

Trekanals håndholdt elektrisk akupunkturapparat

ES-130

BRUKSANVISNING



CE 0123

ITO PHYSIOTHERAPY
& REHABILITATION

INNHold

■ Varselssymboler	1
■ Symboler	2
■ Tiltent bruk	3
■ Korrekt og sikker bruk	3
■ Komponenter	6
■ Allmenn produktbeskrivelse	10
■ Kompatible nålelektroder	10
■ Spesifikasjoner	11
■ Batteri	14
■ Forberedelser	15
■ Begynnende behandling	17
■ Avsluttende behandling	18
■ Vedlikehold av apparatet	19
■ Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	20

■ Varselssymboler

Følgende varselssymboler brukes i denne bruksanvisningen.



FARE

Indikerer fare for alvorlig skade eller livsfare for operatør eller pasient hvis operatøren ignorerer symbolet og bruker ES-130.



ADVARSEL

Indikerer mulig alvorlig skade eller livsfare for operatør eller pasient hvis operatøren ignorerer advarselen og bruker ES-130.



FORSIKTIG

Indikerer mulig alvorlig skade eller livsfare for operatør eller risiko for materialskader hvis operatøren ignorerer oppfordringen og bruker ES-130.

■ Symboler

- Symbol for “LES BRUKSANVISNINGEN”



- Symbol for “ATMOSFÆRISK TRYKKGRENSE”



- Symbol for “SERIENUMMER”



- Symbol for “Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), direktiv”



- Symbol for “KATALOGNUMMER”



- * Dette symbolet er bare gyldig i EU.



- Symbol for “AUTORISERT REPRESENTANT FOR EU”



- Symbol for “TYPE BF PÅSATT DEL”



- Symbol for “PRODUSENT”



- Disse merkene skal brukes for å indikere konformitet med EUs harmoniseringslovgivning.



- Symbol for “PRODUKSJONSDATO”



- Symbol for “TEMPERATURGRENSE”



- Symbol for “Denne enheten skal brukes av en person med medisinsk lisens”



- Symbol for “FUKTIGHETSGRENSE”



■ Tiltent bruk

Tiltent bruk av ES-130 er et ELEKTRISK AKUPUNKTURAPPARAT for bruk i akupunkturbransjen av kvalifiserte akupunktører.

Skal bare brukes av medisinsk opplært person: Siden ES-130 er et elektrisk akupunkturapparat, skal det bare selges av eller bestilles av en person med lisens som akupunktør der han/hun praktiserer.



Dette apparatet skal bare brukes av opplært personale.

■ Korrekt og sikker bruk

KONTRAINDIKASJONER

- 1) På eller i nærheten av karotissinus
- 2) På brystkassen (thorax) til individer med hjerte- og karsykdommer
- 3) ES-130 skal ikke brukes på individer som har følgende:
 - a) pacemaker eller lignende apparater implantert
 - b) pumpe-oksygenator eller annet livreddende elektronisk apparat
 - c) elektrokardiograf eller annen elektronisk overvåkingsenhet
- 4) På eller i buk, overkropp, bekken eller korsrygg hos gravide
- 5) På eller i betente områder
- 6) På eller i områder med skader eller åpent sår
- 7) På eller i områder med redusert følsomhet
- 8) På individer med pågående blødning eller blødersykdom som hemofili
- 9) På hjertet
- 10) På individer med smittsom sykdom som tuberkulose
- 11) Transkranieell plassering av elektroder (hodet mellom elektrodene)
- 12) Plassering av elektrode på brystet der elektrisk stimulering kan påføres hjertet, som igjen kan føre til hjerteflimmer.

