

# Premio 40 Licht

## Gebruiksaanwijzing



# Inhoudsopgave

<b>Beoogd gebruik .....</b>	<b>4</b>
<b>Algemene informatie .....</b>	<b>4</b>
<b>Waarschuwingen .....</b>	<b>5</b>
<b>Contra-indicaties .....</b>	<b>5</b>
<b>De PREMIO 40 Light ontdekken (Snelstart § 1) .....</b>	<b>6</b>
<b>Gebruik van accessoires (Snelstart § 2).....</b>	<b>9</b>
<b>De batterij opladen .....</b>	<b>9</b>
<b>Voorzorgsmaatregelen.....</b>	<b>10</b>
<b>Productverzorging en -opslag.....</b>	<b>11</b>
<b>Een ernstig incident melden: .....</b>	<b>11</b>
<b>Recyclageprocedures.....</b>	<b>11</b>
<b>Bijlage 1: Informatie betreffende regelgeving en normen</b>	<b>12</b>
<b>Bijlage 2: Periodieke technische veiligheidscontroles .....</b>	<b>14</b>
<b>Bijlage 3: Technische specificaties .....</b>	<b>15</b>
<b>Bijlage 4: Elektromagnetische compatibiliteit .....</b>	<b>19</b>
<b>Bijlage 5: Certificaat van eht apparaat.....</b>	<b>21</b>



***U de beste technologische oplossing bieden waarmee u uw medische praktijken kunt ontwikkelen, dat is de doelstelling van Sedatelec.***

***We hebben al onze knowhow, onze expertise en onze passie gestoken in het ontwerpen, ontwikkelen en vervaardigen van het Product dat u in handen heeft, en willen u bedanken voor het vertrouwen dat u in Sedatelec hebt getoond door het aan te kopen.***

***De technologie kan u groot werkcomfort bieden aangezien het u totale zekerheid biedt over de kwaliteit van de indicaties.***

***Dankzij onze 40 jaar knowhow en ervaring kunnen wij u een apparaat bieden waarmee u veilig en onder alle omstandigheden kunt werken.***

***Dit apparaat van hoge technische kwaliteit is licht en autonoom, in overeenstemming met de meest recente, van kracht zijnde medische normen en stelt u in staat u geheel aan uw streven te wijden: uw patiënt van pijn of klachten verlossen.***

***Namens alle medewerkers van Sedatelec wens ik u prettige behandelingen toe.***

**Thierry GARABOUX**  
**Voorzitter van Sedatelec**

## ***Beoogd gebruik***

De Premio 40 Light is een medische onderzoekslamp op batterijen.

De Premio 40 Light is een actief apparaat dat bedoeld is om het lichaam van de patiënt in het zichtbare spectrum te belichten door middel van licht dat gefilterd en/of frequentiegestuurd kan worden.

De Premio 40 Light is bedoeld voor gebruik door bevoegd medisch personeel.

De Premio 40 Light zal het meest gebruikt worden in de dokterspraktijk, maar is ook mobiel (huisbezoek, consultatie in het ziekenhuis, demonstratie tijdens lessen, enz.).

## ***Algemene informatie***

De Premio 40 Light straalt wit licht uit met een zeer breed spectrum, met behulp van een High Color Rendering Index Light Emitting Diode.

Het licht wordt naar wens continu of frequentiegestuurd uitgestraald en kan worden gefilterd (kleurenfilter, polarisatiefilter, enz.).

De Premio 40 Light kan een punt op het oor (2 mm doorsnede) belichten, een gebied van 4 cm doorsnede op het lichaam en een gebied van 15-20 cm voor bepaalde organen of lichaamsdelen.

