



## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description				
English	317-160-284	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 was recently amended and harmonized in the US and EU. The TMX428 series treadmill underwent testing to this amended standard and revisions to the IFU are being implemented. This addendum covers the changes that were made.</p> <p>Updated manuals / IFU instructions for use can be downloaded: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Update to Table 4 below, to be appended to bottom of existing Table 4:</p> <p><b>Table 4: Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity ME Equipment and ME Systems that is <u>NOT</u> Life-supporting</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Enclosure Port Immunity to Proximity Magnetic Fields IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed. 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Pulse Modulation 2,1 kHz, 65* A/m Pulse Modulation 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. *r.m.s, before modulation is applied.</td> </tr> </table>	Enclosure Port Immunity to Proximity Magnetic Fields IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Pulse Modulation 2,1 kHz, 65* A/m Pulse Modulation 50 kHz, 7,5* A/m	The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. *r.m.s, before modulation is applied.
Enclosure Port Immunity to Proximity Magnetic Fields IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Pulse Modulation 2,1 kHz, 65* A/m Pulse Modulation 50 kHz, 7,5* A/m	The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. *r.m.s, before modulation is applied.			
Bulgarian	317-160-454	<p>Наскоро IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 беше променен и хармонизиран в САЩ и в ЕС. Бягащата пътека от серия TMX428 премина тестове в съответствие с изменения стандарт и съответните промени са нанесени в Инструкциите за употреба (IFU). Това допълнение покрива направените промени.</p> <p>Актуализираните ръководства/инструкции за употреба (IFU) могат да бъдат изтеглени на: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Актуализация на Таблица 4 по-долу, да се добави в долната част на съществуваща Таблица 4:</p> <p><b>Таблица 4: Ръководство и декларация на производителя – Устойчивост – медицинско оборудване и медицински системи, които <u>НЕ СА</u> животоподдържащи</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Устойчивост на корпусния извод към близки магнитни полета IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 изд. 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Импулсна модулация 2,1 kHz, 65* A/m Импулсна модулация 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Носачът трябва да бъде модулиран с помощта на 50% работен цикъл на правоъгълен сигнал *r.m.s, преди да се приложи модулацията.</td> </tr> </table>	Устойчивост на корпусния извод към близки магнитни полета IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 изд. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Импулсна модулация 2,1 kHz, 65* A/m Импулсна модулация 50 kHz, 7,5* A/m	Носачът трябва да бъде модулиран с помощта на 50% работен цикъл на правоъгълен сигнал *r.m.s, преди да се приложи модулацията.
Устойчивост на корпусния извод към близки магнитни полета IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 изд. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Импулсна модулация 2,1 kHz, 65* A/m Импулсна модулация 50 kHz, 7,5* A/m	Носачът трябва да бъде модулиран с помощта на 50% работен цикъл на правоъгълен сигнал *r.m.s, преди да се приложи модулацията.			



## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description				
Czech	317-160-431	<p>Norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 byla nedávno změněna a harmonizována v USA a EU. Běžecský pás řady TMX428 byl testován podle této novelizované normy a v současné době probíhá revize návodu k použití. Provedené změny zahrnuje tento dodatek.</p> <p>Aktualizované příručky / návody k použití si můžete stáhnout na internetových stránkách: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Aktualizace níže uvedené tabulky 4, která bude připojena na konec stávající tabulky 4:</p> <p><b>Tabulka 4: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů, které <u>NEPODPORUJÍ</u> životní funkce</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Odolnost portu krytu vůči blízkým magnetickým polím IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 vyd. 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Pulzní modulace 2,1 kHz, 65* A/m Pulzní modulace 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Unašeč musí být modulován signálem čtvercové vlny s činitelem využití 50 %. *efektivní hodnota, před použitím modulace.</td> </tr> </table>	Odolnost portu krytu vůči blízkým magnetickým polím IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 vyd. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Pulzní modulace 2,1 kHz, 65* A/m Pulzní modulace 50 kHz, 7,5* A/m	Unašeč musí být modulován signálem čtvercové vlny s činitelem využití 50 %. *efektivní hodnota, před použitím modulace.