ADVARSLER

- 1) Overdreven stimulering som fører til muskelsammentrekninger skal ikke utføres.
- 2) For å unngå at strøm passerer hjertet og forårsaker arytmi, skal ikke stimulering utføres tvers over brystkassen.
- 3) Stimulering skal ikke utføres transkranielt.
- 4) Stimulering skal ikke utføres på svullen hud eller hudflater med muskelatrofi osv.
- 5) Stimulering skal ikke utføres på eller i nærheten av områder med kreft.
- 6) Ikke bruk apparatet på mentalt ustabile pasienter.
- 7) Ikke bruk apparatet på hud med kjent trombose eller tromboflebitt.
- 8) Vi advarer om følgende mulige risikoer:
- 9) Samtidig kobling av en PASIENT til et apparat med høyfrekvente bølger, kan resultere i brannskader der elektrodene på påført, og kan også resultere skader på APPARATET.
- 10) Ikke bruk apparatet i nærheten (dvs. innen 1 m) av BEHANDLINGSUTSTYR som bruker kort- eller mikrobølger. Det kan føre til forstyrrelser i STIMULATORENS utgangssignal.

 **FORSIKTIG**

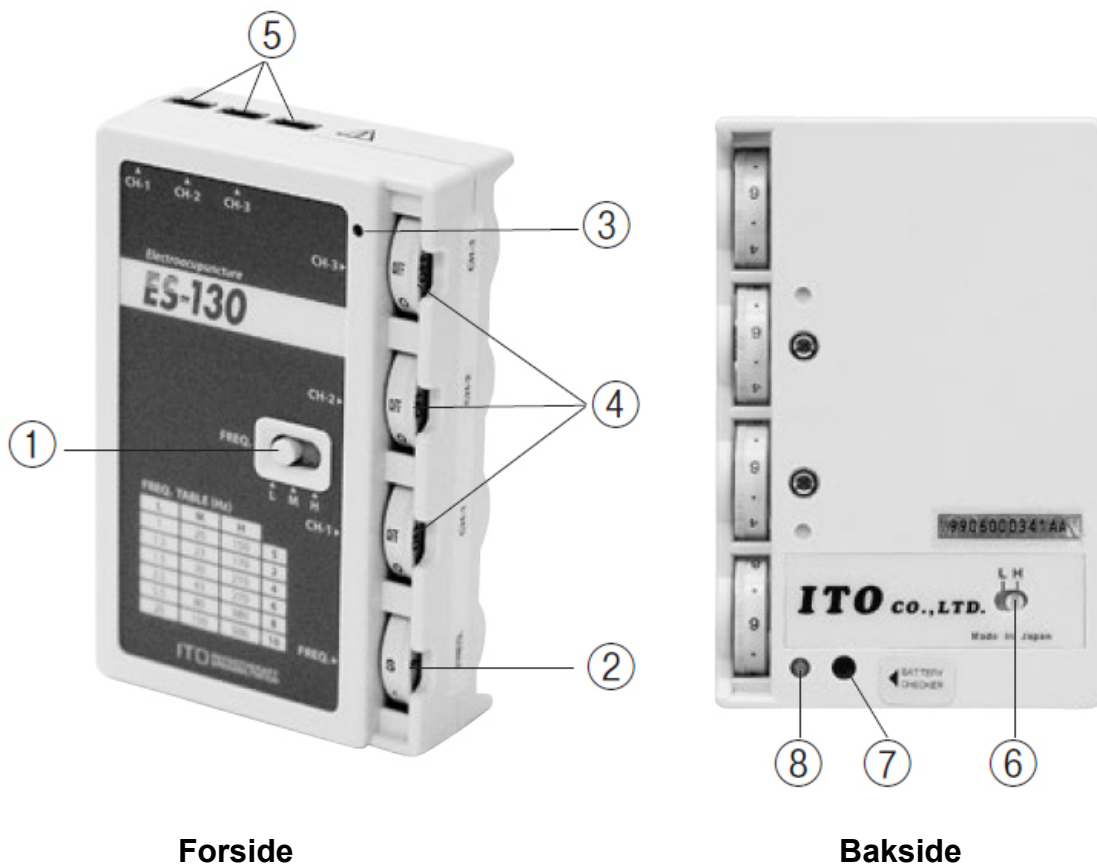
- 1) Man skal være forsiktig når man behandler pasienter med mistenkte eller diagnostiserte hjerteproblemer.
- 2) Man skal være forsiktig når man behandler pasienter med mistenkt eller diagnostisert epilepsi.
- 3) Man skal være forsiktig i følgende tilfeller når man behandler pasienter:
 - a) Om muskelsammentrekninger kan forstyrre helbredelsesprosessen etter nylig utført kirurgisk inngrep;
 - b) Om pasienten har menstruasjon;
 - c) Om pasienten har feber;
 - d) Pasienter med unormalt blodtrykk eller med mistenkt karsykdom.
- 4) Noen pasienter kan oppleve hudirritasjon eller overfølsomhet ved elektrisk stimulering av elektrodene.
- 5) Hudirritasjon kan vanligvis reduseres ved at man bruker en annen elektrode, eller en annen plassering av elektroden.
- 6) Elektrodens plassering og innstillingene for stimulering bør baseres på retningslinjene som angis av den foreskrivende legen.
- 7) Apparatet skal oppbevares utilgjengelig for barn.
- 8) Apparatet skal bare brukes sammen med kabler og elektroder som anbefales av produsenten.
- 9) ES-130 skal ikke brukes når man kjører, bruker maskiner eller ved tilfeller der ufrivillige muskelsammentrekninger kan forårsake personskader.
- 10) ES-130 skal ikke brukes på pasienter som personer med medisinsk lisens (f.eks. akupunktører) ikke anser som passende å behandle. De som bruker apparatet, skal være opplært i bruken av det.