## **Waarschuwingen**

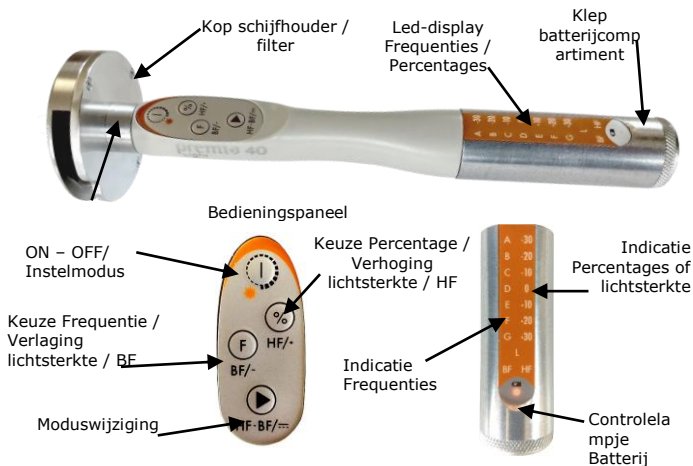
- We raden u aan deze handleiding volledig door te lezen voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt.
- SEDATELEC neemt alleen verantwoordelijkheid voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als:
  - o de montage, afstellingen, wijzigingen of eventuele reparaties aan het apparaat zijn uitgevoerd door een door hun erkende, bevoegde persoon,
  - o de gebruikte accessoires voldoen aan de referenties vermeld in de gebruiksaanwijzing,
  - o het gebruik van het apparaat in overeenstemming is met de beschrijving in de gebruiksaanwijzing.
- Elke wijziging aan het apparaat is verboden.
- Voor patiënten die **gevoelig zijn voor stroboscopische effecten** of voor verlichting met een lage frequentie, bestaat er een **risico op symptomen van een epilepsieaanval**.

## **Contra-indicaties**

- . Behandeling met fotosensibiliserende producten of bekende lichtgevoeligheid
- . De Premio 40 Light is niet bedoeld voor oogheelkundig onderzoek en het richten van de lichtstraal op de pupil, ongeacht de gekozen sterkte, moet absoluut vermeden worden
- . De Premio 40 Light is niet bedoeld voor het belichten van natuurlijke holttes en mag niet in een lichaamsopening worden gebracht
- . De Premio 40 Light is niet bedoeld voor klinische onderzoeken zoals otoscopie, oogheelkunde, laryngoscopie, gynaecologie, enz. of enig ander onderzoek dan beschreven in de paragraaf "Beoogd gebruik".

## De PREMIO 40 Light ontdekken (Snelstart § 1)

Uw apparaat is autonoom en werkt op een batterij.





## Snelle ingebruikname van het Product

### I. Knop (Snelstart § 3 en 4)


*Opmerking: de functioneringsmodus bij het opstarten komt overeen met de laatst gebruikte modus, ofwel GIR A0%-modus ofwel DB-modus.*

Kort indrukken, ("klik") afhankelijk van de context:




-  gaat aan, indien apparaat uitgeschakeld is.
- afwisseling van hoge/lage intensiteit.
- bevestiging instelling van intensiteit, in instellingsmodus.

 Lang indrukken (2 sec.): overschakelen naar instellingsmodus voor intensiteit

Zeer lang indrukken (3 sec.), apparaat gaat uit.



 Automatische uitschakeling na 30 minuten

## II. Knop (Snelstart § 3)

-  Kort indrukken: afwisselend tussen PULSE en CONTINU in GIR-modus
-  Kort indrukken: puls (HF + BF) in DB-modus
-  Lang indrukken (2 sec.): afwisseling GIR-/DB-modus



### A- Functionering GIR-modus (LED F en % ingeschakeld):


#### VARIATIE VAN FREQUENTIES


-  Kort indrukken: u kunt elk van de Nogier-frequenties selecteren door achtereenvolgens te drukken, van A t/m G, met inbegrip van de frequentie U (F0) of L (F1, zie § III).
-  Lang indrukken (2 sec.): Scan van de frequenties A t/m G (maar niet U of L) op het ingestelde percentage.