Odolnost portu krytu vůči blízkým magnetickým polím IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 vyd. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Pulzní modulace 2,1 kHz, 65* A/m Pulzní modulace 50 kHz, 7,5* A/m	Unašeč musí být modulován signálem čtvercové vlny s činitelem využití 50 %. *efektivní hodnota, před použitím modulace.			
Danish	317-160-412	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 blev for nylig revideret og harmoniseret i USA og EU. Løbebåndet i TMX428-serien blev testet i henhold til denne ændrede standard, og revisioner af brugsanvisningen er ved at blive implementeret. Dette tillæg dækker de ændringer, der blev foretaget.</p> <p>Opdaterede manualer / IFU brugsanvisninger kan downloades: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Opdatering af tabel 4 nedenfor, som skal tilføjes nederst i den eksisterende tabel 4:</p> <p><b>Tabel 4: Vejledning og producentens erklæring - Immunitet ME-udstyr og ME-systemer, der <u>IKKE</u> er livsunderstøttende</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Indkapslingsport Immunitet over for nærliggende magnetiske felter IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 kHz</td> <td>Pulsmodulering 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulering 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Bæreren skal moduleres ved hjælp af et kvadratbølgesignal med 50% driftscyklus. *vierkantswortel (r.m.s), før modulationen påføres.</td> </tr> </table>	Indkapslingsport Immunitet over for nærliggende magnetiske felter IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	134,2 kHz  13,56 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulering 50 kHz, 7,5* A/m	Bæreren skal moduleres ved hjælp af et kvadratbølgesignal med 50% driftscyklus. *vierkantswortel (r.m.s), før modulationen påføres.
Indkapslingsport Immunitet over for nærliggende magnetiske felter IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	134,2 kHz  13,56 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulering 50 kHz, 7,5* A/m	Bæreren skal moduleres ved hjælp af et kvadratbølgesignal med 50% driftscyklus. *vierkantswortel (r.m.s), før modulationen påføres.			



## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description				
German	317-160-417	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 wurde vor kurzem ergänzt und in den USA und in der EU vereinheitlicht. Das Laufband der TMX428-Produktreihe wurde gemäß diesem ergänzten Standard getestet und die Änderungen der Gebrauchsanleitung werden implementiert. Dieser Anhang umfasst die durchgeführten Änderungen. Aktualisierte Handbücher / Anweisungen für die Gebrauchsanleitung können heruntergeladen werden unter: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Die Aktualisierung von Tabelle 4 unten wird am Ende der vorhandenen Tabelle 4 angefügt:</p> <p><b>Tabelle 4: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit von ME-Geräten und ME-Systemen, die <u>NICHT</u> lebenserhaltend sind</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber nahen Magnetfeldern IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Ed. 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Pulsmodulation 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulation 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Die Trägerwelle muss mithilfe eines Rechtecksignals mit 50 %-igem Tastverhältnis moduliert werden.  *Effektivwert vor Anwendung der Modulation.</td> </tr> </table>	Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber nahen Magnetfeldern IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Ed. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Pulsmodulation 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulation 50 kHz, 7,5* A/m	Die Trägerwelle muss mithilfe eines Rechtecksignals mit 50 %-igem Tastverhältnis moduliert werden.  *Effektivwert vor Anwendung der Modulation.
Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber nahen Magnetfeldern IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Ed. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Pulsmodulation 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulation 50 kHz, 7,5* A/m	Die Trägerwelle muss mithilfe eines Rechtecksignals mit 50 %-igem Tastverhältnis moduliert werden.  *Effektivwert vor Anwendung der Modulation.			
