



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

KURA TENS - 6 PROGRAM

Instruktioner för användning och underhåll

REF AD-2126 (GIMA 28431)



ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street,
YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China



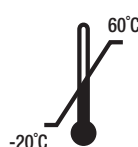
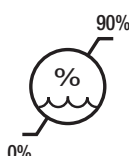
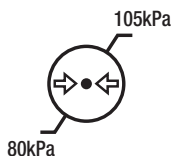
iHealthLabs Europe SAS, 36
Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

IP22



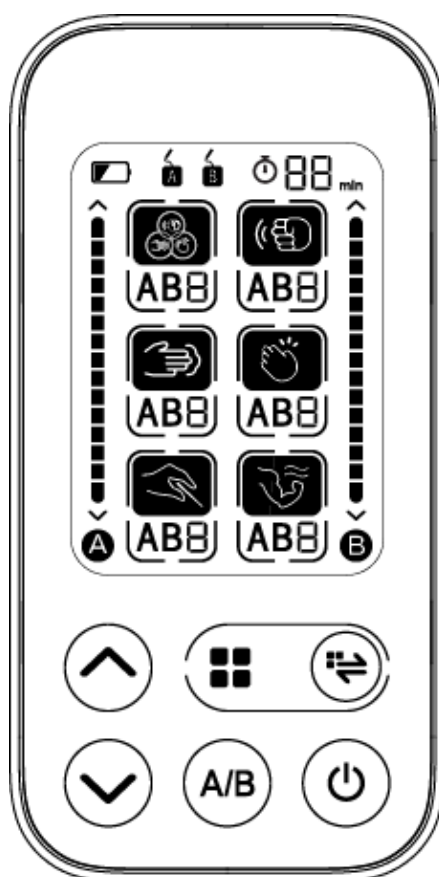
CE 0197



ANVÄNDARHANDBOK

Transkutana elektriska nervstimulatorer (TENS-apparat)

Modell: AD-2126



Läs denna användarhandbok noggrant innan du använder produkten

Tack för ditt köp av TENS-apparaten AD-2126.

Transkutana elektriska nervstimulatorer (TENS-apparat) är effektiva för att lindra smärta. Läs instruktionerna noggrant innan du använder apparaten så att du kan använda den på rätt sätt. Förvara den här användarhandboken på rätt sätt.

MODEL AD-2126

TENS-apparat

(Transkutana elektriska nervstimulatorer)

BRUKSANVISNING

INDEX

FÖRUTSEDD ANVÄNDNING	3
KONTRAINDIKATIONER.....	3
FUNKTIONSSÄTT.....	3
INNEHÅLL OCH INDIKATORER PÅ DISPLAYEN.....	3
FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL	4
SPECIFIKATIONER	4
OBSERVERA	5
KONFIGURERING OCH ANVÄNDNINGSPROCEDURER	6
1. BATTERILADDNING	6
2. FÖRBERED DE SJÄLVHÄFTANDE GELPLATTORNA.....	7
3. JUSTERING AV BEHANDLINGSTID.....	7
4. SÄTTAFAST DE SJÄLVHÄFTANDE GELPLATTORNA.....	8
5. ANVÄNDA TENS-apparaten.....	12
6. FELSÖKNING.....	15
UNDERHÅLL.....	16
FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ ENHETEN.....	16
INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	17

FÖRUTSEDD ANVÄNDNING

TENS-apparaten är avsedd att ge tillfällig lindring vid muskelvärk orsakad av träning, normala hushålls- eller arbetsaktiviteter samt att mildra kronisk, svårbehandlad smärta och smärta i samband med artrit. Det är viktigt att endast placera elektrodplattorna på intakt hud och att undvika att placera dem direkt på huvudet, övre nacken, bröstet, övre ryggen i närheten av hjärtat, ryggraden och könsdelar. Denna TENS-apparat är lämplig för vuxna användare, inklusive lekmän och yrkesverksamma.

