

Inhaltsverzeichnis

<i>Bestimmungsgemäßer Gebrauch</i>	<i>3</i>
<i>Allgemeines.....</i>	<i>3</i>
<i>Warnhinweise</i>	<i>4</i>
<i>Kontra-Indikationen</i>	<i>4</i>
<i>Beschreibung des PREMIO 40 Light</i>	<i>5</i>
<i>Aufladen der Batterie</i>	<i>8</i>
<i>Vorsichtsmaßnahmen</i>	<i>9</i>
<i>Pflege und Aufbewahrung des Geräts</i>	<i>10</i>
<i>Recycling</i>	<i>10</i>
<i>Anhang 1: Angaben zu Vorschriften und Normen</i>	<i>11</i>
<i>Anhang 2: Periodische Kontrollen der technischen</i>	
<i>Sicherheit</i>	<i>14</i>
<i>Anhang 3: Technische Merkmale.....</i>	<i>15</i>
<i>Anhang 4: Elektromagnetische Kompatibilität</i>	<i>19</i>
<i>Anhang 5: Gerätepass</i>	<i>21</i>

Ihnen die beste technologische Lösung zu bieten, die es Ihnen ermöglicht, Ihre medizinische Vorgehensweise zu entwickeln, das ist die Mission von Sedatelec.

Wir haben all unser Know-how, unsere Fachkenntnisse und unsere Leidenschaft in die Entwicklung und Herstellung des Produkts gesteckt, das Sie vor sich haben, und möchten uns für das Vertrauen bedanken, das Sie Sedatelec durch seinen Erwerb bewiesen haben.

Die Technologie kann für einen wahren Arbeitskomfort sorgen, solange sie eine vollkommene Sicherheit hinsichtlich der Qualität seiner Angaben garantiert.

Dank unserer mehr als 40-jährigen Erfahrung bieten wir Ihnen heute ein Gerät, das jederzeit eine sichere Nutzung gewährleistet.

Dank dieses technisch hochwertigen, leichten und autonomen Geräts, das den neuesten medizinischen Standards entspricht, können Sie sich von nun an ganz auf Ihr Ziel konzentrieren: Ihrem Patienten Erleichterung zu verschaffen.

Im Namen aller Mitarbeiter von Sedatelec wünsche ich Ihnen eine angenehme Anwendungspraxis.

Thierry GARABOUX
Präsident von Sedatelec

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Premio 40 ist eine aktive Vorrichtung, die dazu dient, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektrum mit einer Lichtemission anzustrahlen, die als Frequenzlicht abgegeben wird und/oder gefiltert werden kann.

Er ermöglicht eine Stimulation der Reflexpunkte oder Hautpartien, die eine Reaktion auf den Puls induziert (Nogier-Puls: RAC / VAS).

Dieser vom Praktiker gemessene Puls trägt zur medizinischen Diagnose bei, vor allem bei Funktionsstörungen des Herz/Kreislauf-, Verdauungs-, Atmungs- und neurologischen Systems.

Der Premio 40 ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

Der Premio 40 wird meistens in medizinischen Praxen eingesetzt, kann aber auch außerhalb (bei Hausbesuchen, Krankenhausbesuchen, Vorführungen im Unterricht, usw.) verwendet werden.

Allgemeines

Dank dem Einsatz einer elektrolumineszierenden Diode mit einem hohen Farbwiedergabeindex, ermöglicht der Premio 40 die Emission von weißem Licht von sehr großer Bandbreite. Die Emission des Lichts erfolgt nach Wahl entweder kontinuierlich oder als Frequenzlicht und kann gefiltert werden (Farbfilter, Polarisationsfilter, usw.).

Der Premio 40 ist in der Lage, einen Ohrpunkt (2 mm Durchmesser), einen Bereich von 4 cm Durchmesser am Körper und einen Bereich von 15-20 cm bei bestimmten Organen oder Körperteilen anzustrahlen.

