essere di legno, di calcestruzzo o in ceramica. Se fossero ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno al 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	La tipologia di corrente dovrebbe essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	La tipologia di corrente dovrebbe essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Il campo di frequenza elettromagnetico dovrebbe essere quello tipico di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	La tipologia di corrente dovrebbe essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utilizzatore dell'SD5(LTD150)/6 durante l'utilizzo dello strumento rileva sbalzi di corrente, si raccomanda di collegare lo strumento ad un alimentatore o ad una batteria.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

## A2.3 Immunità Elettromagnetica – per lo strumento ed i Sistemi che non sono LIFE-SUPPORTING

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
L'SD5(LTD150)/SD6(LTD160) è destinato ad essere usato in luoghi con impatto elettromagnetico di seguito descritto. Assicurarsi che tale strumento venga usato in tali ambienti.			
Test Immunità	IEC 60601 test level	Livello conformita'	Ambiente elettromagnetico -Guida
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms (0.1Vrms 1.995MHz~2.010MHz 2.985MHz~3.015MHz)	Non deve essere usata strumentazione portatile o mobile per comunicazioni RF vicino l'SD5(LTD150)/SD6(LTD160) , vicino i cavi, se non a debita distanza calcolata secondo un'equazione applicabile alla frequenza del trasmettore. <b>Distanza raccomandata</b> $d=1.2\sqrt{P}$ d=35 $\sqrt{P}$ 1.995MHz to 2.010MHz d=35 $\sqrt{P}$ 2.985MHz to 3.015MHz d=1.2 $\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz d=2.3 $\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Per $P$ s'intende la massima uscita di livello di Potenza del trasmettitore in watts (W) secondo quanto dichiarato dal costruttore del trasmettitore. "d" è la distanza raccomandata intesa in metri (m). Campo di forza dai trasmettitori RF, come determinate da rilevamenti elettromagnetici del sito che dovrebbero essere inferiori a quelli conformi ai livelli di ogni range di frequenza. <sup>b</sup> Potrebbero esserci interferenze nelle vicinanze degli strumenti segnalati con i seguenti simboli: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 Da 80 MHz a 800 MHz, il più alto range di frequenza applicabile. NOTE 2 queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La Propagazione elettromagnetica può essere influenzata dall'assorbimento e il riflesso di strutture, persone e oggetti.			
<sup>a</sup> Campi di forza da trasmettitori, tipo stazioni radio (cellulari/cordless) e radio mobile, radio amatori, trasmissioni M e FM radio broadcast e trasmissione TV essere previsti teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF, bisognerebbero fare dei rilevamenti sul sito. Se i campi di forza misurati nel luogo nel quale l'SD5(LTD150)/SD6(LTD160) è usato eccedessero i livelli consentiti di conformita' RF, l'SD5(LTD150)/SD6(LTD160) dovrebbe essere osservato durante il normale utilizzo. Se si rilevano performance anomale, dovrebbero essere prese delle precauzioni o provvedere allo spostamento dello strumento SD5(LTD150)/SD6(LTD160)			
<sup>b</sup> Oltre il range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, il campo di forza dovrebbe essere meno di 3 V/m.			

## A2.4 Distanza raccomandata tra strumenti RF portatili e mobile e lo strumento o sistemi che non sono LIFE-SUPPORTING

L' SD5(LTD150)/SD6(LTD160) deve essere usato in un'ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze d'irradiazione RF siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore dell'SD5(LTD150)/SD6(LTD160) possono far sì che si prevenano interferenze elettromagnetiche mantenendo l'adeguata distanza tra strumenti mobile e portatili (trasmettitori) e l'SD5(LTD150)/SD6(LTD160) come descritto di seguito, secondo i parametri di potenza di uscita dello strumento comunicatore.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ ( $d=35\sqrt{P}$ 1.995MHz to 2.010MHz 2.985MHz to 3.015MHz)	80 MHz to 800 MHz $D=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	<b>0.12(3.5)</b>	<b>0.12</b>	<b>0.23</b>
0.1	<b>0.37(11.1)</b>	<b>0.37</b>	<b>0.73</b>
1	<b>1.2(35)</b>	<b>1.2</b>	<b>2.3</b>
10	<b>3.7(111)</b>	<b>3.7</b>	<b>7.3</b>
100	<b>12(350)</b>	<b>12</b>	<b>23</b>

Per quei trasmettitori non elencati sopra, la distanza raccomandata "d" in metri, puo' essere stimata usando un'equazione da applicare alla frequenza del tFor transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended sepsmettitore, dove P è la massima uscita stimata in watts (W) del trasmettitore second quanto dichiarato dal produttore.