Greek	317-160-418	<p>Το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 τροποποιήθηκε και εναρμονίστηκε πρόσφατα στις ΗΠΑ και την ΕΕ. Ο διάδρομος της σειράς TMX428 υποβλήθηκε σε δοκιμασία σχετικά με το τροποποιημένο πρότυπο και οι αναθεωρήσεις των Οδηγιών χρήσης είναι υπό εφαρμογή. Αυτό το παράρτημα καλύπτει τις αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν.</p> <p>Μπορείτε να κατεβάσετε τα ενημερωμένα εγχειρίδια/Οδηγίες χρήσης από την παρακάτω διεύθυνση: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Η ενημέρωση του Πίνακα 4 βρίσκεται παρακάτω και θα προσαρτηθεί κάτω από τον ήδη υπάρχοντα Πίνακα 4:</p> <p><b>Πίνακας 4: Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Συστήματα ατροφίας ME και συστήματα ME που <u>ΔΕΝ</u> υποστηρίζουν τη ζωή</b></p>				



## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description				
		<table border="1"> <tr> <td>Ατρωσία θύρας περιβλήματος σε κοντινά μαγνητικά πεδία IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 έκδ. 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz, 65* A/m Διαμόρφωση παλμού 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Ο φορέας θα διαμορφωθεί με χρήση ενός τετράγωνου σήματος κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.  *r.m.s, πριν εφαρμοστεί η διαμόρφωση.</td> </tr> </table>	Ατρωσία θύρας περιβλήματος σε κοντινά μαγνητικά πεδία IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 έκδ. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz, 65* A/m Διαμόρφωση παλμού 50 kHz, 7,5* A/m	Ο φορέας θα διαμορφωθεί με χρήση ενός τετράγωνου σήματος κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.  *r.m.s, πριν εφαρμοστεί η διαμόρφωση.
Ατρωσία θύρας περιβλήματος σε κοντινά μαγνητικά πεδία IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 έκδ. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz, 65* A/m Διαμόρφωση παλμού 50 kHz, 7,5* A/m	Ο φορέας θα διαμορφωθεί με χρήση ενός τετράγωνου σήματος κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.  *r.m.s, πριν εφαρμοστεί η διαμόρφωση.			
Spanish	317-160-428	<p>La norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 se ha modificado y armonizado recientemente en EE. UU. y en la UE. La máquina para caminar de la serie TMX428 se ha sometido a pruebas según esta norma modificada y se están aplicando revisiones a las instrucciones de uso. Este anexo incluye los cambios realizados.</p> <p>Los manuales actualizados/instrucciones de uso pueden descargarse aquí: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Actualización de la Tabla 4, que se adjuntará al final de la Tabla 4 existente:</p> <p><b>Tabla 4. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad de los equipos y sistemas eléctricos para uso médico que <u>NO</u> son de soporte vital</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Inmunidad de los puertos del compartimento para los campos magnéticos de proximidad IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed. 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Modulación de impulsos 2,1 kHz, 65* A/m Modulación de impulsos 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>El transportador se modulará mediante una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.  *media cuadrática, antes de aplicar la modulación.</td> </tr> </table>	Inmunidad de los puertos del compartimento para los campos magnéticos de proximidad IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Modulación de impulsos 2,1 kHz, 65* A/m Modulación de impulsos 50 kHz, 7,5* A/m	El transportador se modulará mediante una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.  *media cuadrática, antes de aplicar la modulación.
Inmunidad de los puertos del compartimento para los campos magnéticos de proximidad IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Modulación de impulsos 2,1 kHz, 65* A/m Modulación de impulsos 50 kHz, 7,5* A/m	El transportador se modulará mediante una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.  *media cuadrática, antes de aplicar la modulación.			
Spanish-Mexico/ Latin America	317-160-427	<p>El IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 recientemente se modificó y armonizó en los EE. UU. y la UE. Se realizaron pruebas a la cinta para correr de la serie TMX428 según este estándar modificado y las revisiones a las instrucciones de uso (IFU) se están implementando. Esta modificación abarca los cambios que se realizaron. Los manuales actualizados o las IFU se pueden descargar desde: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>La actualización del Cuadro 4 a continuación se adjunta debajo del Cuadro 4 existente:</p> <p><b>Cuadro 4: Guía y declaración del fabricante - Equipos ME de inmunidad y sistemas ME que <u>NO</u> son de soporte vital</b></p>				



## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description				
		<table border="1"> <tr> <td>Inmunidad del puerto de envolvente a los campos magnéticos próximos IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Modulación de pulso 2,1 kHz, 65* A/m Modulación de pulso 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>El transportador debe modularse con una señal de ondas cuadradas con un ciclo de trabajo del 50 %.  * r.m.s., antes de que se aplique la modulación.</td> </tr> </table>	Inmunidad del puerto de envolvente a los campos magnéticos próximos IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Modulación de pulso 2,1 kHz, 65* A/m Modulación de pulso 50 kHz, 7,5* A/m	El transportador debe modularse con una señal de ondas cuadradas con un ciclo de trabajo del 50 %.  * r.m.s., antes de que se aplique la modulación.