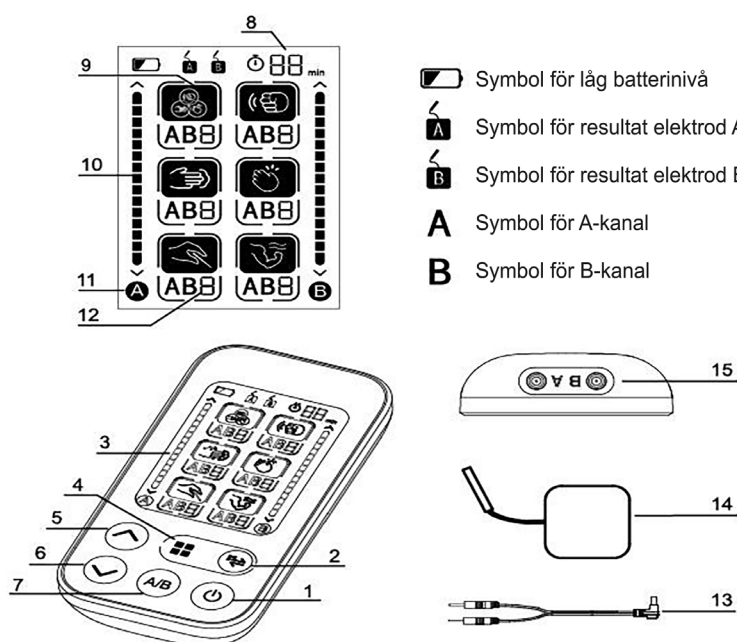
KONTRAINDIKATIONER

Patienter med elektroniska implantat som pacemakers, livsuppehållande medicintekniska produkter som ett konstgjort hjärta eller en konstgjord lunga, samt medicinska enheter som elektrokardiografer (EKG).

FUNKTIONSSÄTT

TENS lindrar smärta genom att skicka ut elektriska impulser (Utgående impulsfrekvens: 0–100 Hz; Utgående spänning: max. 120 Vpp (500 ohm); Utgående impulsbredd: 20–100µs) genom den elektroniska kärnan och självhäftande plattor som placeras på huden. Den elektriska signalen överförs sedan till nerverna under huden. Dessa nerver för med sig meddelanden till hjärnan om vad de känner, som bultande, vibrationer, tryck och knådande. TENS-signaler kan störa smärtmeddelanden från dessa nerver med en kittlande känsla som ändrar smärtupplevelsen. Dessutom kan lågfrekventa vibrationer främja blodcirkulationen och lindra smärta.

INNEHÅLL OCH INDIKATORER PÅ DISPLAYEN



Observera: Bilderna i manualen är endast avsedda för referensändamål.

- | | | | |
|---|---|----|--------------------------------|
| 1 | ON/OFF-knapp | 9 | "Utanför grupp"-läge |
| 2 | Strömbrytare för "Inom grupp"-läge | 10 | Behandlingsstyrka |
| 3 | LCD-skärm | 11 | För närvarande justerbar kanal |
| 4 | Strömbrytare för "Utanför grupp"-läge | 12 | "Inom grupp"-läge |
| 5 | Knapp för ökning av inställning | 13 | Sladd |
| 6 | Knapp för minskning av inställning | 14 | Elektrodpattor |
| 7 | Knapp för val av kanal | 15 | Utgångsstift |
| 8 | Display med meddelande om återstående tid | | |

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

- 1 TENS-apparat
- 1 Användarhandbok
- 2 Elektrodladdar
- 4 Elektrodpattor

SPECIFIKATIONER

1. Produktnamn: Transkutana elektriska nervstimulatorer (TENS-apparat)
2. Modell: AD-2126
3. Klassificering: Intern strömförsörjning, applicerbar del av typ BF, IP22, ej av kategori AP eller APG, kontinuerlig användning
4. Maskinens storlek: Cirka 120,3 mm × 60,3 mm × 20,6 mm (4 3/4 " x 2 3/8 " x 13/16 ")
5. Vikt: Cirka 73 g (2 9/16 oz.) (exklusive batterier)
6. Elektrodpattor: Cirka 50mm × 50 mm (1 31/32 " x 1 31/32 "), Tillämpbar för alla behandlingslägen. Elektrodpattor modell: EP505020W
7. Sladd: Cirka 1 200 mm (47 1/4"). Sladdmodell: 23507-2.0-1200
8. Utgångskanal: 2 (A och B)
9. Antal behandlingsprogram: 24 underlägen i 6 huvudlägen (SAMMANSATT (standard), STÖT, TRYCK, SLAG, AKUPUNKTUR, AVSLAPPNING)
10. Antal behandlingsstyrkor: 15 styrkenivåer
11. Maximal utgångsfrekvens: 0–100 Hz
12. Utgående spänning: max. 120 Vpp (500 ohm)
13. Utgående impulsbredd: 20–100µs
14. Stor LCD-skärm med blå bakgrundsbelysning
15. 15 minuters nedräkningstid under drift. Du kan även själv ställa in tider.
16. Batterier: 4 x 1,5 V  STORLEK AAA
17. Omgivningstemperatur för drift: 5 °C ~ 40 °C
18. Omgivande luftfuktighet vid drift: ≤ 80 %RH
19. Omgivningstemperatur för förvaring och transport: -20 °C ~ 55 °C
20. Omgivande luftfuktighet för förvaring och transport: ≤ 90 %RH
21. Omgivningstryck: 80 kPa–105 kPa
22. Apparatens livstid: 3 år
23. Batteriets livstid: Cirka 2 månader med alkaliska batterier och 15 minuters användning om dagen.