Warnhinweise

- Wir empfehlen Ihnen, diese Anleitung vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes vollständig zu lesen.
- SEDATELEC ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich, wenn:
 - o Montage, Einstellungen, Änderungen oder eventuelle Reparaturen des Gerätes durch eine von der Firma autorisierten Person durchgeführt wurden,
 - o das verwendete Zubehör den in der Anleitung gegebenen Hinweisen entspricht,
 - o die Verwendung des Geräts der Beschreibung in der Anleitung entspricht.
- Jegliche Veränderung am Gerät ist untersagt.
- Bei Personen, die auf den **stroboskopischen Effekt** der Niederfrequenzbeleuchtung **empfindlich** reagieren, besteht die **Gefahr von epileptischen Reaktionen**.

Kontra-Indikationen

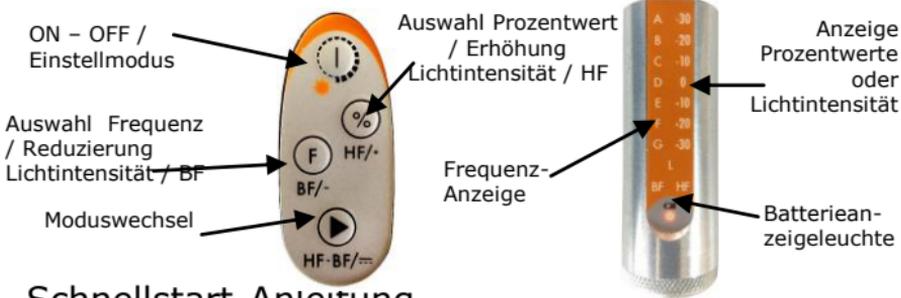
- . Behandlung mit Produkten, die Photosensibilisatoren enthalten, oder bekannte Lichtempfindlichkeit
- . Der Premio 40 ist nicht für Augenuntersuchungen vorgesehen, und es muss vermieden werden, das Lichtbündel auf die Pupille zu richten, unabhängig von der gewählten Leistung
- . Der Premio 40 ist nicht zur Beleuchtung natürlicher Hohlräume bestimmt und darf in keine Körperöffnungen eingeführt werden
- . Der Premio 40 ist nicht für klinische Untersuchungen wie Otoskopie, Ophthalmologie, Laryngoskopie, Gynäkologie oder andere als die im Absatz **Bestimmungsgemäßer Gebrauch** definierten Untersuchungen bestimmt.

Beschreibung des PREMIO 40 Light (Quick-Start § 1)

Ihr Gerät ist autonom, funktionsbereit und batteriebetrieben.



Bedientastatur



Schnellstart-Anleitung

I. Taste (Quick-Start § 3 und 4)

Hinweis: Die Betriebsart beim Einschalten entspricht dem zuletzt verwendeten Modus, entweder GIR-Modus A0% oder DB-Modus.

-  **Kurzes Drücken**, („Klick“) je nach Kontext:
 - o Einschalten, falls ausgeschaltet.
 - o abwechselnd hohe / niedrige Intensität.
 - o Bestätigen der Intensitätseinstellung im Einstellmodus.
-  **Langes Drücken (2 S)**: Wechsel in den Modus Intensitätseinstellung
-  **Sehr langes Drücken (3 S)**, Ausschalten.

Automatische Abschaltung nach 30 Minuten.

II. Taste (Quick-Start § 3 und 4)

-  Kurzes Drücken: Wechsel GEPULST / DAUERBETRIEB im GIR-Modus
-  Kurzes Drücken: Schwebung (HF + BF) im DB-Modus
-  Langes Drücken (2s): Wechsel GIR-Modus / DB-Modus



A- Betrieb im GIR-Modus (LEDs F und % leuchten auf):

FREQUENZVARIATION

-  Kurzes Drücken: Durch aufeinanderfolgendes Drücken können Sie die Nogier-Frequenzen von A bis G auswählen, einschließlich der Frequenz L, die sogenannte Lateralität.
-  Langes Drücken (2 S): Scan der Frequenzen von A bis G (außer L), mit dem festgelegten Prozentwert.

