

premio 32

Laser A-G program

Gebrauchsanleitung

Mit Ihrem Gerät aufbewahren

Deutsch



Vielen Dank, dass Sie sich für den Premio 32 Laser A-G Programm entschieden haben!

Seit ihrer Gründung, orientiert sich Sedatelec an den Erkenntnissen der Komplementärmedizin und insbesondere an jenen von Dr. P. Nogier, der als Vater der Aurikulothérapie gilt. Wir stellen für Therapeuten innovative und leistungsfähige Geräte her, die äußerst zuverlässig sind.

Wir entwickeln heute Produkte, in denen wir Werte wie Achtung gegenüber dem Patienten, den Therapeuten und der Umwelt in Übereinstimmung mit den anspruchsvollsten medizinischen Normen verbinden, um Ihnen eine einfache und effektive Arbeit zu ermöglichen.

Zusammen mit unseren ausgezeichneten und dauerhaften Forschungspartnern, arbeiten wir stets daran, Ihnen die besten und qualitativ hochstehendsten Produkte anbieten zu können. Wir sind stolz am medizinischen Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Akteuren dieses Bereiches teilzuhaben. Für zusätzliche Informationen senden Sie bitte eine Mail an infomed@sedatelec.com!

Ich wünsche Ihnen viel Erfolg mit Ihrem Premio 32 Laser A-G Programm. Wir haben stets ein offenes Ohr für neue Ideen, welche die Therapie in diesem einzigartigen Bereich der Medizin optimieren können.

Herzlichst,

Thierry Garaboux, Vorsitzender.

INHALTSVERZEICHNIS

SICHERHEITSANWEISUNGEN, RESTRISIKEN UND SICHERHEITSHINWEISE.....	4
INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN.....	6
BESCHREIBUNG DES PREMIO 32 LASERS A-G PROGRAMM	8
ANWENDUNG DES PREMIO 32 LASER A-G PROGRAMM	10
HÄUFIGKEITEN UND PROGRAMME	13
STÖRUNGSBESEITIGUNG - RECYCLING	13
TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	14
WARTUNG.....	15
ANHANG 1: NORM- UND GESETZVORSCHRIFTEN.....	16
ANHANG 2: PERIODISCHE TECHNISCHE SICHERHEITSKONTROLLEN	18
ANHANG 3: ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT	19
ANHANG 4: INSTRUMENTENBROSCHÜRE.....	24

Der **Premio 32 Laser A-G Programm** ist ein Infrarotlaser, der mit einer Wellenlänge von 905 Nanometer ausstrahlt.

Die maximal erlaubten Ausgangsleistungen sind 0.269 J/m² für die Haut und $2.47 \cdot 10^{-4}$ J/m² für die Hornhaut.

Das Symbol "Lasergefahr" am Ende Ihres Geräts steht für die "Öffnungsanzeigeplatte", die eine **"Öffnung für Laserstrahlung"** kennzeichnet.

Sicherheit für die Haut

Die Laser-Emission vom Premio 32 Laser A-G Programm ist unter den maximal erlaubten Ausgangsleistungen, deshalb kann der Strahl, ohne Schaden zu verursachen, völlig sicher auf die Haut gerichtet werden.

Sicherheit für die Augen

Wichtige Anmerkung: Das Gerät darf **nie benutzt werden, um den Augapfel zu behandeln.**

Der Nominelle Augen-Gefahrabstand (NAGA) ist der Abstand, den man haben muss um vom Licht geschützt zu sein, dieser wird durch die maximal erlaubten Ausgangsleistungen kalkuliert.

Der NOHD für den Premio 32 laser A-G program ist 50 cm.

Deshalb wird empfohlen dass, wann immer der Laser unter den 50 cm Entfernung von den Augen eingesetzt wird, alle Personen die den Laserstrahl versehentlich betrachten könnten, Schutzgläser tragen.