OBSERVERA

1. Läs all information i bruksanvisningen samt eventuell annan information i förpackningen innan du använder apparaten.
2. ⚠ Denna TENS-apparat är utformad för vuxna och får aldrig användas på spädbarn eller små barn. Rådfråga läkare eller annan vårdpersonal innan användning på äldre barn.
3. ⚠ Apparaten får aldrig användas nära hjärtat, som på bröstet eller övre ryggen. Stimuleringselektroderna får inte placeras någonstans på den främre bröstkorgen (där revben och bröstben finns), särskilt inte på de två stora bröstmusklerna eftersom detta kan öka risken för ventrikelflimmer och framkalla hjärtstillestånd.
4. ⚠ Apparaten får inte placeras över eller genom huvudet, direkt på ögonen, täcka munnen, på framsidan av nacken (särskilt inte på karotissinus), eller från elektroder placerade på bröstet och den övre ryggen eller passera hjärtat.
5. ⚠ Apparaten får aldrig användas på båda fötterna samtidigt eller på ryggraden. Den får heller aldrig användas på könsdelar eller på kroppsdelar med hudsjukdom.
6. Behandlingstiden får inte överskrida 30 minuter under varje session om elektrodplattorna sitter på samma plats på kroppen.
7. Om du känner dig dålig eller om din hud känns onormal när du använder TENS-apparaten så ska du omedelbart sluta att använda den, rådgröra med läkare och följa läkarens råd.
8. Du måste stänga av strömmen innan du flyttar elektrodplattan till en annan plats.
9. Se till att de anslutande sladdarna eller elektroderna inte viks.
10. Var försiktig om du använder apparaten i omedelbar närhet av mobiltelefoner som är på.
11. ⚠ Låt inte barn eller personer som är oförmögna att uttrycka sin egen vilja använda TENS-apparaten. Förvara produkten oåtkomligt för barn för att förhindra att de sväljer batterier eller andra smådelar då detta kan leda till olyckor.
12. Använd inte TENS-apparaten i badrummet eller på någon annan plats med hög luftfuktighet. Detta kan i annat fall leda till våldsam stimulans.
13. Använd inte när du kör eftersom detta kan orsaka olyckor.
14. Använd inte när du sover.
15. Låt ingen metalldel från exempelvis bälten, klockor eller halsband röra elektrodplattorna under stimulerings- och terapiprocessen.
16. Använd inte i något annat syfte än behandling.
17. Om apparaten lagras eller används utanför de temperatur- och luftfuktighetsintervall som angivits i specifikationerna så är det inte säkert att den uppfyller prestandaspecifiseringarna.
18. ⚠ Användare med elektroniska implantat, som pacemaker eller ICD (implantable cardioverter defibrillator) och som ej har rådfrågat läkare får inte använda apparaten. Gravida kvinnor ska inte använda apparaten under den första trimestern, och ska alltid rådfråga en läkare, barnmorska eller sjukgymnast innan användning.
19. ⚠ Om PATIENTEN samtidigt använder högfrekvent elektrisk utrustning för medicinskt bruk kan detta orsaka brännskador vid stimulatorns elektroder och möjlig skadad på stimulatorn.

20. ⚠️ Användning i nära anslutning (t.ex. 1 m) till UTRUSTNING för mikrovågs- eller kortvågsbehandling kan orsaka instabilitet i STIMULATORNS effekt.
21. ⚠️ Placering av elektroder i närheten av bröstkorgen kan öka risken för hjärtflimmer.
22. Ta inte isär, reparera inte och sätt inte ihop apparaten själv. Kontakta servicecentret om du får problem.
23. Använd inga andra elektrodplattor eller sladdar än dem som tillverkaren tillhandahåller eftersom detta annars kan leda till biokompatibilitetsrisk och en känsla av obehag.
24. Undvik korsinfektion genom att inte dela elektrodplattorna med någon annan smittsam person.
25. Utgående vågspå parametrar får inte påverkas av belastningsmotstånd, förutom utgående spänning.
26. Se avsnittet INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET för information om möjliga elektromagnetiska störningar eller andra störningar mellan den elektriska muskelstimulatorn och andra apparater, såväl som råd angående att undvika sådana störningar. Vi rekommenderar att enheten hålls minst 30 cm från andra trådlösa enheter som en WLAN-enhet, mikrovågsugn etc. Den kan inte användas i närheten av HÖGFREKVENT KIRURGISK UTRUSTNING eller i det RADIOFREKVENSAVSKÄRMMADE rum i ett MEDICINSKT UTRUSTNINGSSYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av ELEKTROMAGNETISK STÖRNING är hög.
27. Var uppmärksam på att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar i fråga om efterlevnad kan ogiltigförklara användarens rätt att använda utrustningen.
28. Använd inte denna enhet om du är allergisk mot dess material.
29. Avsedd användare är patienten.
30. När det gäller sjukhus och kliniker så kan användning av den elektriska stimuleringsapparaten i närvaro av elektronisk övervakningsutrustning (t.ex. hjärtmonitörer, EKG-larm) eller när den är ansluten till kroppen orsaka att denna utrustning inte fungerar som den ska.