BARE Rx

- 11) Avbryt behandlingen dersom pasienten får en allergisk reaksjon av elektroden.

■ Komponenter

Hovedenhet



Forside

Bakside

- ① Frekvensomkobler
Man kan velge mellom følgende frekvensområder: L er det lave frekvensområdet for ES-130 (1-20 Hz), M er innstillingen i midten for ES-130 (20-150 Hz), H er det høye frekvensområdet for ES-130 (150-500 Hz).
- ② Kontroll for finjustering av frekvens
Når man har valgt frekvensområde, finjusterer man frekvensen ved å vri på kontrollen. Innstillingene for kontrollens finjustering av frekvenser er S, 2, 4, 6, 8 og 10. Innstillingen "S" tilsvarer frekvensen som finnes i begynnelsen på det valgte frekvensområdet (minimumsfrekvensen i det valgte frekvensområdet). Innstillingen "10" tilsvarer frekvensen som finnes i slutten på det valgte frekvensområdet (maksimalfrekvensen i det valgte frekvensområdet). De andre tallene tilsvarer bestemte frekvenser innenfor frekvensområdet. De bestemte frekvensene som tilsvarer innstillingene for finjusteringskontrollen innenfor hvert frekvensområde (L, M og H) finnes opplistet i tabellen for ES-130 frekvensområde. I tillegg til at det finnes

lenger frem i dette dokumentet, finnes det også i bruksanvisningen for ES-130 samt på forsiden av ES-130.

- ③ **Indikerende LED-lamper**
Den grønne LED-lampen blinker fortare jo høyere frekvensen er. Den gir en visuell indikasjon på den innstilte frekvensen. Samme blinkemønster gjelder for alle tre frekvensområder for ES-130.

- ④ **Kontroll for justering av utgangseffekt**
Kontrollens innstillinger er AV, 0, 2, 4, 6, 8 og 10. Posisjonen AV betyr at det ikke er noen utgangseffekt, noe som betyr at det ikke skapes strøm for tilsvarende kanal. Posisjon 0 låser opp kontrollen, men utgangseffekten er fortsatt null. Posisjon 2 gir den laveste utgangseffekten for kanalen. Posisjon 4, 6 og 8 øker utgangseffekten lineært. Posisjon 10 gir maksimal utgangseffekt for gjeldende kanal.

- ⑤ **Kontakter**
Sett en elektrodekabel i kontakten til kanalene CH1, CH2 og CH3. Pulserende strøm for elektrisk akupunktur går fra hovedenheten, gjennom elektrodekabelen til nålelektroden som er plassert behandlingsområdet.