Vorkehrungen für den Gebrauch des Premio 32 Laser A-G Programm

Es wird empfohlen es:

- Nicht während eines Gewitters zuladen,
- Nicht in einer Umwelt zu verwenden, die von Normabweichenden elektromagnetischen Strahlungen verschmutzt ist (z.B.: nah an einem CT-Scanner oder MRI),
- Nicht zu verwenden wenn das Gehäuse nicht intakt ist,
- Nicht in einer explosiven Umwelt zu verwenden,
- Nicht einer ionisierenden Bestrahlung zu unterwerfen (z.B.: Röntgenstrahlen),
- Nicht bei Temperaturen von Unter-20°C oder über 50°C zu lagern,
- Nicht in einer Flüssigkeit einzutauchen.

Der Premio 32 Laser A-G Programm enthält eine Li-Ion Batterie, die nur von geschultem Personal von Sedatelec ersetzt werden kann.



Der **Premio 32 Laser A-G Programm** kann nur mit seinem Ladegerät benutzt werden. Der Gebrauch von einem anderen Ladegerät würde das Instrument beschädigen und könnte einen Stromschlag verursachen oder zur **Explosionsgefahr** führen. **Das Ladegerät muss zugänglich bleiben, um einfach und schnell von der Steckdose gezogen zu werden.**

Aus Sicherheitsgründen wird das Instrument mit einem **Laser-Schlüssel** versehen, der seinen Gebrauch auf berechtigtes Personal einschränkt.

Der Premio 32 Laser A-G Programm erfordert **technische Sicherheitskontrollen** mindestens alle **24 Monate**. Diese müssen von den Leuten gemacht werden, die Wissen, Ausrüstung und Erfahrung haben, um diese Kontrollen durchzuführen (Siehe Anhang 2).

☛ Die technische Abteilung von Sedatelec führt alle passenden technischen Tests auf dem Premio 32 Laser A-G Programm durch. Setzen Sie sich mit uns in Verbindung.

Gegebenenfalls sollte der Premio 32D-Laser gemäß CAN / CSA-Z386-14: Lasersicherheit in Gesundheitsgeräten installiert und verwendet werden.

INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Indikationen

Der **Premio 32 Laser A-G Programm** wird für Laser-Biostimulation angewendet (zusammenhängendes Licht) auf schmerzlichen oder pathologischen Bereichen.

Seinen Einsatz erfordert **erfahrenes Personal**, die genügendes Wissen der Indikationen, der Kontraindikationen und der Gesundheitsrisiken von Laser-Biostimulation, in einer medizinischen Situation, haben.

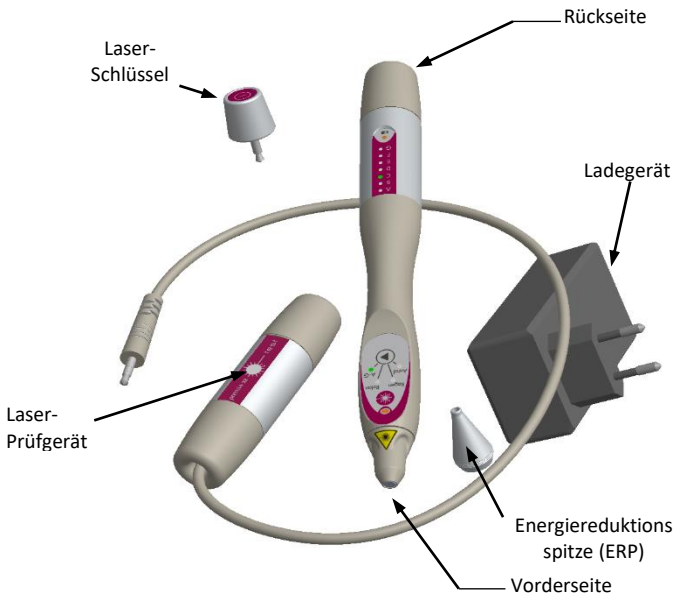
Kontraindikationen

- Direkter Kontakt mit Schleimhäuten oder lädiierter Haut.
- Behandlung von endokrinen Bereichen (besonders bei Kindern).
- Behandlung des Augapfels.
- Behandlung des Abdomens bei schwangeren Frauen.
- Behandlung des thorakalen Bereichs bei Patienten mit einem Herzschrittmacher.
- Aussetzung zum Sonnenlicht oder zum künstlichen UV-Licht für 3 bis 4 Wochen vor der Behandlung.
- Überempfindlichkeit zum Licht bei Wellenlängen von 905 Nanometer.
- Vorgängiger Gebrauch von Antikoagulaten und Aspirin.
- Medikamentenkonsum, für welche Sonneneinstrahlung kontraindiziert wird.
- Konsum von oraler Isotretinoin oder von Antikoagulaten.
- Vorgeschichte von Keloiden oder von hypertrophen Narben.
- Aktive Infektion / Immungeschwächt Systeme.
- Vorgeschichte von Herpes.