KONFIGURERING OCH ANVÄNDNINGSPROCEDURER

1. BATTERILADDNING

- a. Öppna batterilocket på monitorns baksida.
- b. Sätt i fyra "AAA"-batterier. Se till att batterierna är isatta i enlighet med den positiva och den negativa markeringen (+ och -) som finns tryckta i batterihöljet.
- c. Stäng batterihöljet.

När LCD-skärmen visar batterisymbolen  så ska alla batterier bytas ut mot nya.

Laddningsbara batterier är inte lämpliga för denna monitor.

Ta ut batterierna från monitorn om den inte ska användas på en månad eller mer, för att undvika skador på grund av läckande batterier.

⚠️ Undvik att få batterivätska i ögonen. Om detta skulle inträffa så ska du omedelbart skölja ögat rikligt med rent vatten och kontakta läkare.

 Batteriets negativa pol måste tryckas in ordentligt i batterihöljet efter att den negativa elektroden har tryckts in horisontellt. Batteriet är i kontakt med fjädern.

 Se till att batterilocket är helt och inte skadat innan batteriet installeras.



När monitorn, batterierna, elektrodplattan och sladden har slutat användas så måste de bortskaffas i enlighet med lokala bestämmelser.

2. FÖRBERED DE SJÄLVHÄFTANDE GELPLATTORNA

a. Anslut den utgående kabeln till elektrodplattorna. Anslut den utgående kabeln till huvudenhetens kontakt.

b. Varje självhäftande gelplatta skyddas av ett lager genomskinlig film. Ta bort filmen innan du fäster plattorna på huden. Tryck till plattorna för att se till att de fastnar.

 Använd rent vatten, eller en våt trasa (istället för en rengöringsservett) för att försiktigt torka av elektroderna när de rengörs. Använd inte någon borste eller naglar för att göra det eftersom elektrodernas yta kan repas.

 Håll sladdar utom räckhåll för barn och spädbarn för att undvika att de viras kring halsen och orsakar strypning och död.

observera:

- 1) Rengör det aktuella hudområdet innan du fäster plattorna.
- 2) Håll i kontakten när du drar ut den. Dra inte i sladden.
- 3) Sätt aldrig fast två självhäftande gelplattor på varandra. Gelplattorna måste passas in exakt i den ledande ytan.
- 4) Om plattorna inte sitter på exakt rätt plats så tar du bort dem och sätter fast dem på nytt.
- 5) Håll de självhäftande gelplattorna rena och utsätt dem inte för värme eller direkt solljus.
- 6) Om gelplattorna inte fastnar eller om de är smutsiga så ska du torka av dem med en fuktig trasa eller byta ut dem mot nya. Rengör inte plattan eller dess självhäftande gelen med några kemikalier. Kontakta TENS-apparatens försäljningsservice för att byta ut elektrodplattor.
- 7) Elektrodplattan har en livslängd och vi rekommenderar vanligtvis inte att använda den under en lång tid. Vi rekommenderar att elektroden används färre än 20 gånger. Specifikt antal gånger beror på användnings- och förvaringsförhållanden.
- 8) Placera bara elektroderna på hud som inte är skadad. Placera inte på sår eller skadad hud.

3. JUSTERING AV BEHANDLINGSTID

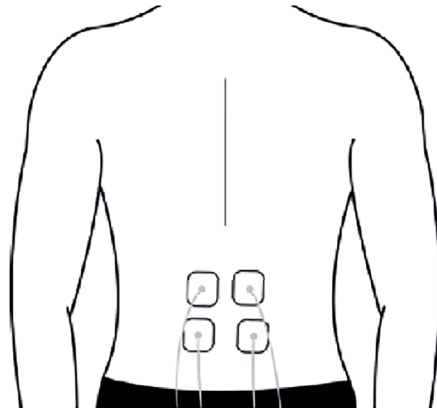
- 1) När apparaten är på trycker du länge på knappen  för att komma till inställning av behandlingstid.
- 2) När behandlingstiden blinkar på LCD-skärmen (standardtid är 15 minuter) så trycker du på  eller -knappen för att justera behandlingstiden. Tryck kort på knappen  för att slutföra inställningen av behandlingstid.

4. SÄTTAFAST DE SJÄLVHÄFTANDE GELPLATTORNA

Den transkutana elektriska nervstimulatorn (TENS-apparat) kan behandla många olika typer av smärta. På nästa sidan finns diagram över var elektroderna ska placeras för de vanligaste typerna av smärta. När det gäller andra typer av smärta så placerar du elektroderna på var sin sida om smärtområdet.