- ⑥ **Omkobler Høy/Lav intensitet**
Man kan velge én av to spenninger (lav eller høy), avhengig av hva man trenger for behandlingen. Innstilling L gir mellom 0 og 36 mA $\pm 15\%$ (0-18 V $\pm 15\%$ ved 500 Ω motstand). Innstillingen H gir mellom 0 og 60 mA $\pm 15\%$ (30 V $\pm 15\%$ @ 500 Ω motstand).

- ⑦ **Knapp for batterikontroll**
Trykk på knappen for å kontrollere at batteriet er tilstrekkelig ladet for å gi full effekt i henhold til spesifikasjonene for ES-130. Hvis den grønne LED-lampen for batteriet er tent, har 9V-batteriet tilstrekkelig spenning for å brukes i apparatet. Ellers må man bytte batteri for å opprettholde nok strøm.

⑧ Batteriets indikeringslampe

Den grønne LED-lampen tennes hvis batteriet har tilstrekkelig med strøm når man trykker på knappen for batterikontroll. Den grønne LED-lampen tennes ikke når man trykker hvis batteriet har for lav spenning ($< 8,0 \text{ V}$) for effektiv bruk av apparatet. Dette innebærer at man må bytte 9V-batteriet.

Elektrodekabel med klemme 【ESC006】



Alle de tre elektrodekablene har et kontaktpunkt og to klemmer for å feste akupunktur nålene (positiv og negativ kobling). Man kan sette kablene i et valgfritt kontaktpunkt på apparatet, men vi leverer dem i tre ulike farger (grønn, gul og hvit) for at det skal være lettere å skille dem hvis man benytter muligheten med å bruke flere kanaler. Delenummer for kablene er B180434, B180433 og B180432.

Veske



Vesken brukes for å bære, beskytte og oppbevare hovedenhet, kabler og tilbehør når det ikke er i bruk. Vesken har delenummer B260182.

- * Batteri inngår ikke når man kjøper apparatet. Kjøp batteri når du skaffer apparatet. Bruk et 9V-batteri.

■ Allmenn produktbeskrivelse

ES-130 er et elektrisk akupunkturapparat som består av én hovedenhet og tre avtakbare elektrodekabler. Hovedenheten drives av et vanlig 9V-batteri, og den bærbare ES-130 leveres i en veske.

■ Kompatible nålelektroder

Når man bruker ES-130, skal man bare bruke elektrodene (0,20 mm minimumsdiameter) som er kompatible med apparatet.

■ Spesifikasjoner

(1) **Utganger:** 3 kanaler (individuell justerbare)

(2) **Maksimal spenning ved 500 Ω motstand (innstilling på enhetens bakside):**

18 V \pm 15% når omkobler for Høy/Lav intensitet = L

30 V \pm 15% når omkobler for Høy/Lav intensitet = H

(3) **Maksimal utgangseffekt:**

Omkobler 14 mA \pm 20% (middeleffekt når motstanden er 500 Ω)

(4) **Frekvenser før behandling:** 1-500 Hz

(5) **Pulsbredde:** 100 μ s

(6) **Utgangssignalers form:** tofaset rektangulær bølgeform



(7) **Strømkilde:** Batteri 9V DC

(8) **Sikkerhetsklassifisering i henhold til IEC 60601-1:** Utstyrt med intern strømkilde
Type BF 

(9) **Størrelse:** 96 mm (H) x 63 mm (B) x 27 mm (D)

(10) **Vekt:** 160 g (inkludert batteri)

(11) Miljø:

I drift	Temperatur:	10–40 °C
	Fuktighet:	30–85%
	Luftrykk:	700–1060 hPa
Oppbevaring og transport	Temperatur:	10–60 °C
	Fuktighet:	30–95%
	Luftrykk:	700–1060 hPa