#### VARIATIE VAN PERCENTAGES



-  Kort indrukken: u kunt elk van de percentages selecteren door achtereenvolgens te drukken, van -30% tot +30%, in stappen van 5%. De twee diodes die overeenkomen met het interval branden permanent.
-  Lang indrukken (2 sec.): Scan van de percentages van -30 tot +30% van de ingestelde frequentie in stappen van 5%: de 2 diodes die overeenkomen met het interval branden permanent.

Opmerkingen:  Kort indrukken: afwisselend tussen lage en hoge intensiteit.

 Kort indrukken: afwisselend tussen PULSE-modus en CONTINU-modus

#### DOORLOPENDE FUNCTIONERING:

Instelling niveau lichtsterkte (6 standen):

-  Meerdere malen kort indrukken: afnemende intensiteit
-  Meerdere malen kort indrukken: toenemende intensiteit





## B- Functionering in DB-modus (LED HF en/of BF branden):

- **F** Kort indrukken : BF-modus, bij 3,79 Hz
- **%** Kort indrukken : HF-modus, bij 8,74 Hz
- **▶** Kort indrukken: HF/BF-modus, puls.

*(Puls met beide frequenties met een variatie rond de basisfrequentie van 3,77Hz tot 3,82 en van 8,72Hz tot 8,77Hz.)*



### Opmerkingen:

- I** Kort indrukken: Afwisselend tussen lage en hoge intensiteit.
- ▶** Lang indrukken (2 sec.): Afwisseling GIR-/DB-modus

## III. Instellingen (Snelstart § 4)

### Detectie van de intensiteit

- I** Lang indrukken (2 sec.): instelling van de intensiteit van de detectie volgens 4 niveaus. Alle ledlampjes knipperen tijdens deze verrichting

Selectie van de gewenste intensiteit:

- %** Meerdere malen kort indrukken: toenemende intensiteit
- F** Meerdere malen kort indrukken: afnemende intensiteit
- I** Kort indrukken ter bevestiging.

### Grondfrequenties / Harmonischen

- **F** Zeer lang indrukken (3 sec.): Keuze tussen grondfrequenties F0 van 1,14 t/m 146 Hz, en hun 1<sup>e</sup> harmonische F1 van 146 t/m 9344 Hz (brandende frequentie-indicator met een hogere intensiteit).

○

## Gebruik van accessoires (Snelstart § 2)

### a. Opzetstukken:

- Afhankelijk van het gebied dat u wilt belichten, past u indien nodig een van de meegeleverde opzetstukken aan:
  - o Zone met een  $\emptyset$  van ongeveer 2 mm:  
Zwart opzetstuk.
  - o of optionele optische vezel.
  - o Zone met een  $\emptyset$  van ongeveer 5 tot 10 cm:  
doorzichtig opzetstuk.
  - o Zone > 10 cm: geen opzetstuk.



### b. Gekleurde accessoires:

- **Filters:** plaats de filter dat u wilt gebruiken rechtstreeks in de kop van de PREMIO 40, met het informatielabel naar u toe.
- **Schijven:** plaats de schijf van uw keuze in de schijfhouder, met de informatiekant naar u toe, en schuif deze vervolgens in de kop van de PREMIO 40. De zichtbare kleuraanduiding komt overeen met de werkelijk geprojecteerde kleur.

## De batterij opladen

### c. Lampje oplaadniveau van de batterij:

- brandt permanent: batterij opgeladen
- knippert langzaam: batterij moet opgeladen worden
- knippert snel: batterij moet onmiddellijk opgeladen worden, het apparaat kan op elk moment stoppen.



### d. De batterij opladen:

- Sluit de meegeleverde kabel aan op de oplader en op de aansluiting.
- Plaats de oplaadbare Li-ion-batterij in het overeenkomstige compartiment, waarbij u de polariteit respecteert.
- Haal de batterij uit de oplader wanneer het opladen voltooid is.

Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing die met de oplader is meegeleverd.