BESCHREIBUNG DES PREMIO 32 LASERS A-G PROGRAMM

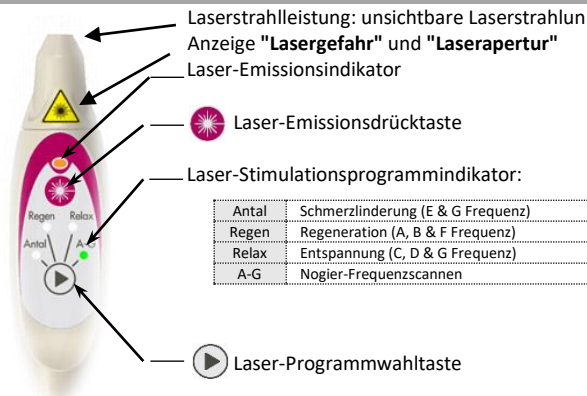
Der **Premio 32 Laser A-G Programm** wird in einer Tragetasche geliefert:

- Ein Laser Handstück Premio 32 Laser A-G Programm,
- Ein spezifischer Laser-Schlüssel,
- Ein Laser-Prüfgerät,
- Ein Ladegerät,
- Eine Schutzbrille,
- Eine Gebrauchsanleitung.

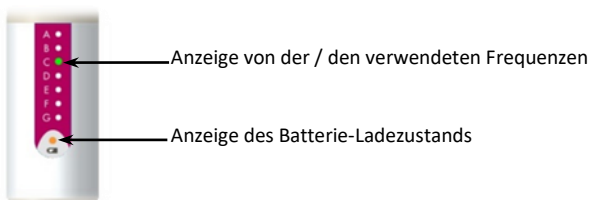


Allgemeine Beschreibung des Premio 32 Laser A-G Programm

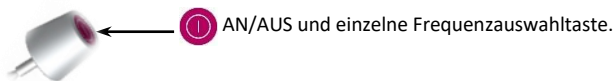
Vorderseite



Rückseite



Laser-Schlüssel



ANWENDUNG DES PREMIO 32 LASER A-G PROGRAMM



Der Gebrauch von Bedienelementen oder Einstellungen oder eine Nutzung des Geräts, die von den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung abweicht, kann gefährliche Strahlenbelastung zur Folge haben.

Vor dem Einschalten

a. Um den **Premio 32 Laser A-G Programm** zuladen:

Der **Premio 32 Laser A-G Programm** kann während der Aufladung nicht benutzt werden.



- Entfernen Sie den Laser-Schlüssel,
- Fügen Sie den Ladegerätstecker in das Instrument ein,
- Schließen Sie das Ladegerät an die Stromversorgung an.
- Betriebsanzeige: (Auszug aus der Dokumentation *)
- **Gelb: Aufladen** (leuchtet konstant und blinkt am Ende des Ladevorgangs)
- **Leuchtet grün: Der Akku ist vollständig aufgeladen.**
- **Grün blinkend:** Das PREMIO ist nicht angeschlossen.