 **FORSIKTIG**

- 1) Ta ut batterier hvis du har tenkt å oppbevare apparatet i en lengre periode.
- 2) Unngå å vri eller dra i kablene siden de da kan skades.
- 3) Vær oppmerksom på det følgende ved oppbevaring av apparatet:
 - a) Hold apparatet unna vann.
 - b) Oppbevar apparatet i et kontrollert miljø, og sørg for god ventilasjon.
 - c) Vær oppmerksom på at apparatet står stødig, unngå støt og vibrasjoner (også under transport).
 - d) Ikke oppbevar apparatet i miljøer med kjemikalier eller der det er utslipp av gasser.
- 4) Ikke bruk tilbehør som er tiltenkt for andre apparater siden det kan føre til feil på apparatet.
- 5) Hold apparatet unna åpen ild.
- 6) Hvis apparatet brukes sammen med annet behandlingsutstyr, kan disse skades.
- 7) Kontroller batteriet hver gang før apparatet brukes.
- 8) Kontroller kontrollene for å sørge for at de fungerer før du bruker apparatet.
- 9) Pass på at alle kabler er hele og at de er koblet riktig til.
- 10) Den RØDE klemmen er positiv og den SVARTE er negativ.
- 11) Feilbruk eller stor kraft kan skade apparatet.
- 12) Rengjør enheten med en fuktig klut.
- 13) Ikke bruk kjemikalier eller rengjøringsmidler.
- 14) Kontroller nøye at alle komponenter i apparatet fungerer som de skal hvis apparatet tas i bruk etter lang tids oppbevaring.
- 15) Kontroller daglig hovedenheten og tilbehøret for å passe på at de fungerer som de skal, undersøk om tilbehøret viser tegn på skade eller slitasje.
- 16) Sørg for at tilbehøret kontrolleres daglig. Hvis noe er defekt, må det byttes med det samme for å redusere eventuelle risikoer.
- 17) Unngå effekt som overgår 2 mA/cm^2 ved bruk av apparatet. Vær spesielt forsiktig ved bruk av de høyeste effektene for å unngå brannskader på pasienten.

■ Batteri

INNSETTING OG BYTTE AV BATTERI

1. Vri alle kontroller som styrer utgangseffekten til null (se A).
2. Åpne batteriluken (se B).
3. Sett batteriet inn i rommet og lukk luken (se B).

* Bruk et 9V-batteri, 6F22.



KONTROLL AV BATTERI

Slå på én av de tre kanalene og trykk på knappen for batterikontroll på enhetens bakside. Trykk med en kulepennspiss eller lignende (se C):

Batteriets indikeringslampe = PÅ, batteriet har nok strøm.

Batteriets indikeringslampe = AV, batteriet har ikke nok strøm. Erstatt batteriet med et nytt slik at ES-130 fungerer som angitt av produsentens spesifikasjoner.



Utgangseffekten tilsvarer helt batteriets strøm, noe som innebærer at pasienten ikke får tilstrekkelig behandling når batteriets indikeringslampe ikke lyser. Kontroller batteriets strøm med knappen for batterikontroll hver gang før du bruker ES-130.

FORSIKTIG

Unngå miljøproblemer ved å levere batteriene til gjenvinning. Batteriluken er vanskelig å lukke hvis batteriet sitter feil vei. Ikke prøv å tvinge batteriluken på plass, snu heller batteriet og prøv å lukke luken på nytt.