**NOTE 1:** Da 80 MHz a 800 MHz, la distanza per il piu' alto range di frequenza applicabile.

**NOTE 2:** Queste line guida non possono essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica potrebbe essere influenzata dall'assorbimento e riflesso di strutture, oggetti, persone.



## Appendice 3 Sensibilità complessiva

### A3.1 Sensibilità complessiva dell'SD5(LTD150) (Sonda 2MHz)

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d)(mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation $B = \sum B_a + B_w$						$V_S$ (r.m.s) mV	$V_n$ (r.m.s) mV	$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)} \right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB	
			$\sum B$ (T: ultrasonic attenuation phantom No. $B_a$ :dB)										
			T	6#	6#	3#	$B_w$ (dB)	B (dB)					
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	6#	6#	3#	-	0	57.5	184.6	91.26	6.12	109.3
			$B_a$	24.9	24.9	7.7	-						
	75	45.7	T	6#	6#	2#	-	0	55.3	178.2	88.96	6.03	107.0
			$B_a$	24.9	24.9	5.5	-						
	100	45.7	T	6#	6#	1#	-	0	53.5	174.4	90.04	5.74	104.9
			$B_a$	24.9	24.9	3.7	-						
	200	45.7	T	6#	6#	-	-	0	49.8	173.0	89.56	5.72	101.2
			$B_a$	24.9	24.9	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	6#	6#	2#	1#	0	59.0	184.8	90.96	6.30	108.5
			$B_a$	24.9	24.9	5.5	3.7						
	75	43.2	T	6#	6#	3#	-	0	57.5	176.2	89.48	5.89	106.6
			$B_a$	24.9	24.9	7.7	-						
	100	43.2	T	6#	6#	2#	-	0	55.3	181.8	90.20	6.09	104.6
			$B_a$	24.9	24.9	5.5	-						
	200	43.2	T	6#	6#	1#	-	0	53.5	176.4	90.24	5.82	102.5
			$B_a$	24.9	24.9	3.7	-						
Doppler Frequency (Hz)	333											Velocity of Target (cm/s)	12.5

**A3.2 Sensibilità complessiva dell'SD5(LTD150) (Sonda 3MHz)**

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d)(mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation				$V_S(r.m.s)$ mV	$V_n(r.m.s)$ mV	$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)} \right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB	
			$B = \sum B_a + B_w$		B (dB)	$V_n(r.m.s)$ mV					
			$\sum B$ (T: ultrasonic attenuation phantom No. B <sub>a</sub> :dB)								B <sub>w</sub> (dB)
1.58 A=44.5dB@ 3MHz	50	T	6#	3#	-	-	167.3	82.44	6.15	107.8	
		B <sub>a</sub>	43.6	13.5	-	-	57.1				
	75	T	6#	3#	-	-	162.4	82.28	5.91	107.5	
		B <sub>a</sub>	43.6	13.5	-	-	57.1				
	100	T	6#	2#	-	-	159.8	81.56	5.84	103.5	
		B <sub>a</sub>	43.6	9.6	-	-	53.2				
	200	T	6#	1#	-	-	155.7	81.74	5.60	100.2	
		B <sub>a</sub>	43.6	6.5	-	-	50.1				
	2.38 A=42.0dB@ 3MHz	50	T	6#	3#	-	-	164.0	82.52	5.97	105.1
			B <sub>a</sub>	43.6	13.5	-	-	57.1			
		75	T	6#	2#	-	-	161.8	82.16	5.89	101.1
			B <sub>a</sub>	43.6	9.6	-	-	53.2			
100		T	6#	2#	-	-	160.4	81.96	5.83	101.0	
		B <sub>a</sub>	43.6	9.6	-	-	53.2				
200		T	6#	1#	-	-	159.7	82.02	5.79	97.9	
		B <sub>a</sub>	43.6	6.5	-	-	50.1				
Doppler Frequency (Hz)		500				Velocity of Target (cm/s)		12.5			