VARIATION DER PROZENTWERTE

-  Kurzes Drücken: Durch aufeinanderfolgendes Drücken können Sie jeden Prozentwert zwischen -30% und +30% in 5%-Schritten auswählen, die beiden dem Intervall entsprechenden LEDs leuchten dauerhaft auf.
-  Langes Drücken (2 S): Scan der Prozentwerte in 5%-Schritten von -30 bis +30% der definierten Frequenz: die beiden dem Intervall entsprechenden Dioden leuchten dauerhaft auf.

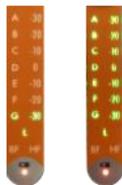
Hinweise:  Kurzes Drücken: Wechsel zwischen niedriger und hoher Intensität.

 Kurzes Drücken: Wechsel zwischen GEPULST- und DAUERBETRIEB-Modus

DAUERBETRIEB:

Einstellen der Lichtintensität (6 Positionen):

-  Aufeinanderfolgendes kurzes Drücken: ↓ Intensität
-  Aufeinanderfolgendes kurzes Drücken: ↑ Intensität



B- Betrieb im DB-Modus (LED HF und/oder BF, leuchten auf):

- **F** Kurzes Drücken: BF-Modus, bei 3,79 Hz
- **%** Kurzes Drücken: HF-Modus, bei 8,74 Hz
- **▶** Kurzes Drücken: HF/BF-Modus, Schwebung.

(Schwebung beider Frequenzen mit einer Verschiebung im Bereich der Basisfrequenz von 3.77Hz auf 3.82 und von 8.72Hz auf 8.77Hz.)



Hinweise:

- I** Kurzes Drücken: Wechsel zwischen niedriger und hoher Intensität.
- ▶** Langes Drücken (2s): Wechsel GIR-Modus / DB-Modus

III. Einstellen (Quick-Start § 5)

Detektionsintensität

- I** Langes Drücken (2 S): Einstellen der Detektionsintensität (niedrige Intensität) in 4 Stufen. Die LEDs blinken während des Vorgangs.

Auswahl der gewünschten Intensität:

- %** Aufeinanderfolgendes kurzes Drücken: zunehmende Intensität
- F** Aufeinanderfolgendes kurzes Drücken: abnehmende Intensität
- I** Kurzes Drücken, um zu bestätigen.

Basisfrequenzen / Harmonische Frequenzen

- F** Sehr langes Drücken (3 S): Wahl zwischen den Basisfrequenzen F0 von 1,14 bis 73 Hz und ihrer 1. Harmonie F1 von 146 bis 9344 Hz (Frequenzanzeige leuchtet mit höherer Intensität).

Verwendung des Zubehörs

a. Aufsätze

- Fügen Sie je nach Größe des zu beleuchtenden Bereichs einen der mitgelieferten Aufsätze hinzu:

- Ca. \varnothing 2 mm-Zone: schwarzen Aufsatz, oder optionale Glasfaser
- Ca. \varnothing 5-10 cm Fläche: Metall Aufsatz
- Fläche > 10 cm: ohne Aufsatz



b. Farben

- **Filter:** Setzen Sie den zu verwendenden Filter direkt in den Premio 40 Kopf ein, wobei die Beschriftung zu Ihnen zeigt.
- **Scheibe:** Legen Sie die Scheibe Ihrer Wahl, mit der zu Ihnen angezeigten Information, in den Scheibenhalter ein, und setzen Sie es in den Premio 40-Kopf ein. Die sichtbare Farbangabe entspricht der projizierten Farbe.

Aufladen der Batterie

a. Überprüfen der Batterieladeanzeige:

- Dauerhaftes Aufleuchten: Batterie aufgeladen
- Langsames Blinken: Aufladen vorsehen
- Schnelles Blinken: Batterie sollte sofort aufgeladen werden, das Gerät kann sich jederzeit ausschalten.



b. Aufladen der Batterie:

- Schließen Sie das mitgelieferte Kabel an das Ladegerät und das Eingangsnetzteil an.
- Setzen Sie die wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie in das entsprechende Fach ein, unter Beachtung der richtigen Polarität.
- Entfernen Sie die Batterie aus dem Ladegerät, nachdem der Ladevorgang abgeschlossen ist.

Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die mit dem Ladegerät gelieferte Bedienungsanleitung.

Vorsichtsmaßnahmen

- Achten Sie darauf, das Lichtbündel nicht auf die Augen des Patienten oder Praktikers zu richten, insbesondere beim Einschalten.
- Achten Sie darauf, die Risiken der Epilepsie für Risikopatienten nicht zu unterschätzen, und fragen Sie systematisch nach, ob diesem eine derartige Anfälligkeit bekannt ist.
- Denken Sie daran, alle Teile des Gerätes mit einem geeigneten Produkt (z.B. einem mit hydroalkoholischem Gel getränkten Tuch) zu desinfizieren, die mit dem Patienten in Berührung gekommen sein könnten.
- Da das Gerät nicht wasserdicht ist, darf es nicht in Flüssigkeiten getaucht oder in explosiver oder entzündlicher Atmosphäre verwendet werden.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Geräts mit der Haut des Patienten.
- Führen Sie keine anderen Gegenstände in den Filterhalter ein als die Sedatelec-Filter oder den Sedatelec-Scheibenhalter.
- Der Praktiker darf den Patienten beim Auswechseln der Batterie nicht berühren.
- Im Falle eines von Ihnen durchgeführten Batteriewechsels, unabhängig von der Wahl der Batterie, sollten Sie Teile mit anerkanntem Markennamen und von hochwertiger Qualität wählen, die gegen die Gefahr eines Kurzschlusses geschützt sind (auf der Batterie angegeben).
- Der PREMIO 40 wird von einer wiederaufladbaren 3,7-Volt-Batterie gespeist, die durch eine interne elektronische Schaltung gegen Kurzschlüsse geschützt ist und keine spezielle elektrische Gefahr darstellt, wenn beim Einsetzen die Polaritäten vertauscht werden.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung, die durch nicht normgerechte elektromagnetische Emissionen belastet ist.
- Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen aus (Betriebstemperatur $+ 10^{\circ}\text{C} < T < + 25^{\circ}\text{C}$ und Lagertemperatur $- 20^{\circ}\text{C} < T < + 50^{\circ}\text{C}$).

Pflege und Aufbewahrung des Geräts

- Verwenden Sie zur Reinigung Ihres Geräts keine Flüssigkeit oder Sprühgel. Ein einfaches feuchtes Tuch genügt.
- Bei längerer Nichtverwendung (abhängig von den Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen des Lagerbereichs) sollten Sie die Batterie aus dem Gerät nehmen und diese im mitgelieferten Koffer aufbewahren.

Recycling

Nachdem Ihr Premio 40 elektronische Komponenten enthält, sind bei seiner Entsorgung die in Ihrer Region geltenden Vorschriften zu beachten.

Entsorgung als Elektronikschrott (Richtlinie DEEE)



Anhang 1: Angaben zu Vorschriften und Normen

Klassifizierung:

Gerät der Klasse I gemäß CE 93/42

Angewandte Normen:

NF EN ISO 14971: 2013	Medizinische Instrumente - Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Instrumente
<IEC oder EN> 60601-1: <2005 oder 2006> + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012) oder IEC 60601-1: 2012	Elektro-medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
CEI 62471, <i>Photobiologische Sicherheit von Lampen und Geräten mit Lampen</i>	Elektro-medizinische Geräte – Teil 2-57: 2011 Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht- Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke
IEC60601-1-2: 2014 Ed.4.0	Elektro-medizinische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Kompatibilität – Anforderungen und Tests
ISO-10993-1:2010	Biologische Bewertung von medizinischen Instrumenten. Teil 1: Bewertung und Tests