■ Forberedelser

1. Fortell pasienten at han/hun må si fra til operatøren hvis noe føles unormalt eller ubehagelig under behandlingen.
2. Alle kontroller for justering av utgangseffekten skal være satt i posisjon "AV" før pasienten får satt på en elektrode.
3. Sett nålelektrodene (kompatible akupunktur nåler) på pasienten.
4. Koble en kabel mellom uttak og elektrode.
5. Man kan behandle 6 ulike punkter samtidig (to punkter for hver kanal). Behandlingen skal ikke utføres i mer enn 30 minutter.
6. Apparatet og pasienten må overvåkes under behandlingen for å være sikker på at det ikke skjer noe unormalt. Utfør nødvendige tiltak hvis det skulle skje noe. For eksempel må du slå av apparatet på en sikker måte som ikke utsetter pasienten for fare.
7. Pass på at pasienten ikke rører apparatet eller tar på kontroller og annet utstyr. Slike handlinger kan føre til personskader.
8. Klemmen og kabelen er følsomme deler, og de må håndteres med forsiktighet. Fest klemmen i akupunktur nålen før behandlingen begynner.
9. Om ønskelig kan man sikre kabelen med fikseringstape. Pass på at kabelen ligger løst sånn at den ikke løsner hvis pasienten rører seg under behandlingen.
10. Still inn omkobleren for Høy/Lav intensitet til "L" for nåler som ikke skal settes dypt, siden stimulering i "H" kan være for kraftig for pasienten. Minste dybde er 10 mm. Bruk "H" på omkobleren for Høy/Lav intensitet for behandling som krever akupunktur nåler som settes dypere.
11. Bruk bare nåler som er større enn 0,20 mm i diameter og som er kompatible med ES-130.
12. Velg pulsfrekvens for behandlingen i henhold til tabellen på apparatet.
13. Velg innstilling for frekvensomkobleren (L, M, H) og for kontrollen for finjustering av frekvens (S, 2, 4, 6, 8, 10) i henhold til tabellen nedenfor.

ES-130 FREKVENSTABELL

Frekvensomkobler				
L	M	H		
1	20	150	S	Kontroll for finjustering
1,3	23	170	2	
1,5	30	210	4	
2,5	43	270	6	
5,5	80	380	8	
20	150	500	10	

Still inn frekvensomkobleren til L (lavt frekvensområde 1-20 Hz), M (medium frekvensområde 20-150 Hz), eller H (høyt frekvensområde 150-500 Hz). Vri kontrollen for finjustering til S, 2, 4, 6, 8 eller 10. Hver kombinasjon av innstillinger for frekvensomkobleren og kontrollen for finjustering gir en bestemt utgangsfrekvens (mellom 1-500 Hz) som vist i tabellen ovenfor.

■ Begynnende behandling

1. Velg innstilling Høy (H) eller Lav (L) for frekvensomkobleren på apparatets bakside. Still inn omkobleren for Høy/Lav intensitet til L for nåler som ikke skal settes dypt og bruk H for behandlinger som krever at akupunktur nåler som skal settes dypere.
2. Velg pulsfrekvens for behandling ut fra det som står i tabellen på ES-130. Still inn frekvensomkobleren og vri kontrollen for finjustering til den innstillingen som indikeres av tabellen på forrige side.
3. Vri langsomt med klokken på kontrollen for finjustering til ønsket innstilling. Den indikerende LED-lampen blinker raskere jo høyere frekvensen er.
4. Vri forsiktig på kontrollen for justering av utgangseffekten fra innstillingen AV.
5. Still inn utgangseffekten med kontrollen for utgangseffekt slik at det er komfortabelt for pasienten eller i henhold til fastsatte rutiner.



FORSIKTIG

1. Først må pasientens diagnose og behandling undersøkes, deretter skal man kontrollere eventuelle forholdsregler eller instruksjoner man bør kjenne til.
2. Informer pasienten om behandlingsprosedyren, og fortell at pasienten må si fra ved eventuelle smerter.
3. Still inn utgangseffekten til en slik styrke at pasienten ikke føler ubehag.
4. Noen pasienter som tar smertestillende medisiner kan ikke avgjøre hva som er riktig behandling for dem, og det kan føre til at de blir overstimulerte.
5. Spør pasienten med jevne mellomrom hvordan det føles, ikke bare ved behandlingens begynnelse, men også under pågående behandling.

Forholdsregler før behandling

Før behandlingen påbegynnes må du passe på at pasienten er avslappet slik at behandlingen er komfortabel og uten at pasienten er anspent.

■ Avsluttende behandling

1. Etter at behandlingen er avsluttet, skal man skru kontrollene for justering av utgangseffekt til AV. Pass på at alle kontroller for justering av utgangseffekt står i den låste AV-posisjonen.
2. Koble kablene fra nålelektrodene.
3. Ta bort nålelektrodene fra pasienten.
4. Undersøk om pasientens hud har fått uvanlige reaksjoner.
5. Når behandlingen er avsluttet, skal man tilbake stille kontrollene til opprinnelige innstillinger, slå av apparatet, avhende elektrode/akupunktur-nåler i henhold til gjeldende rutiner, og oppbevare ES-130 og tilbehør på et passende sted.