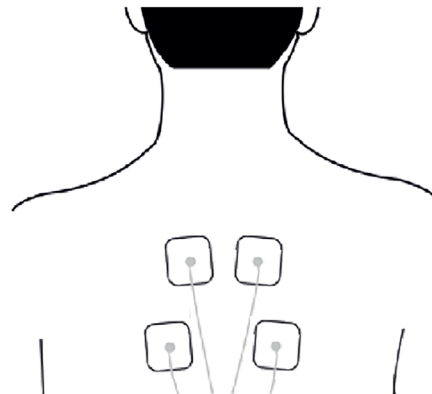
◎ Midja

🕒 Fastsättningsdiagram



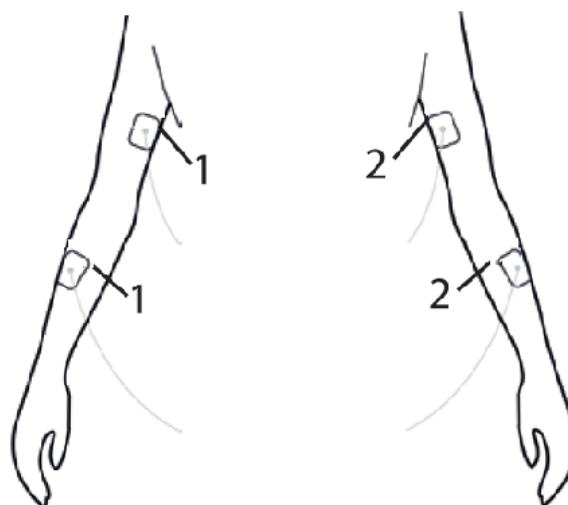
◎ Rygg

🕒 Fastsättningsdiagram



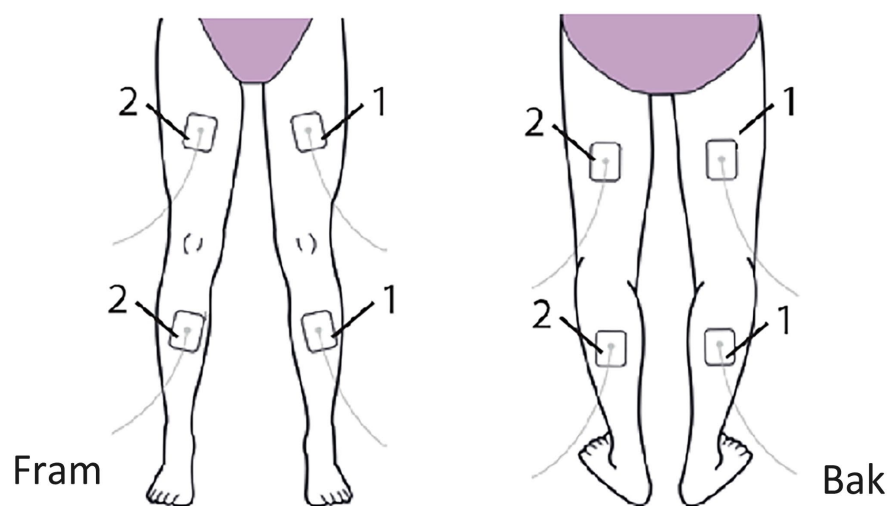
◎ Arm

● Fastsättningsdiagram



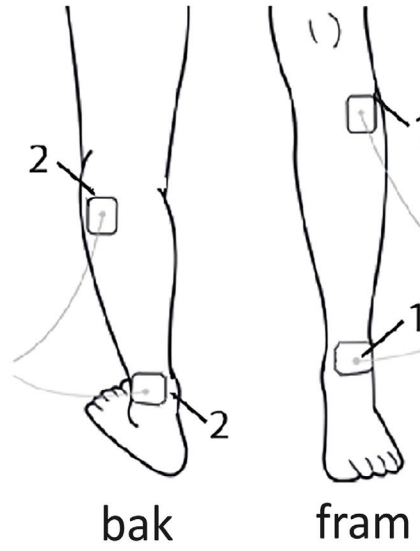
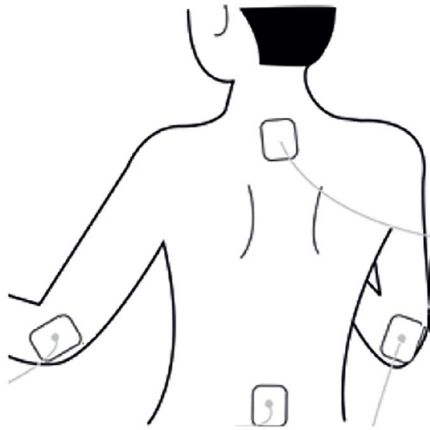
◎ Ben