Inmunidad del puerto de envolvente a los campos magnéticos próximos IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Modulación de pulso 2,1 kHz, 65* A/m Modulación de pulso 50 kHz, 7,5* A/m	El transportador debe modularse con una señal de ondas cuadradas con un ciclo de trabajo del 50 %.  * r.m.s., antes de que se aplique la modulación.			
Estonian	317-160-414	<p>Dokumenti IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 täiendati ja ühtlustati hiljuti USA-s ja EL-is. Seeria TMX428 jooksulint läbis sellele täiendatud standardile vastava testimise ning kasutusjuhendit revideeritakse. See lisa käsitleb tehtud muudatusi. Uuendatud manuaalid/kasutusjuhendid saab alla laadida: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Alloleva tabeli 4 uuendus, mis lisatakse olemasoleva tabeli 4 lõppu.</p> <p><b>Tabel 4. Juhised ja tootja deklaratsioon – ME-seadmete ja ME-süsteemide immuunsus, mis <u>EI OLE</u> mõeldud elushoiuks</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Korpuse pordi immuunsus lähedalasuvate magnetväljade suhtes IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 väljaanne 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Impulssmodulatsioon 2,1 kHz, 65* A/m Impulssmodulatsioon 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Kandjat moduleeritakse, kasutades 50% tööttsükli ruutlaine signaali.  * Ruutkeskmise, enne modulatsiooni rakendamist.</td> </tr> </table>	Korpuse pordi immuunsus lähedalasuvate magnetväljade suhtes IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 väljaanne 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Impulssmodulatsioon 2,1 kHz, 65* A/m Impulssmodulatsioon 50 kHz, 7,5* A/m	Kandjat moduleeritakse, kasutades 50% tööttsükli ruutlaine signaali.  * Ruutkeskmise, enne modulatsiooni rakendamist.
Korpuse pordi immuunsus lähedalasuvate magnetväljade suhtes IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 väljaanne 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Impulssmodulatsioon 2,1 kHz, 65* A/m Impulssmodulatsioon 50 kHz, 7,5* A/m	Kandjat moduleeritakse, kasutades 50% tööttsükli ruutlaine signaali.  * Ruutkeskmise, enne modulatsiooni rakendamist.			
Finnish	317-160-415	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 on hiljattain muutettu ja yhdenmukaistettu Yhdysvalloissa ja EU:ssa. TMX428-sarjan juoksumatto testattiin tämän muutetun standardin mukaisesti, ja käyttöohjeiden tarkistuksia ollaan toteuttamassa. Lisäys käsittää tehdyt muutokset. Päivitetyt käyttöoppaat / käyttöohjeet voidaan ladata: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Taulukon 4 päivitys lisätään olemassa olevan taulukon 4 alapuolelle:</p> <p><b>Taulukko 4: Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – <u>EI</u> elämää tukevien ME-laitteiden ja ME-järjestelmien häiriönsieto</b></p>				



## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description				
		<table border="1"> <tr> <td>Kotelon portin häiriönsieto lähellä oleville kentille IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Pulssimodulaatio 2,1 kHz, 65* A/m Pulssimodulaatio 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Kantoaalto on moduloitava käyttämällä 50 %:n käyttöjaksion neliöaaltosignaalia. *r.m.s, ennen modulaatiota.</td> </tr> </table>	Kotelon portin häiriönsieto lähellä oleville kentille IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Pulssimodulaatio 2,1 kHz, 65* A/m Pulssimodulaatio 50 kHz, 7,5* A/m	Kantoaalto on moduloitava käyttämällä 50 %:n käyttöjaksion neliöaaltosignaalia. *r.m.s, ennen modulaatiota.