■ Vedlikehold av apparatet

ADVARSLER

1. Som et sikkerhetstiltak skal man med jevne mellomrom kontrollere apparatet. Kontakt forhandleren eller produsenten for mer informasjon.
2. Ikke forsøk å reparere eller endre apparatet selv, det kan føre til feilfunksjon eller skader. Hvis apparatet får feilfunksjon, skal man umiddelbart avbryte behandlingen og kontakte forhandleren eller produsenten.
3. Følg alle gjeldende forskrifter angående avfallshåndtering når forbruksartikler, restprodukter eller apparater er oppbrukte.

Rengjøring:

Apparat og tilbehør skal aldri rengjøres med tynner, bensin, poleringsmiddel, varmt vann eller kjemikalier. Bruk bare en klut fuktet med lunkent vann eller et nøytralt rengjøringsmiddel.

Detalj	Beskrivelse	Kontroll
Utseende og merking	Har apparatet skadde deler?	Sjekk visuelt
Funksjon	Kontroller at apparatet fungerer ordentlig når det brukes i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen.	Sjekk ved å prøve apparatet
Tilbehør	(1) Er noen deler skadd? (2) Kontroller om kablene er skadd.	Sjekk visuelt

■ Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Elektromagnetiske apparater for medisinsk bruk er laget for å sørge for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- Disse apparatene må installeres og brukes i henhold til informasjonen angående EMC som finnes på de følgende sidene.
- Ikke bruk bærbar og/eller mobil RF-kommunikasjon nærmere enn 30 cm fra apparatet. Hvis det er nærmere enn 30 cm, kan ytelsen av utstyret forringes.
- Lengden på elektrodekablene er 2,0 m.
- Stråling fra apparatet kan øke og den elektromagnetiske kompatibiliteten kan reduseres hvis man bruker annet tilbehør enn det som leveres som produsentens reservedeler.
- Ikke plasser apparatet i nærheten eller på et annet apparat når det er i bruk. Hvis det må plasseres i nærheten eller på et annet apparat, må man kontrollere at begge apparatene fungerer som de skal før man bruker dem.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk utstråling

Apparatet er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Den som bruker apparatet, må sørge for at det blir brukt i et slikt miljø.

Utstråling	Samtykke	Veiledning om elektromagnetisk miljø
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Produktet bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-utstrålingen veldig lav, og vil lite sannsynlig forårsake interferens for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	Dette produktet kan brukes i alle miljøer, inkludert husholdninger og andre som er direkte koblet til offentlige nettverk med lav spenning for bygninger som brukes som boliger.
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Gjelder ikke	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Gjelder ikke	


Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk utstråling

Apparatet er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Den som bruker apparatet, må sørge for at det blir brukt i et slikt miljø. Det skader ikke brukere eller pasienter innen det elektromagnetiske miljøet som vist nedenfor. Men det er mulig at det medisinske utstyret blir påvirket (at det stanser osv.). Hvis du mistenker noe unormalt med apparatet, avslutt bruken og kontroller det.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvar	Veiledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladninger (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft		Gulv bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvene er av syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten ligge på minst 30 %.
Elektrisk hurtigoverføring/brudd IEC 61000-4-4	± 2 kV for nettstrøm ± 1 kV for I/U-porter	Gjelder ikke	Hovedstrømmens kvalitet skal være som i en vanlig husholdnings-, kommersielt- eller sykehusmiljø.
Svingning IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Gjelder ikke	Hovedstrømmens kvalitet skal være som i en vanlig husholdnings-, kommersielt- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens forsyningslinjer IEC 61000-4-11	0% U_T : for 0,5 syklus 0% U_T : for 1 syklus 70% U_T : for 25 sykluser	Gjelder ikke	Hovedstrømmens kvalitet skal være som i en vanlig husholdnings-, kommersielt- eller sykehusmiljø. Hvis det kreves at apparatet skal fungere på tross av evt. Strømbrudd, anbefales det at enheten får strøm fra en strømforsyning som ikke har forstyrrelser eller ups.
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m		Strømfrekvensens magnetiske felt skal være som i en vanlig husholdnings-, kommersielt- eller sykehusmiljø.
MERK	U_T er AC hovedspenning før testnivået.		