Siehe Ladegerät * für:

- LED aus oder rot blinkend: Batterie- / Ladegerätfehler
- Leuchtet gelb + blinkt rot: Temperaturfehler

*: Siehe beigefügtes Herstellerhandbuch oder unter

[https://www.mascot.no/downloads/user-manuals/battery-chargers/"chargers_li-ion"](https://www.mascot.no/downloads/user-manuals/battery-chargers/)

Im Falle eines **Batteriefehlers**: Siehe Kapitel Fehlerbehebung.


b. Um die Funktionsbereitschaft des **Premio 32 Laser A-G Programm** zu überprüfen:



- Entfernen Sie den Laser-Schlüssel,
- Führen Sie das Laser-Prüfgerät in das Instrument ein,
- Schließen Sie den Laser-Schlüssel an das Prüfgerät an,

DEUTSCH




- Drücken Sie auf den Schlüssel.
 - Drücken Sie auf die Emissionstaste 
- => ununterbrochene hörbare Signale (wenn Sie kein Signal hören, so setzen Sie sich mit Ihrem Vertreter oder mit Sedatelec in Verbindung),
- Positionieren Sie den Laserstrahl in Kontakt mit dem Laser-Prüfgerät.

Wenn das hörbare Signal unverändert bleibt, bedeutet es, dass die ausgestrahlte Energie nicht innerhalb des $-20\%/+20\%$ des Nennwertbandes ist. Sie sollten sich mit Ihrem Vertreter oder mit Sedatelec dann in Verbindung setzen, um Ihr Instrument justieren zu lassen.

Anmerkung: Nach der Anwendung trennen Sie das **Premio 32 Laser A-G Programm** Laser-Prüfgerät vom Hauptgerät, damit sich die Batterie nicht entlädt.

Einschalt- und Betriebsinformationen

- a. **Fügen Sie den Schlüssel** in seinen Sockel auf der Rückseite des Instrumentes ein. Drücken Sie auf den AN/AUS-Schlüssel 






Wichtiger Kommentar: beim Anschalten, geht der **Premio 32 Laser A-G Programm** zur Konfiguration der letzten Anwendung zurück.

- b. **Prüfung des Batterie-Ladezustands:**



- Langsames Blitzen: Nachladen empfohlen
- Schnelles Blitzen: das Instrument stoppt möglicherweise jederzeit; die Batterie muss dringend neu geladen werden.

- c. Wählen Sie den Stimulationsmodus: drücken Sie auf die Taste  um das gewünschte Programm auszuwählen:
„Schmerzlinderung“/„Regeneration“/
„Muskelentspannung“/„Nogier-Frequenzscannen“.
- Jedes Programm stellt eine Kombination von Nogier-Frequenzen dar, die auf der Rückseite durch die entsprechend beleuchteten LED gezeigt werden.
- d. Drücken Sie auf die  Taste: die Leuchtanzeige und ein ununterbrochenes hörbares Signal informieren Sie, dass der Laser ausgestrahlt wird. Alle 30 Sekunden werden Sie einen Signaltone hören. Das Ziel LED ermöglicht Ihnen, den Bereich zu lokalisieren, der durch den Laserstrahl gescannt wird. Dieses Licht wird ununterbrochen ausgestrahlt, es hat aber keinen therapeutischen Effekt.
- e. Um den Strahl zu stoppen, drücken Sie erneut auf die Taste .
- f. Jederzeit können Sie eine einzelne Frequenz wählen, um Ihre Therapie zu personalisieren. Drücken Sie dazu kurz auf die Taste  und wählen Sie dann die Frequenz, indem Sie auf die  Taste drücken. Wenn Sie einmal kurz auf die Taste  drücken bringt es Sie zum vorherigen benutzten Programm zurück.

Ausschalten

- a. Lange auf die Taste  drücken.

Anmerkung: Das Instrument stoppt auch automatisch nach 2 Minuten ohne Gebrauch.

- b. Entfernen Sie den Laser-Schlüssel.

Energiereduktionsspitze (ERP)



Die Energiereduktionsspitze (ERP) ist entworfen worden um die Energie vom Laserstrahl zu verringern, durch einen Faktor von ca. 2,5.

Für oberflächliche Punktbearbeitung, können Sie die ERP Spitze auf der Spitze des **Premio 32 Laser A-G Programm** befestigen, und so die Laser-Eindringtiefe anpassen.