● Fastsättningsdiagram



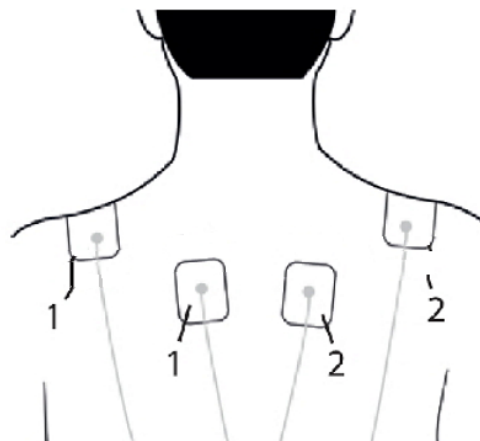
⊙ Led

● Fastsättningsdiagram



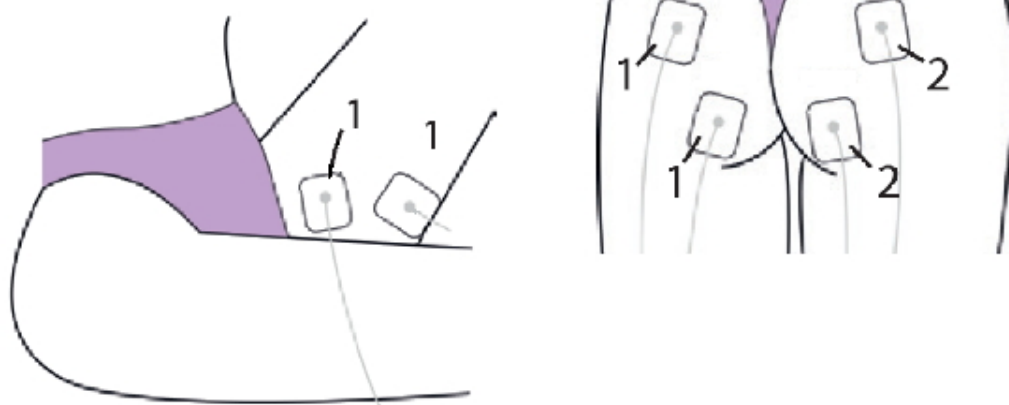
⊙ Axel

● Fastsättningsdiagram



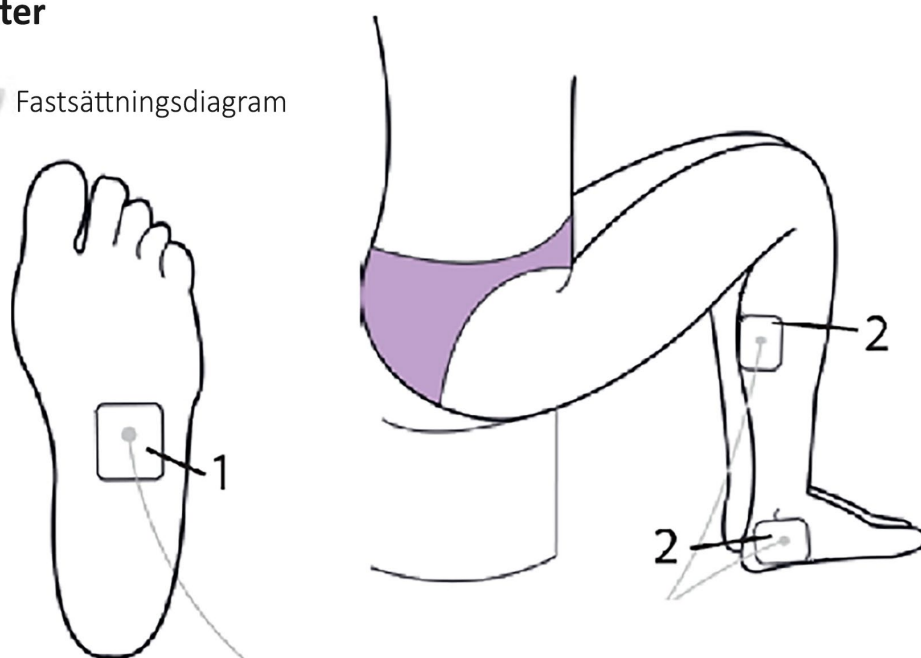
◎ Adduktor och gluteus

● Fastsättningsdiagram



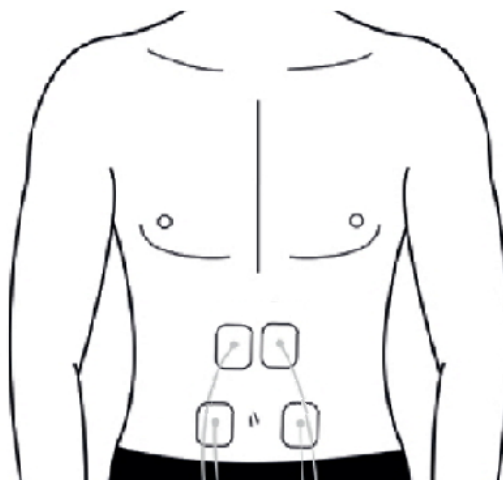
◎ Fötter

● Fastsättningsdiagram



● Mage

● Fastsättningsdiagram



5. ANVÄNDA TENS-apparaten

- Fäst de självhäftande gelplattorna runt smärtområdet.
- Tryck på ON/OFF-knappen (🔌) i en sekund för att sätta på apparaten.
Observera: Du kan när som helst trycka på "ON/OFF"-knappen i en sekund för att stänga av monitorn manuellt när apparaten används.
- Tryck på knappen **A/B** för att välja spänningskanal (kanal A) eller (kanal B).
- Tryck på knappen  för att välja "utanför grupp"-läget.
- Tryck på knappen  för att välja "inom grupp"-läget.

Läge	Visa på LCD-skärm	Din känsla	Vågparametrar
1		Sammansatt (1)	Utgående impulsfrekvens = 2–33,33 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 μ s;
2		Sammansatt (2)	Utgående impulsfrekvens = 2–20 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 μ s;
3		Sammansatt (3)	Utgående impulsfrekvens = 1–33,33 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 μ s;

4		Sammansatt (4)	Utgående impulsfrekvens = 20–50 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
5		Stöt (1)	Utgående impulsfrekvens = 1–16,67 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs; Kontinuerlig uteffekt
6		Stöt (2)	Utgående impulsfrekvens = 1–16,67 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs; Oregelbunden
7		Stöt (3)	Utgående impulsfrekvens = 1–6,67 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
8		Stöt (4)	Utgående impulsfrekvens = 1–6,67 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
9		Tryck (1)	Utgående impulsfrekvens = 50 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
10		Tryck (2)	Utgående impulsfrekvens = 33,33 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
11		Tryck (3)	Utgående impulsfrekvens = 50 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
12		Tryck (4)	Utgående impulsfrekvens = 33,33 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
13		Slag (1)	Utgående impulsfrekvens = 5–20 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;

14		Slag (2)	Utgående impulsfrekvens = 2,5–10 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
15		Slag (3)	Utgående impulsfrekvens = 3,33–5 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
16		Slag (4)	Utgående impulsfrekvens = 3,33–10 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
17		Akupunktur (1)	Utgående impulsfrekvens = 2,5–100 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
18		Akupunktur (2)	Utgående impulsfrekvens = 50–100 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