NF/EN 1041_2008	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von medizinischen Instrumenten
ISO 15223-1:2007 +A1: 2008	Medizinische Instrumente – Bei Aufschriften von medizinischen Instrumenten, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
ISO 7010-2013	Grafische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen –

Verwendete Symbole:



Hersteller



Serial Number Seriennummer des Geräts



Gebrauchsanleitung des Geräts konsultieren



Entsorgung als **Elektronikschrott** (Richtlinie DEEE)



Vom **TÜV SÜD Product Service** ausgestellte **CE-Kennzeichnung** zur Gewährleistung der Konformität mit den Richtlinien 93/42/CEE und 2007/47/CE. Die Organisation ist unter der Identifikationsnummer 0123 registriert



Achtung, Gefahrensymbol, der Benutzer muss die Betriebsanleitung für alle wichtigen sicherheitsrelevanten Informationen beachten.



Anwendungsteil Typ B.
Die Metallteile des PREMIO 40 sind an die Minusklemme der Batterie angeschlossen.

Anhang 2: Periodische Kontrollen der technischen Sicherheit

Hinweis: Die technische Sicherheit dieses Geräts muss mindestens alle 60 Monate überprüft werden.

Sichtprüfung:

- * Das Gerät in seiner Gesamtheit,
- * Die Labels: Kennzeichnungs- und Warnetiketten, Bedien- und Kontrollanzeigen, die vorliegende Gebrauchsanleitung, usw.

Betriebskontrolle gemäß Gebrauchsanleitung:

- * Einschalten,
- * Überprüfung der Bedienelemente und Kontrollleuchten,
- * Überprüfung der Frequenzemission,
- * Überprüfung des Timers.

Kontrolle der abgegebenen Energie:

- * Überprüfung der Lichtleistung, die im Frequenz- und Dauerbetrieb abgegeben wird.

Wir empfehlen Ihnen dringend, diese Kontrollen durchführen zu lassen.

Sedatelec hält sich für deren Durchführung zur Ihrer Verfügung!

Anhang 3: Technische Merkmale

Hersteller: SEDATELEC

Bezeichnung: Premio 40 light

Typ Premio 40: Frequenzlichtgenerator

Eigenschaften

Lichtemission:

- Wellenform: **kontinuierlich**

Beleuchtungsstärke: Messung aus 5 cm auf einer Fläche von 5 cm diameter.

Stufe 1	1569 Lx	Stufe 4	19680 Lx
Stufe 2	5004 Lx	Stufe 5	36100 Lx
Stufe 3	10100 Lx	Stufe 6	51500 Lx

- Wellenform: **quadratisch bei 50%**

Beleuchtungsstärke, Messung aus 5 cm auf einer Fläche von 5 cm diameter.

Stufe 1	784 Lx	Stufe 2	18250 Lx
---------	--------	---------	----------

Frequenzen:

Typ (Hz)	A	B	C	D	E	F	G
Basisfrequenz	2,28	4,56	9,12	18,25	36,5	73	1,14
Oberschwingungsfrequenz	146	292	584	1168	2336	4672	9344

Jede Frequenz kann in 5%-Schritten um +/-30% variieren

L	276Hz	BF	3.79 Hz	HF	8.74 Hz
---	-------	----	---------	----	---------

Genauigkeit der einzelnen Frequenzen: 0.01%

Tabelle der Frequenzen mit ihren prozentualen Abweichungen:

Toleranzen – Basisfrequenzen (Hz)