HÄUFIGKEITEN UND PROGRAMME

Antal	Schmerzlinderung (E & G Frequenz)
Regen	Regeneration (A, B & F Frequenz)
Relax	Entspannung (C, D & G Frequenz)
A-G	Nogier-Frequenzscannen

	Laserpuls-Rahmenfrequenz (Hz)						
Trägerfrequenz	A	B	C	D	E	F	G
18 688Hz	2.28	4.56	9.12	18.25	36.5	73	146

STÖRUNGSBESEITIGUNG - RECYCLING

Wenn das Instrument nicht richtig arbeitet, bringen Sie es vollständig in seiner ursprünglichen Tasche zu Ihrem Vertreter oder zu Sedatelec zurück.



Wenn Sie Ihr Premio 32 Laser A-G Programm entsorgen, merken Sie, dass es elektronische Bauelemente enthält und Sie die gegenwärtigen Anweisungen für Ihr Land einhalten sollten.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Hersteller	Sedatelec
Name	Premio 32 Laser A-G Programm
Standard	Infrarotlaser (3B IEC60825 Klasse)

Emissionseigenschaften

Art der Laserdiode	InGaAs/GaAs
Wellenlänge	905 Nanometer
Energie pro Impuls	3,57 μ J
Energie per 30 Sek.	1 J
Spitzleistung	43.1 W (charakterisiert, nicht getestet)
Sendefrequenzen	Durch NOGIER-Frequenzen modulierter Träger

A	B	C	D	E	F	G
2.28Hz	4.56 Hz	9.12Hz	18,25 Hz	36,5 Hz	73 Hz	146 Hz

Strahldivergenz 9° X.25 °

Stromversorgung

Interne Batterie	Li-Ion 3.6V 850mAh
Li-Ion Ladegerät	90-264V ~/ 47-63Hz

Mechanisch

Handgerät	213mm x 25mm
Gewicht des Handgerätes	111g

Betriebsbedingungen

Temperatur	zwischen 10°C und 35°C
Luftfeuchtigkeit	>30% à <70%
Atmosphärendruck	Von 70 kPa bis 106 kPa

Lagerung und Transport

Temperatur	zwischen -20° und 50°C
Luftfeuchtigkeit	< 90%
Atmosphärendruck	Von 70 kPa bis 106 kPa

Augenschutz

Erforderliche optische Dichte	≥ 2
Beleuchtungsenergie/Impuls	$8.2 \cdot 10^{-3} \text{ J/m}^2$ bis 10cm

IN FRANKREICH HERGESTELLT

WARTUNG

Wir empfehlen eine systematische Desinfektion der Teile die mit Patienten in Kontakt kommen können.

Ihr **Premio 32 Laser A-G Programm** erfordert keine spezifische Wartung und kann mit einem getränkten Stoff, aus Seifenwasser, 70°C Alkohol oder kalten Desinfektionsmittel, gesäubert werden.

Anmerkung: Das Instrument ist nicht wasserdicht und darf **nicht besprüht oder** in eine Flüssigkeit **untergetaucht werden**.

Wenn es **für eine lange Zeitspanne nicht verwendet wird**, ist es empfohlen, dass das Gerät vollgeladen gelagert wird und dass mindestens 1 Lade-Entlade-Zyklus alle 6 Monate durchgeführt wird.

Die **Laser-Schutzbrille** kann mit einem weichen, im Seifenwasser getränkten, Stoff gesäubert werden.

Wenn die Gläser perforiert, verkratzt oder beschädigt sind, oder wenn eine Änderung in der Farbe, oder der Rahmen beschädigt ist, dürfen die Schutzgläser nicht mehr benutzt, sondern ersetzt werden.



Sie dürfen nie versuchen, die Teile innerhalb des Gerätes oder seiner Zubehörteile zu ändern oder zu reparieren.

Ein solcher Versuch annulliert die Garantie und kann ein großes Risiko für Sie, Ihre Patienten und Ihre Umgebung darstellen.

ANHANG 1: NORM- UND GESETZVORSCHRIFTEN

Klassifikation:

Das **Premio 32 Laser A-G Programm** ist ein medizinisches Gerät aus der Klasse IIa, dass den Richtlinien 93/42/EEC und 2007/47/EC entspricht.