Kotelon portin häiriönsieto lähellä oleville kentille IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Pulssimodulaatio 2,1 kHz, 65* A/m Pulssimodulaatio 50 kHz, 7,5* A/m	Kantoaalto on moduloitava käyttämällä 50 %:n käyttöjaksion neliöaaltosignaalia. *r.m.s, ennen modulaatiota.			
French	317-160-416	<p>La norme CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 a été récemment modifiée et harmonisée entre les États-Unis et l'Union européenne. Le tapis roulant de la série TMX428 a été testé conformément à cette norme modifiée et les révisions de la notice d'utilisation sont en cours. Le présent avenant couvre les changements qui ont été apportés.</p> <p>Les manuels et les instructions d'utilisation mis à jour peuvent être téléchargés depuis la page : <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Mise à jour du Tableau 4 ci-dessous, à ajouter au bas du Tableau 4 existant :</p> <p><b>Tableau 4 : Directives et déclaration du fabricant - Immunité de tous les équipements et systèmes EM qui ne sont <u>PAS</u> essentiels au maintien de la vie</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Immunité du port du boîtier aux champs magnétiques de proximité CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 éd 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Modulation des impulsions 2,1 kHz, 65* A/m Modulation des impulsions 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>L'onde porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %. *r.m.s, avant application de la modulation.</td> </tr> </table>	Immunité du port du boîtier aux champs magnétiques de proximité CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 éd 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Modulation des impulsions 2,1 kHz, 65* A/m Modulation des impulsions 50 kHz, 7,5* A/m	L'onde porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %. *r.m.s, avant application de la modulation.
Immunité du port du boîtier aux champs magnétiques de proximité CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 éd 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Modulation des impulsions 2,1 kHz, 65* A/m Modulation des impulsions 50 kHz, 7,5* A/m	L'onde porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %. *r.m.s, avant application de la modulation.			
French Canadian	317-160-437	<p>La norme CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 a été récemment modifiée et harmonisée aux États-Unis et dans l'Union européenne. Le tapis roulant de la série TMX428 a été testé conformément à cette norme modifiée, et les modifications des instructions d'utilisation sont en cours. Cet addendum porte sur les modifications qui ont été apportées.</p> <p>Les manuels/les instructions d'utilisation mis à jour peuvent être téléchargés : <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Mise à jour du tableau 4 ci-dessous, à ajouter au bas du tableau 4 existant :</p> <p><b>Tableau 4 : Directives et déclaration du fabricant - Équipement ME et systèmes ME d'immunité qui ne sont <u>PAS</u> vitaux</b></p>				



## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description				
		<table border="1"> <tr> <td>Immunité des ports de l'enceinte aux champs magnétiques de proximité CEI 60601-1-2:2014+A1:2020, éd. 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Modulation d'impulsion 2,1 kHz, 65* A/m Modulation d'impulsion 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle de charge de 50 %.  *r.m.s, avant l'application de la modulation.</td> </tr> </table>	Immunité des ports de l'enceinte aux champs magnétiques de proximité CEI 60601-1-2:2014+A1:2020, éd. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz, 65* A/m Modulation d'impulsion 50 kHz, 7,5* A/m	La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle de charge de 50 %.  *r.m.s, avant l'application de la modulation.
Immunité des ports de l'enceinte aux champs magnétiques de proximité CEI 60601-1-2:2014+A1:2020, éd. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz, 65* A/m Modulation d'impulsion 50 kHz, 7,5* A/m	La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle de charge de 50 %.  *r.m.s, avant l'application de la modulation.			