Tolérances	Fréquences fondamentales (Hz)								
	A	B	C	D	E	F	U/G	BF	HF
-30%	1,596	3,192	6,3875	12,775	25,55	51,1	0,798	NA	NA
-25%	1,71	3,42	6,84375	13,6875	27,375	54,75	0,855	NA	NA
-20%	1,824	3,648	7,3	14,6	29,2	58,4	0,912	NA	NA
-15%	1,938	3,876	7,75625	15,5125	31,025	62,05	0,969	NA	NA
-10%	2,052	4,104	8,2125	16,425	32,85	65,7	1,026	NA	NA
-5%	2,166	4,332	8,66875	17,3375	34,675	69,35	1,083	NA	NA
0%	2,28	4,56	9,125	18,25	36,5	73	1,14	3,79	8,74
5%	2,394	4,788	9,58125	19,1625	38,325	76,65	1,197	NA	NA
10%	2,508	5,016	10,0375	20,075	40,15	80,3	1,254	NA	NA
15%	2,622	5,244	10,49375	20,9875	41,975	83,95	1,311	NA	NA
20%	2,736	5,472	10,95	21,9	43,8	87,6	1,368	NA	NA
25%	2,85	5,7	11,40625	22,8125	45,625	91,25	1,425	NA	NA
30%	2,964	5,928	11,8625	23,725	47,45	94,9	1,482	NA	NA

Toleranzen – Obere Oktavfrequenzen (Hz)

Tolérances	Fréquences octave supérieure(Hz)							
	A	B	C	D	E	F	G	L
-30%	204,4	408,8	817,6	1635,2	3270,4	6540,8	102,2	NA
-25%	219	438	876	1752	3504	7008	109,5	NA
-20%	233,6	467,2	934,4	1868,8	3737,6	7475,2	116,8	NA
-15%	248,2	496,4	992,8	1985,6	3971,2	7942,4	124,1	NA
-10%	262,8	525,6	1051,2	2102,4	4204,8	8409,6	131,4	NA
-5%	277,4	554,8	1109,6	2219,2	4438,4	8876,8	138,7	NA
0%	292	584	1168	2336	4672	9344	146	276,00
5%	306,6	613,2	1226,4	2452,8	4905,6	9811,2	153,3	NA
10%	321,2	642,4	1284,8	2569,6	5139,2	10278,4	160,6	NA
15%	335,8	671,6	1343,2	2686,4	5372,8	10745,6	167,9	NA
20%	350,4	700,8	1401,6	2803,2	5606,4	11212,8	175,2	NA
25%	365	730	1460	2920	5840	11680	182,5	NA
30%	379,6	759,2	1518,4	3036,8	6073,6	12147,2	189,8	NA

Elektrische Stromversorgung



Ausschließlich verwendet werden dürfen:

1 **geschützte** Li-Ion-Batterie 18350 mit mindestens 3,6V oder 3,7V- 700mAh
Oder

1 **geschützte** Li-Ion-Batterie 18650 mit mindestens 3,6V oder 3,7V-
2600mAh (mit dem optionalen Verlängerungsrohr)

Unabhängig von Ihrer Wahl sollten Sie anerkannten und hochwertigen Markenteilen den Vorzug geben, die gegen die Gefahr eines Kurzschlusses geschützt sind (auf der Batterie angegeben).

Laden Sie Ihre Batterie vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.

- Nur das mitgelieferte und speziell für Lithium-Ionen-Batterien entwickelte Ladegerät verwenden. Schließen Sie Ihr Ladegerät an ein zertifiziertes Netzteil an.
- Eine Lithium-Ionen-Batterie sollte NIEMALS unter 2,5V entladen werden.
- Die Batterie NICHT kurzschließen und von Münzen und Metallgegenständen fernhalten.
- Eine Batterie NICHT verwenden, wenn sie einen ungewöhnlichen Geruch, Hitze, Verformung oder Verfärbung aufweist.
- Batterien NICHT zerquetschen, zerschlagen, durchbohren oder zerlegen.
- NICHT ins Feuer werfen, nicht in der Nähe eines Feuers oder bei hohen Temperaturen verwenden (mehr als 60 °C / 140 °F)
- KEINEN Flüssigkeiten wie Wasser, Meerwasser oder kohlenensäurehaltigen Getränken aussetzen.
- Falls der Elektrolyt mit den Augen in Berührung kommt, die Augen sofort mit sauberem Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Entsorgung als Elektronikschrott (Richtlinie DEEE)

Mechanik

Handstück	250mm x 55mm
Gesamtgewicht mit Batterie 18350	148 g

Betriebsbedingungen

Temperatur	zwischen + 10°C und + 25°C
Feuchtigkeit	>30% und < 70 %
Atmosphärischer Druck	70.0 KPa bis 106.0 KPa

Lagerbedingungen

Temperatur	zwischen - 20°C und + 50°C
Feuchtigkeit	< 90 %
Atmosphärischer Druck	70.0 KPa bis 106.0 KPa

HERGESTELLT IN FRANKREICH

Anhang 4: Elektromagnetische Kompatibilität

Geeignete elektromagnetische Umgebung.