Anwendbare Normen:

- NF EN ISO 14971 :2013
- EN 60601-1: 2012
- IEC 60601-1-2 :2014
- IEC 60601-2-22 : 2012
- IEC 60825-1 :2014
- NF EN1041 :2008.
- ISO 15223-1 :2017

SYMBOLE



Hersteller



"**Siehe Handbuch / Bedienungsanleitung**"



Sondermüllentsorgung für **elektronische Abfälle** (Richtlinie DEEE).



CE-Kennzeichnung zur Gewährleistung der Konformität mit den Richtlinien 93/42/CEE und 2007/47/CE, vom **Produkt-Service TÜV SÜD** ausgestellt. Die benannte Stelle ist unter der Nummer 0123 registriert.

Höchst- und Mindestgrenzen von:



Luftdruck



Hygrometrie



Temperatur

VERWENDETE ETIKETTEN



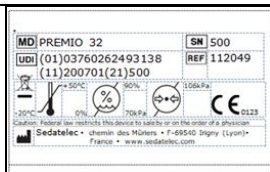
Positionierung: *am Gerät*

SN : Seriennummer des Geräts
Batterie: Li-Ion 3,6 V 0,85 Ah
Ladegerät: DC 4,2 V 0,6 A



Positionierung: *Auf Lebensmitteln*
Produktbezeichnung
QR-Code + Ziffern: UDI-Kennung *

REF : Gerätereferenz
 : Name und Anschrift des Herstellers
 : Herstellungsdatum



Positionierung: *Auf der Box*

UDI : UDI-Kennung *
MD : Medizinisches Gerät



Positionierung: *In Richtung der Laserleistung des Geräts*

Lasergefahr (+ Anzeige durch die Spitze der Warnung "Laseröffnung")



Positionierung: *In diesem Handbuch*

Warnung: "Laseröffnung"
Laserstrahlung wird von der Diode am Ende der Spitze emittiert



Positionierung: *Im Fall*

Warnung: "unsichtbare Laserstrahlung. Gefährliche Strahlenbelastung. Lasergerät der Klasse 3B gemäß IEC 60825-1



Positionierung: *Auf der Box "Lasertest"*

LOT : Chargennummer des "Lasertests"

* UDI: Eindeutige Kennung des Produkts

ANHANG 2: PERIODISCHE TECHNISCHE SICHERHEITSKONTROLLEN

Erinnerung: Dieses Laser-Gerät muss **alle 24 Monate** einer technischen Sicherheitskontrolle unterzogen werden.

Visuelle Inspektion:

- * Vom Gesamtgerät,
- * Von der Kennzeichnung: Identifizierung und Warnschilder, Befehle und Steuermarkierungen, Gebrauchsanleitung etc.

Funktionskontrolle, laut der Gebrauchsanleitung:

- * Einschalten,
- * Einstellungsbefehle und –Indikatoren,
- * Bestätigung der ausgestrahlten Frequenzen,
- * Prüfung des Timer.

Prüfung der ausgestrahlten Energie:

- * Spitzeleistung, die bei jedem Impuls ausgestrahlt wird, überprüfen.

Technische Sicherheitskontrolle:

- * Laser-Prüfgerät kontrollieren
- * Prüfung des Lasersicherheitsschlüssels

Wir empfehlen Ihnen diese Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen.

☞ Sedatelec steht Ihnen zur Verfügung um diese Kontrollen durchzuführen!

ANHANG 3: ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Geeignete Elektromagnetische Umgebung

Der **Premio 32 Laser A-G Programm** ist für Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Der Premio 32 Laser A-G Programm verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.

WARNUNG: Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderer Ausrüstung in Betrieb genommen werden. Sollte die Aufstellung neben, auf oder unter anderen Geräten dennoch notwendig sein, muss sichergestellt werden, dass das Gerät in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

Emissionen Probe und Immunität, IEC 60601-1-2 entsprechend:

Emissionsprüfungen	Konformität	Anmerkungen
Emissionen leitungsgeführter Störungen	JA	CISPR 11 Klasse B, Gruppe 1
Emissionen abgestrahlter Störungen	ja	CISPR 11 Klasse B, Gruppe 1
Erzeugung von Oberwellen	kA	Leistung unter 75W
Spannungsschwankungen / Flimmern	kA	Keine Prüfungen erforderlich, da das Gerät keine wesentlichen Spannungen erzeugt.