19		Akupunktur (3)	Utgående impulsfrekvens = 11,11–100 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
20		Akupunktur (4)	Utgående impulsfrekvens = 16,67–100 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
21		Muskulär avslappning (1)	Utgående impulsfrekvens = 1–10 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
22		Muskulär avslappning (2)	Utgående impulsfrekvens = 1–50 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
23		Muskulär avslappning (3)	Utgående impulsfrekvens = 1–50 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;
24		Muskulär avslappning (4)	Utgående impulsfrekvens = 16,67–100 Hz; Utgående impulsbredd = 20–100 µs;

- f. Tryck på knappen  eller  för att justera utgående intensitet i den valda kanalen.
- g. När den utgående intensiteten är 1–15, och inte 0, så startar behandlingen och tidsinställningen börjar räkna ner med en blinkande tidssymbol på LCD-skärmen.
- h. Standardbehandlingstiden är 15 minuter. Under behandlingen kommer tiden inte att ändras om programmet eller intensiteten ändras.
- i. Efter behandlingen, eller om intensiteten för kanal A och B är 0 så stängs apparaten av automatiskt efter 20 sekunder om den inte används.
- j. Om du vill avsluta behandlingen så trycker du på ON/OFF-knappen () för att stänga av apparaten.

6. FELSÖKNING

Fel	Orsak	Lösning
Du känner ingen stimulans.	1. Är batterierna urladdade? 2. Är batterierna isatta på rätt sätt? 3. Sitter sladden fast på rätt sätt? 4. Har du tagit bort den genomskinliga skyddsfilmen från elektrodplattan?	1. Byt ut batterierna. 2. Sätt i batterierna på rätt sätt. 3. Anslut sladden ordentligt. 4. Ta bort skyddsfilmen.
Stimulansen är svag.	1. Sitter elektrodplattorna fast på huden ordentligt? 2. Överlappas elektrodplattorna? 3. Är elektrodplattorna smutsiga? 4. Är intensiteten för svag? 5. Är elektrodplattorna placerade på rätt sätt?	1. Sätt fast elektrodplattan ordentligt på huden. 2. Separera elektrodplattorna och sätt fast dem på huden igen. 3. Rengör elektrodplattan. 4. Ändra intensiteten i enlighet med Avsnitt 5. 5. Ändra elektrodplattans position.
Huden blir röd.	1. Är behandlingstiden för lång? 2. Är elektrodplattorna för torra? 3. Sitter elektrodplattan fast på huden ordentligt? 4. Är elektrodplattorna smutsiga? 5. Är elektrodplattornas ytor repade?	1. Kontrollera den inom 10–15 minuter åt gången. 2. Torka försiktigt av dem med en fuktig trasa och använd dem igen. 3. Sätt fast elektrodplattan ordentligt på huden. 4. Rengör elektrodplattan. 5. Byt ut dem mot nya elektrodplattor.
Strömmen stängs av under pågående behandling.	1. Har elektrodplattorna lossnat från huden? 2. Är sladden urkopplad? 3. Är batterierna urladdade?	1. Stäng av strömmen och sätt fast elektrodplattan ordentligt på huden. 2. Stäng av strömmen och anslut sladden. 3. Byt ut dem mot nya.