Der PREMIO 40 kann in allen Einrichtungen sowie im häuslichen Bereich und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches private Haushalte versorgt.

WARNHINWEIS: *Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in weniger als 30 cm (12 Zoll) von jedwedem Teil des Premio 40 verwendet werden.*

Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Der PREMIO 40 nutzt RF-Energie ausschließlich für seinen internen Betrieb. Infolgedessen sind seine RF-Emissionen sehr gering und können keine Interferenzen in einem benachbarten elektronischen Gerät auslösen.

WARNHINWEIS: Vermeiden Sie die gleichzeitige Verwendung von PREMIO 40 mit anderen Geräten, die Störungen verursachen können, wie z.B. Kurzwellengeneratoren oder Hochfrequenz-Chirurgiegeräte... sowie im Allgemeinen einen Einsatz in einer Umgebung, die durch nicht normgerechte elektromagnetische Emissionen belastet ist.

Der **Premio 40** ist für den Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld bestimmt.

Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen.

Sind die Böden mit Kunststoffmaterialien belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Der Kunde oder Benutzer des **Premio 40** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest Konformität mit IEC 60601-1-2	Konformitäts niveau	Elektromagnetisches Umfeld - Empfehlung
Elektrostatische Entladungen (DES) CEI 61000-4-2	8 kV	Bei Kontakt. Stopp des Geräts bei direkten Entladungen
	15 kV	In der Luft. Stopp des Geräts bei Entladungen oberhalb der Tastatur.

Anhang 5: Gerätepass

Gerätetyp:

Produktbezeichnung

Gerätenummer:

Hersteller: **Sedatelec** Chemin des Mûriers F-69540 IRIGNY

Lieferant /Händler:

Kaufdatum:

Herstellungszulassungsnummer:

CE 0123 - TÜV product service

SICHTPRÜFUNG

Datum	Durchgeführt von	Anmerkungen

BETRIEBSKONTROLLE

Datum	Durchgeführt von	Anmerkungen

KONTROLLE DER ABGEBEBENEN ENERGIE

Datum	Durchgeführt von	Résultat	Anmerkungen

KONTROLLE DER TECHNISCHEN SICHERHEIT

Datum	Durchgeführt von	Anmerkungen

Die Aurikulo-Medizin und die Photonik-Medizin in greifbarer Nähe:

Der **Premio 40 light**, ein Gerät zur Emission von Frequenzlicht oder kontinuierlichem, weißem oder farbigem Licht, bietet Ihnen dank RAC / VAS diagnostische Unterstützung mit unvergleichlicher Genauigkeit und Effizienz.

Innovativ durch seine vielfältigen Funktionalitäten und seine fortschrittliche Elektronik, autonom und einfach in der Handhabung, ermöglicht er uneingeschränkte Arbeitsfreiheit, gewährleistet zuverlässige Informationen, sorgt für Vertrauen bei Ihrem Patienten und bietet Ihnen einen spürbaren und sicheren Arbeitskomfort sowie die Beherrschung Ihrer therapeutischen Maßnahmen.

Für eine effiziente, angenehme und sichere Praxis im Alltag.

Ihr Fachhändler:



Letzte Überarbeitung: 01/2020

HME-PREMIO 40-DEB



Chemin des Mûriers • F-69540 Irigny- Lyon • Frankreich
www.sedatelec.com - sedatelec@sedatelec.com
Tel +33 (0)472 663 322 • Fax +33 (0)478 508 903