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk utstråling

Apparatet er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Den som bruker apparatet, må sørge for at det blir brukt i et slikt miljø. Det skader ikke brukere eller pasienter innen det elektromagnetiske miljøet som vist nedenfor. Men det er mulig at det medisinske utstyret blir påvirket (at det stanser osv.). Hvis du mistenker noe unormalt med apparatet, avslutt bruken og kontroller det.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvar	Veiledning om elektromagnetisk miljø
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM og amatørradiobånd mellom 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enheten. Den anbefalte avstanden til apparatet, inkludert kabler, beregnes fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt avstand for Ledningsbåret RF: d = 1,2 \sqrt{P} 150 kHz til 80 MHz d = 0,58 \sqrt{P} 150 kHz til 80 MHz (ISM og amatørradiobånd) Næringsfelt fra trådløse sendere: d = 0,35 \sqrt{P} 80 MHz til 800 MHz d = 0,7 \sqrt{P} 800 MHz til 2,7 GHz der P er den maksimale utgangseffekten på senderen i W i samsvar med senderens produsent, og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrken fra faste radiofrekvente sendere, som utføres med elektromagnetisk feltstudie ^a , skal være lavere enn det godkjente nivået innen hvert frekvensområde ^b .
Nærhetsfelt fra trådløse sendere IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz IEC 60601-1 -2: 2014 Tabell 9	10 V/m	Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

MERK 1	For 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensen.
MERK 2	Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning er under innflytelse av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoni (mobiltelefoni), landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendinger og TV-sendinger kan ikke forutsees teoretisk med nøyaktighet. For å kunne vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes RF-sendere, kan man vurdere å gjennomføre en undersøkelse av elektromagnetiske forhold på stedet. Dersom den målte feltstyrken på stedet der produktet brukes overskrider det gjeldende RF-samtykkenivået over, skal produktet observeres for å sjekke om det gir normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, skal man ta ekstra tiltak, som å snu eller flytte på produktet.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal ikke feltstyrken være under 3 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom dette apparatet og bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr

Apparatet er tiltenkt for bruk i elektromagnetiske miljøer der man kontrollerer utstrålte RF-forstyrrelser. Den som bruker apparatet kan bidra med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom det bærbare og det mobile utstyret for RF-kommunikasjon (senderne) og produktet, etter de anbefalingene som gis under, og i overensstemmelse med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

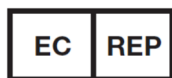
Beregnet maksimal utgangseffekt (W) for	Separasjonsavstand, i meter, i henhold til senderens frekvens			
	150 kHz til 80 MHz		80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 0,58 \sqrt{P}$	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,04	0,07
0,1	0,38	0,18	0,11	0,22
1	1,2	0,58	0,35	0,7
10	3,8	1,8	1,1	2,2
100	12	5,8	3,5	7,0

For sendere som beregnes med en maksimal utgangseffekt som ikke finnes i listen over, kan man beregne den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) ved å bruke en ligning for senderens frekvens, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W), i henhold til senderens produsent.

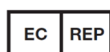
MERK 1 For 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for høyere frekvensområder.

MERK 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning er under innflytelse av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

CE 0123



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland



“AUTORISERT REPRESENTANT FOR EU ”

 **Manufacturer**
ITO CO.,LTD.

3-1-8 Sakae-cho, Kawaguchi-shi, Saitama 332-0017, Japan
TLF: 81-48-254-1031 FAX: 81-48-254-1033
URL: <http://www.itocoltd.com/> E-post: itocoltd@itolator.co.jp