## **Voorzorgsmaatregelen**

- Zorg ervoor dat u de lichtstraal niet in de ogen van de patiënt of behandelaar richt, vooral niet bij het aanzetten
- Zorg ervoor dat u de risico's op epileptische aanvallen voor risicopatiënten niet onderschat en vraag systematisch of de patiënt hier gevoelig voor is of niet.
- Denk eraan om elk onderdeel van het apparaat dat in contact zou kunnen zijn geweest met de patiënt te ontsmetten met een geschikt product (zoals een doekje gedrenkt met hydroalcoholische gel)
- Aangezien het apparaat niet waterdicht is, mag het nooit in vloeistof worden ondergedompeld of in een explosieve of ontvlambare omgeving worden gebruikt.
- Vermijd contact van het apparaat met de huid van de patiënt
- Steek geen enkel ander voorwerp in de filterhouder dan Sedatelec-filters of de Sedatelec-schijfhouder.
- De behandelaar mag de patiënt niet aanraken bij het vervangen van de batterij.
- Indien u zelf de batterij vervangt en ongeacht het soort batterij, dient u de voorkeur te geven aan batterijen van een bekend merk en van goede kwaliteit, met bescherming tegen het risico van kortsluiting (aangegeven op de batterij). De batterij kan een nominale spanning hebben van 3,6 V tot 3,7 V
- De PREMIO 40 functioneert met een oplaadbare batterij van 3,7 volt, zelfbeveiligd tegen kortsluiting door een intern elektronisch circuit, en vormt bij plaatsing geen bijzonder elektrisch gevaar in geval van omgekeerde polariteit.
- Gebruik het apparaat niet in een omgeving die vervuild is door abnormale elektromagnetische emissies.
- Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen (Gebruikstemperatuur  $+10^{\circ}\text{C} < T < +25^{\circ}\text{C}$  en opslagtemperatuur  $-20^{\circ}\text{C} < T < +50^{\circ}\text{C}$ )

## ***Productverzorging en -opslag***

Gebruik voor het reinigen van uw apparaat een geïmpregneerd ontsmettingsdoekje, gebruik geen vloeistof of gel in een spuitbus.

- Indien het apparaat langere tijd niet gebruikt wordt (variabel afhankelijk van de temperatuur- en vochtigheid van de opslaglocatie), verwijder dan de batterij uit het apparaat en berg deze op in de meegeleverde doos.
- Bewaar het apparaat in geval van transport of opslag in de meegeleverde doos en neem de voorwaarden in deze handleiding in acht.

### ***Een ernstig incident melden:***

Elk ernstig incident dat zich in relatie tot dit hulpmiddel voordoet, moet gemeld worden aan SEDATELEC en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

### ***Recyclageprocedures***

Bij het afdanken van uw Premio 40, die elektronische componenten bevat, moet u zich houden aan de geldende instructies in uw regio.

Weggoien met elektronisch afval (AEEA-richtlijn)



## ***Bijlage 1: Informatie betreffende regelgeving en normen***

### **Classificatie:**

Apparaat van klasse I volgens verordening (EU) 2017/745.

### **Toegepaste normen:**

- NF EN ISO 14971: 2019

- EN 60601-1: 2012

- IEC 60601-1-2: 2014

- CEI 62471: 2008

- ISO 10993-1: 2020

- NF EN1041: 2008

- ISO 15223-1: 2017

- ISO 7010: 2013

## Gebruikte symbolen:



Fabrikant



Serial Number / Serienummer van het apparaat



Medical Device / Medisch hulpmiddel



Verplichting om de gebruiksaanwijzing van het apparaat te raadplegen.



Weggoien met elektronisch afval (AEEA-richtlijn)



CE-markering verzekert de naleving van verordening (EU) 2017/745



Let op, waarschuwingssymbool voor gevaren, de gebruiker dient de gebruiksaanwijzing te raadplegen voor belangrijke veiligheidsgerelateerde informatie.



Toegepast onderdeel van type B. De metalen delen van de PREMIO 40 worden aangesloten op de "-" kant van de batterij.