### A3.3 Sensibilità complessiva dell'SD6(LTD160) (2MHz Sonda wireless)

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d)(mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation $B = \sum B_a + B_w$				$V_S(r.m.s)$ mV	$V_n(r.m.s)$ mV	$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)} \right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB		
			$\sum B$ (T: ultrasonic attenuation phantom No. $B_a$ :dB)		$B_w$ (dB)	B (dB)						
			T	$B_a$								
1.58 A =45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	6#	3#	-	0	57.5	84.32	6.02	109.2	
			$B_a$	24.9	24.9	7.7	-	0	57.5	84.32	6.02	109.2
	75	45.7	T	6#	6#	2#	-	0	55.3	83.88	5.83	106.8
			$B_a$	24.9	24.9	5.5	-	0	55.3	83.88	5.83	106.8
	100	45.7	T	6#	6#	1#	-	0	53.5	84.58	5.84	105.0
			$B_a$	24.9	24.9	3.7	-	0	53.5	84.58	5.84	105.0
	200	45.7	T	6#	6#	-	-	0	49.8	84.34	5.93	101.4
			$B_a$	24.9	24.9	-	-	0	49.8	84.34	5.93	101.4
2.38 A =43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	6#	6#	3#	-	0	57.5	84.56	6.00	106.7
			$B_a$	24.9	24.9	7.7	-	0	57.5	84.56	6.00	106.7
	75	43.2	T	6#	6#	3#	-	0	57.5	84.14	5.91	106.6
			$B_a$	24.9	24.9	7.7	-	0	57.5	84.14	5.91	106.6
	100	43.2	T	6#	6#	2#	-	0	55.3	83.90	5.83	104.3
			$B_a$	24.9	24.9	5.5	-	0	55.3	83.90	5.83	104.3
	200	43.2	T	6#	6#	1#	-	0	53.5	84.06	5.75	102.5
			$B_a$	24.9	24.9	3.7	-	0	53.5	84.06	5.75	102.5
Doppler Frequency (Hz)		333		Velocity of Target (cm/s)		12.5						

**A3.4 Sensibilità complessiva dell'SD6(LTD160) (3MHz Sonda wireless)**

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d)(mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation				$V_S(r.m.s)$ mV	$V_n(r.m.s)$ mV	$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)} \right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB	
			$B = \sum B_a + B_w$		B (dB)	$V_n(r.m.s)$ mV					
			$\sum B$ (T: ultrasonic attenuation phantom No. B <sub>a</sub> :dB)								B <sub>w</sub> (dB)
1.58 A=44.5dB@ 3MHz	50	T	6#	3#	-	-	155.7	78.56	5.94	107.5	
		B <sub>a</sub>	43.6	13.5	-	-	0	57.1			78.56
	75	T	6#	3#	-	-	154.9	78.30	5.93	107.5	
		B <sub>a</sub>	43.6	13.5	-	-	0	57.1			78.30
	100	T	6#	2#	-	-	152.1	77.94	5.81	103.5	
		B <sub>a</sub>	43.6	9.6	-	-	0	53.2			77.94
	200	T	6#	1#	-	-	151.2	78.42	5.70	100.3	
		B <sub>a</sub>	43.6	6.5	-	-	0	50.1			78.42
	2.38 A=42.0dB@ 3MHz	50	T	6#	3#	-	-	153.5	78.46	5.83	104.9
			B <sub>a</sub>	43.6	13.5	-	-	0	57.1		
		75	T	6#	2#	-	-	153.2	78.72	5.78	101.0
			B <sub>a</sub>	43.6	9.6	-	-	0	53.2		
100		T	6#	2#	-	-	150.8	78.02	5.72	100.9	
		B <sub>a</sub>	43.6	9.6	-	-	0	53.2			78.02
200		T	6#	1#	-	-	155.3	78.44	5.93	98.0	
		B <sub>a</sub>	43.6	6.5	-	-	0	50.1			78.44
Doppler Frequency (Hz)		500		Velocity of Target (cm/s)		12.5					



**Distribuito da / Distributed by:**

Via Bruxelles 3 - Melegnano  
52022 Cavriglia ( Arezzo )  
Tel. +39 055 96 21 11

Fax. +39 055 96 21 200

[www.morettispa.com](http://www.morettispa.com)

[info@morettispa.com](mailto:info@morettispa.com)

**Prodotto da / Manufactured by:**

Edan Instruments, Inc., ShenZhen, PRC

**Rappresentante in EU / EU Representative:**

Shanghai International Holding Corp GmbH  
Hamburg - Germany