Die Empfehlung des Herstellers und Aussage - elektromagnetische Immunität

Der Premio 32 Laser A-G Programm ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des **Premio 32 Laser A-G Programm** sollten sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfregel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladungen statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	± 8 KV Kontaktentladung ± 15 KV Luftentladung	± 8 KV Kontaktentladung ± 15 KV Luftentladung Direktentladungen an den Knöpfen können die Laser-Emission stoppen.	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße /Bursts IEC 61000-4-4	± 2 KV Netzleitung ± 1 KV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	± 2 KV Netzleitung Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	± 1 KV- Gegentaktspannung ± 2 KV Gleichtaktspannung	± 1 KV- Gegentaktspannung Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfregel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<p>< 5% <i>UT</i> für ½ Periode (> 95% Einbruch)</p> <p>40% <i>UT</i> für 5 Perioden (65% Einbruch)</p> <p>70% <i>UT</i> für 25 Perioden (30% Einbruch)</p> <p><5% <i>UT</i> für 5 Sek. (95% Einbruch)</p>	<p>< 5% <i>UT</i> für ½ Periode (> 95% Einbruch)</p> <p>40% <i>UT</i> für 5 Perioden (65% Einbruch)</p> <p>70% <i>UT</i> für 25 Perioden (30% Einbruch)</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p> <p>Da das Gerät über die Batterie versorgt wird, ist nur die Aufladung von der Qualität des Versorgungsnetzes betroffen.</p>
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
<p>ANMERKUNG <i>UT</i> ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung des Prüfpegels.</p>			

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfregel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrössen IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrössen IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Diskrete Frequenzen mit 9, 27 oder 28 V/m</p>	<p>3 Veff</p> <p>3 V/m</p> <p>Diskrete Frequenzen mit 9, 27 oder 28 V/m</p>	<p>ACHTUNG: Tragbare und mobile Funkgeräte (sowie Antennenkabel und externe Antennen) werden in keinem geringeren Abstand als 30 cm (12 inches) zum Premio 32 AG Laser Programm, und seinen Kabeln, verwendet. Andernfalls könnte die Leistung dieser Geräte verändert werden.</p>

ANHANG 4: INSTRUMENTENBROSCHÜRE

Gerät: **Premio 32 Laser A-G Programm**

Seriennummer:

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

Vertreter:

Erwerbsdatum:

SICHTPRÜFUNG

Datum	Durchgeführt von	Kommentare

FUNKTIONIERENDE KONTROLLE

Datum	Durchgeführt von	Kommentare

ENERGIE-EMISSIONS-KONTROLLE

Datum	Durchgeführt von	Ergebnisse	Kommentare

TECHNISCHE SICHERHEITS-KONTROLLE

Datum	Durchgeführt von	Kommentare

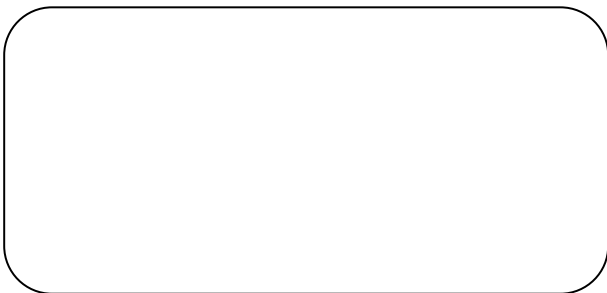
Der effektive Laser-Biostimulator

Der **Premio 32 Laser A-G Programm** ist ein Gerät, das für die lokale Anwendung von Laser-Biostimulation eingesetzt wird. Es versorgt die Zellen mit Energie und nützliche Frequenzinformationen, um das physiologische Gleichgewicht wieder herzustellen.

Drahtlos, vorprogrammiert und leicht, befreit Sie dieses Gerät von allen möglichen Einschränkungen. Dank seiner ausreichenden Leistung können Sie bequem und sicher in die Gewebe eindringen und so Ihr Behandlungsverfahren ausüben.

Für eine effektive, bequeme und sichere tägliche Praxis.

Ihr Vertreter:



Stand der Informationen: Nov 2020



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