Maximum en minimum voor de:



Luchtdruk



Vochtigheidsgraad



Temperatuur

## ***Bijlage 2: Periodieke technische veiligheidscontroles***

***Herinnering: Dit apparaat moet ten minste elke 60 maanden technische veiligheidscontroles ondergaan.***

Visuele inspectie

- \* Van het apparaat in zijn geheel,
- \* Van de labels: identificatie- en waarschuwingslabels, aanduidingen van bedieningselementen en knoppen, deze gebruiksaanwijzing, enz.

Functioneringscontrole volgens de gebruiksaanwijzing:

- \* Aanzetten,
- \* Controle van knoppen en lampjes,
- \* Verificatie van uitgezonden frequenties,
- \* Controle van de timer.

Controle van de uitgestraalde energie:

- \* Verificatie van het uitgestraalde lichtvermogen in frequentiemodus en in continu-modus.

Wij raden u ten eerste aan deze controles uit te laten voeren.

Sedatelec staat tot uw beschikking om ze voor u uit te voeren!

### ***Bijlage 3: Technische specificaties***

Fabrikant: SEDATELEC

Naam : Premio 40 light

Type: frequentiegestuurde lichtgenerator

#### **Kenmerken**

Lichtemissie:

- Golfvorm: **continu**

Verlichtingssterkte: meting op 5 cm op een oppervlakte van 5 cm doorsnede.

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

- Golfvorm: **50% vierkant**

Verlichtingssterkte, meting op 5 cm op een oppervlakte van 5 cm doorsnede.

Niveau 1	784 Lx	Niveau 2	18250 Lx
----------	--------	----------	----------

Frequenties:

Type (Hz)	A	B	C	D	E	F	G
Grondfrequentie	2,28	4,56	9,12	18,25	36,5	73	146
Harmonische	292	584	1168	2336	4672	9344	146

Elke frequentie kan variëren met +/-30% met intervallen van 5%

U	1.14 Hz	L	276 Hz	BF	3.79 Hz	HF	8.74 Hz
---	---------	---	--------	----	---------	----	---------

Nauwkeurigheid van elke frequentie: 0.01%



Tabel met frequenties met hun afwijkingen in percentage:

<b>Grondfrequenties (Hz)</b>										
<b>Tolerantie</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	<b>F</b>	<b>G</b>	<b>U/L</b>	<b>BF</b>	<b>HF</b>
-30%	1.596	3.192	6.3875	12.775	25.55	51.1	102.2	NVT	NVT	NVT
-25%	1.71	03:42	6.84375	13.6875	27.375	54.75	109.5	NVT	NVT	NVT
-20%	1.824	3.648	7.3	14.6	29.2	58.4	116.8	NVT	NVT	NVT
-15%	1.938	3.876	7.75625	15.5125	31.025	62.05	124.1	NVT	NVT	NVT
-10%	2.052	4.104	8.2125	16.425	32.85	65.7	131.4	NVT	NVT	NVT
-5%	2.166	4.332	8.66875	17.3375	34.675	69.35	138.7	NVT	NVT	NVT
0%	02:28	4.56	9.125	18:25	36.5	73	146	1.14	3.79	8.74
5%	2.394	4.788	9.58125	19.1625	38.325	76.65	153.3	NVT	NVT	NVT
10%	2.508	5.016	10.0375	20.075	40.15	80.3	160.6	NVT	NVT	NVT
15%	2.622	5.244	10.49375	20.9875	41.975	83.95	167.9	NVT	NVT	NVT
20%	2.736	5.472	10.95	21.9	43.8	87.6	175.2	NVT	NVT	NVT
25%	2.85	5.7	11.40625	22.8125	45.625	91.25	182.5	NVT	NVT	NVT
30%	2.964	5.928	11.8625	23.725	47.45	94.9	189.8	NVT	NVT	NVT