Croatian	317-160-411	<p>Norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 nedavno je izmijenjena i usklađena u SAD-u i EU-u. Pokretna traka za trčanje serije TMX428 ispitana je prema izmijenjenoj normi te se revidiraju upute za upotrebu. U prilogu su navedene unesene izmjene.</p> <p>Ažurirane verzije priručnika / uputa za upotrebu mogu se preuzeti ovdje: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Izmjenu tablice 4 navedenu u nastavku treba dodati na kraj postojeće tablice 4:</p> <p><b>Tablica 4: smjernice i izjava proizvođača – otpornost medicinske električne opreme i medicinskih električnih sustava koji <u>NISU</u> namijenjeni održavanju života</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Otpornost porta kućišta na obližnja magnetska polja IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 izd. 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 kHz</td> <td>Pulsna modulacija 2,1 kHz, 65* A/m Pulsna modulacija 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Nosač će biti moduliran s 50 % radnog ciklusa signala kvadratnog vala.  *r.m.s, prije modulacije.</td> </tr> </table>	Otpornost porta kućišta na obližnja magnetska polja IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 izd. 4.1	134,2 kHz  13,56 kHz	Pulsna modulacija 2,1 kHz, 65* A/m Pulsna modulacija 50 kHz, 7,5* A/m	Nosač će biti moduliran s 50 % radnog ciklusa signala kvadratnog vala.  *r.m.s, prije modulacije.
Otpornost porta kućišta na obližnja magnetska polja IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 izd. 4.1	134,2 kHz  13,56 kHz	Pulsna modulacija 2,1 kHz, 65* A/m Pulsna modulacija 50 kHz, 7,5* A/m	Nosač će biti moduliran s 50 % radnog ciklusa signala kvadratnog vala.  *r.m.s, prije modulacije.			
Hungarian	317-160-456	<p>Az IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 nemrégiben módosították és harmonizálták az Amerikai Egyesült Államokban és az Európai Unióban. A TMX428 sorozatú futópadot a módosított szabványnak szerint tesztelésnek vetették alá, valamint a használati útmutatóját is átdolgozták. Ez a kiegészítés lefedi a végrehajtott változtatásokat.</p> <p>A frissített kézikönyveket/használati útmutatókat innen lehet letölteni: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Frissítsen az alábbi 4. táblázatra; a meglévő 4. táblázat aljához csatolandó:</p> <p><b>4. táblázat: Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Zavartűrés minden olyan gyógyászati villamos készülék és rendszer esetén, amelyek <u>NEM</u> létfenntartók</b></p>				



## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description							
		A burkolati port zavartúrrese közeli mágneses mezőkkel szemben IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 4.1. kiadás	134,2 kHz 13,56 MHz	Impulzusmoduláció 2,1 kHz, 65* A/m Impulzusmoduláció 50 kHz, 7,5* A/m	A vivőhullámot 50%-os terhelési ciklusos négyszögjellel kell modulálni. *négyzetes közép, a moduláció végrehajtása előtt.				
Indonesia	317-160-433	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 baru-baru ini telah diamendemen dan diselaraskan di AS dan UE. Treadmill seri TMX428 menjalani pengujian terhadap standar yang diamendemen ini dan revisi terhadap IFU sedang diimplementasikan. Adendum ini mencakup perubahan-perubahan yang telah dibuat. Panduan / instruksi penggunaan IFU yang telah diperbarui dapat diunduh di: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Pembaruan pada Tabel 4 di bawah ini, untuk ditambahkan ke bagian bawah Tabel 4 yang sudah ada:</p> <p><b>Tabel 4: Panduan dan Pernyataan Produsen – Kekebalan Peralatan ME dan Sistem ME yang <u>BUKAN</u> Penunjang Hidup</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Kekebalan Port Penutup terhadap Medan Magnet Kedekatan IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1</td> <td>134,2 kHz 13,56 MHz</td> <td>Modulasi Denyut 2,1 kHz, 65* A/m Modulasi Denyut 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Pembawa (<i>carrier</i>) harus dimodulasi menggunakan sinyal gelombang kotak siklus daya 50%. *r.m.s, sebelum modulasi diterapkan.</td> </tr> </table>				Kekebalan Port Penutup terhadap Medan Magnet Kedekatan IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	134,2 kHz 13,56 MHz	Modulasi Denyut 2,1 kHz, 65* A/m Modulasi Denyut 50 kHz, 7,5* A/m	Pembawa ( <i>carrier</i> ) harus dimodulasi menggunakan sinyal gelombang kotak siklus daya 50%. *r.m.s, sebelum modulasi diterapkan.