UNDERHÅLL

1.  Tappa inte den här monitorn och utsätt den inte för hårda slag.
2.  Undvik höga temperaturer och solljus. Sänk inte ner monitorn i vatten eftersom detta kommer att skada monitorn.
3. Om den här monitorn förvaras i temperaturer nära fryspunkten så ska du låta den aklimatiseras till rumstemperatur innan du använder den.
4. Ta bort batterierna om du inte använder monitor på länge.
5.  Försök inte att montera isär den här monitorn.
6. Se till att du inte flyttar elektroplattorna till någon annan kroppsdel utan att först stänga av strömmen.
7. Undvik kontakt mellan elektroplattorna och någonting av metall, som bälten eller halsband.
8. Dra ut stickkontakten från uttaget när apparaten har använts och sätt tillbaka plattorna på skyddsfilm.
9. Vrid eller dra inte i sladdarna.
10. Använd inga kemikalier för att rengöra huvudenheten eller elektrodplattorna. Om du behöver rengöra dem så ska du torka av dem med en fuktig trasa. Vi rekommenderar att elektrodplattorna rengörs efter varje användning.
11. Inga av komponenterna i monitorn kan underhållas av användaren. Vi kan tillhandahålla kopplingsscheman, listor över komponenter, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner eller annan information som kan vara till hjälp för användarens lämpligt kvalificerade tekniska personal vid reparation av de delar av utrustningen som betecknas som reparationsbara.
12. Apparaten kan upprätthålla sina säkerhets- och prestandaegenskaper i tre år.
13. När omgivningstemperaturen är 20 °C så tar det 6 timmar för monitorn att värmas upp från minimiförvaringstemperaturen mellan användningar, tills monitorn är redo för AVSEDD ANVÄNDNING.
14. När omgivningstemperaturen är 20 °C så tar det 6 timmar för monitorn att kylas ner från den maximala förvaringstemperaturen mellan användningar, tills monitorn är redo för AVSEDD ANVÄNDNING.
15. Utför ingen service och inget underhåll medan monitorn används.

FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ ENHETEN

	Importerad av
	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga
	Typ BF tillämpad del
	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Satsnummer

	Atmosfäriskt tryck
	Temperaturgräns
	Fuktighetsgräns
	Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG
	Följ bruksanvisningen
	Produktkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
IP22	Skyddsgrad
	Skyddas från solljus
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)

INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Tabell 1 – Miljömässiga utsläppsgränser

Fenomen	Överensstämmande	Elektromagnetisk miljö
Ledningsbaserade och strålningsbaserade RF-utsläpp	CISPR 11 Grupp 1, klass B	Apparaten är avsedd för användning i hemlik vårdmiljö
Harmonisk distorsion	SS-EN 61000-3-2 NA	Denna enhet är batteridrivnen
Spänningsfluktuationer och flimmer	SS-EN 61000-3-3 NA	Denna enhet är batteridrivnen

Tabell 2 – Inneslutningsport

Fenomen	Grundläggande EMC-standard	Testnivåer för immunitet
		Hemlik vårdmiljö
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM vid 1 kHz

Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 3
Kraftfrekventa magnetiska fält	SS-EN 61000-4-8	30A/m 50 Hz eller 60 Hz

Tabell 3 – Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Testnivåer för immunitet
		Sjukvårdsmiljö
385	380-390	Pulsmodulering 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tabell 4 – PATIENT koppling PORT

Fenomen	Grundläggande EMC-standard	Testnivåer för immunitet
		Hemlik vårdmiljö
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält)	SS-EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 Mhz och 80 Mhz 80 % AM vid 1 kHz

Tabell 5 – Signalingångs-/utgångsdelar PORT

Fenomen	Grundläggande EMC-standard	Testnivåer för immunitet
		Hemlik vårdmiljö
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Snabba elektriska transienter/skurar	SS-EN 61000-4-4 NA	Denna enhet är batteridrivnen
Stötpulser Jordningsledning	SS-EN 61000-4-5 NA	Denna enhet är batteridrivnen
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält	SS-EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 Mhz och 80 Mhz 80 % AM vid 1 kHz



Bortskaffande: Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall.

Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas, genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.