<b>Frequenties octaaf hoger (Hz)</b>								
<b>Tolerantie</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	<b>F</b>	<b>G</b>	<b>L</b>
-30%	204.4	408.8	817.6	1635.2	3270.4	6540.8	102.2	NVT
-25%	219.0	438.0	876.0	1752.0	3504.0	7008.0	109.5	NVT
-20%	233.6	467.2	934.4	1868.8	3737.6	7475.2	116.8	NVT
-15%	248.2	496.4	992.8	1985.6	3971.2	7942.4	124.1	NVT
-10%	262.8	525.6	1051.2	2102.4	4204.8	8409.6	131.4	NVT
-5%	277.4	554.8	1109.6	2219.2	4438.4	8876.8	138.7	NVT
0%	292.0	584.0	1168.0	2336.0	4672.0	9344.0	146.0	276.00
5%	306.6	613.2	1226.4	2452.8	4905.6	9811.2	153.3	NVT
10%	321.2	642.4	1284.8	2569.6	5139.2	10278.4	160.6	NVT
15%	335.8	671.6	1343.2	2686.4	5372.8	10745.6	167.9	NVT
20%	350.4	700.8	1401.6	2803.2	5606.4	11212.8	175.2	NVT
25%	365.0	730.0	1460.0	2920.0	5840.0	11680.0	182.5	NVT
30%	379.6	759.2	1518.4	3036.8	6073.6	12147.2	189.8	NVT

## Stroomvoorziening



### Gebruik alleen

1 **beschermde** Li-Ion-batterij 18350 van 3.6V of 3.7V- minimaal 700mAh

Of

1 **beschermde** Li-Ion-batterij 18650 van 3.6V of 3.7V- Minimaal 2600mAh  
(met optionele verlengbuis)

Geef de voorkeur aan batterijen van een bekend merk en van goede kwaliteit, met bescherming tegen het risico van kortsluiting (aangegeven op de batterij).

Laad uw batterij vóór het eerste gebruik volledig op.

- Gebruik alleen de meegeleverde oplader die speciaal is ontworpen voor li-ion-batterijen. Sluit uw oplader aan op een gecertificeerde stroomvoorziening.
- Een li-ion-batterij mag NOOIT worden ontladen tot minder dan 2,5 V.
- Zorg ervoor dat er GEEN kortsluiting ontstaat met de batterij, houd deze uit de buurt van munten en metalen voorwerpen.
- GEBRUIK GEEN beschadigde, gedeukte, vervormde, verroeste of lekkende batterij of een batterij die verkleurt is of ongewoon ruikt.
- Een batterij NIET pletten, doorboren of uit elkaar halen.
- NIET in het vuur gooien, niet in de buurt van voor of een hoge temperatuur gebruiken (meer dan 60 °C / 140 °F)
- NIET blootstellen aan vloeistoffen zoals water, zeewater of dranken met koolzuur.
- Als het elektrolyt in contact met de ogen komt, de ogen onmiddellijk met schoon water spoelen en een arts raadplegen.
- Weggooien met elektronisch afval (AEEA-richtlijn)

## Mechanisch

Handstuk	250mm x 55mm
Totaal nettogewicht met batterij 18350	148 g

## Voorwaarden voor functionering

Temperatuur	Tussen +10°C en +25°C
Vochtigheid	>30% en < 70 %
Luchtdruk	70.0 KPa tot 106.0 KPa

## Voorwaarden voor opslag

Temperatuur	Tussen -20°C en +50°C
Vochtigheid	≤ 90 %
Luchtdruk	70.0 KPa tot 106.0 KPa

**VERVAARDIGD IN FRANKRIJK**

## ***Bijlage 4: Elektromagnetische compatibiliteit***

### **Geschikt elektromagnetische omgeving.**

De PREMIO 40 is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van woningen en ruimtes die direct aangesloten zijn op het openbare stroomnetwerk met lage spanning waarmee woningen van stroom worden voorzien.

***WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet gebruikt worden op minder dan 30 cm (12 inches) van een onderdeel van de Premio 40.***

***Indien deze voorwaarde niet wordt nageleefd, kunnen de prestaties van dit apparaat negatief beïnvloed worden.***

De PREMIO 40 gebruikt alleen RF-energie voor interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken met een elektronisch apparaat in de buurt.

**WAARSCHUWING:** Het gebruik van de PREMIO 40 vermijden als u al andere apparatuur gebruikt die storingen kunnen veroorzaken waaronder kort golfgeneratoren, hoogfrequente chirurgische apparatuur .... en meer in het algemeen in een omgeving die vervuild is door abnormale elektromagnetische emissies.

De **Premio 40** is geschikt voor gebruik in een elektromagnetische omgeving die hieronder staat beschreven.

Het apparaat kan in ruimtes met houten, betonnen of betegelde vloeren gebruikt worden. Als de vloer bedekt is met synthetische materialen, moet de vochtigheid minder dan 30% zijn.

De klant of de gebruiker moet ervoor zorgen dat de **Premio 40** in een geschikte omgeving wordt gebruikt.

## Emissie- en immuniteitstesten volgens IEC 60601-1-2:

Toegang	Frequentie breik	Limiëten	Basisnormen	Conform	Opmerkingen
Behuizing ≤ 20kVA	30 tot 230MHz	Quasi-piek 40dB $\mu$ V/m	CISPR 11 (a)	JA	Meting in SAC op 3 m
	230 tot 1000MHz	Quasi-piek 47dB $\mu$ V/m			

Stroomvoorziening met wisselstroom of gelijkstroom ≤ 20kVA Niet van toepassing op het product, geen snoer

Toegang	Fenomeen	Specificaties	Conform	Opmerkingen
Behuizing	Magnetische velden 50Hz CEI 61000-4-8	50Hz / 60Hz 30A/m	Ja	Nvt
	Elektromagnetische velden met radiogolven CEI 61000-4-3	80 tot 2700MHZ 3V/m 80% AM	Ja	Nvt
		Omliggende velden §8.10 – Tabel 9	Ja	Nvt
	Elektrostatische ontladingen CEI 61000-4-2	Contact ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV	Ja	Het apparaat kan in ruimtes met houten, betonnen of betegelde vloeren gebruikt worden. Als de vloer bedekt is met synthetische materialen, moet de vochtigheid minder dan 30% 30% zijn.
Lucht ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV		Ja		

Interconnecties (niet aan patiënt gekoppeld), Koppeling patiënt, stroomvoorziening gelijkstroom, Ingang en uitgang wisselstroom niet van toepassing op het product.

## ***Bijlage 5: Certificaat van eht apparaat***

Type apparaat:

**Productnaam**

Nummer van het apparaat:

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

Leverancier/Distributeur:

Datum van aankoop:

## CONTROLES

	Datum	Uitgevoerd door	Opmerkingen
VISUELE INSPECTIE			
OPERATIONELE CONTROLE			
CONTROLE VAN DE UITGESTRAALDE ENERGIE			
CONTROLE VAN TECHNISCHE VEILIGHEID			

De **Premio 40 light** is een apparaat dat is ontworpen om een continue of specifieke frequentie uit te zenden met wit of gekleurd licht.

Een innovatief apparaat met talrijke functies en state-of-the-art elektronica, autonoom, eenvoudig te gebruiken, zonder beperkingen, gegarandeerde betrouwbare informatie, wekt vertrouwen bij uw patiënt en biedt u een aangenaam werkcomfort waarbij veiligheid en controle over de therapeutische handeling verzekerd worden.

Voor een effectief, prettig, veilig en dagelijks gebruik.

Uw dealer:



Laatste revisiedatum: 06/2022

HME-PREMIO 40-NLA



Chemin des Mûriers • F-69540 Irigny- Lyon • Frankrijk  
[www.sedatelec.com](http://www.sedatelec.com) - [sedatelec@sedatelec.com](mailto:sedatelec@sedatelec.com)  
Tel +33 (0)472 663 322 • Fax +33 (0)478 508 903