Kekebalan Port Penutup terhadap Medan Magnet Kedekatan IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	134,2 kHz 13,56 MHz	Modulasi Denyut 2,1 kHz, 65* A/m Modulasi Denyut 50 kHz, 7,5* A/m	Pembawa ( <i>carrier</i> ) harus dimodulasi menggunakan sinyal gelombang kotak siklus daya 50%. *r.m.s, sebelum modulasi diterapkan.						
Italian	317-160-419	<p>La norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 è stata recentemente modificata e armonizzata negli Stati Uniti e nell'Unione Europea. Il tapis roulant della serie TMX428 è stato sottoposto a test in base a questo standard modificato e sono in corso le revisioni delle IFU. Questa appendice contiene le modifiche apportate. È possibile scaricare i manuali aggiornati e le IFU per l'utilizzo qui: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Aggiornamento della Tabella 4, da aggiungere in fondo alla Tabella 4 attuale:</p> <p><b>Tabella 4: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità delle apparecchiature e dei sistemi EM <u>NON</u> salvavita</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Immunità della porta dell'involucro ai</td> <td>134,2 kHz 13,56 kHz</td> <td>Modulazione di impulso 2,1 kHz, 65* A/m Modulazione di</td> <td>La portante sarà modulata con un segnale a onda quadra con un duty cycle del 50%.</td> </tr> </table>				Immunità della porta dell'involucro ai	134,2 kHz 13,56 kHz	Modulazione di impulso 2,1 kHz, 65* A/m Modulazione di	La portante sarà modulata con un segnale a onda quadra con un duty cycle del 50%.
Immunità della porta dell'involucro ai	134,2 kHz 13,56 kHz	Modulazione di impulso 2,1 kHz, 65* A/m Modulazione di	La portante sarà modulata con un segnale a onda quadra con un duty cycle del 50%.						





## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description				
		<p>campi magnetici di prossimità IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1</p> <p>impulso 50 kHz, 7,5* A/m</p> <p>*r.m.s (root mean square), prima che venga applicata la modulazione.</p>				
Lithuania	317-160-420	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 standartas buvo neseniai pakeistas bei suderintas JAV ir ES. Atsižvelgiant į pakeistą standartą, TMX428 serijos bėgimo takeliui atlikti bandymai ir peržiūros naudojimo instrukcijos. Šiame priede pateikiami atlikti pokyčiai.</p> <p>Atnaujintus vadovus / naudojimo instrukcijas galima atsisiųsti adresu: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Toliau pateiktas 4 lentelės atnaujinimas, kuris turi būti pridėtas dabartinės 4 lentelės gale:</p> <p><b>4 lentelė. Gairės ir gamintojo deklaracija – įrangos ir sistemų, kurios NĖRA gyvybės palaikymo aparatai, elektromagnetinis atsparumas</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Gaubto prieigos atsparumas magnetiniams laukams IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 4.1. versija</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Pulso moduliacija 2,1 kHz, 65* A/m Pulso moduliacija 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Nešlys turi būti moduluotas pasitelkiant 50 % darbo ciklo stačiakampį signalą. *vidutinė kvadratinė vertė prieš moduliaciją.</td> </tr> </table>	Gaubto prieigos atsparumas magnetiniams laukams IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 4.1. versija	134,2 kHz  13,56 MHz	Pulso moduliacija 2,1 kHz, 65* A/m Pulso moduliacija 50 kHz, 7,5* A/m	Nešlys turi būti moduluotas pasitelkiant 50 % darbo ciklo stačiakampį signalą. *vidutinė kvadratinė vertė prieš moduliaciją.
Gaubto prieigos atsparumas magnetiniams laukams IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 4.1. versija	134,2 kHz  13,56 MHz	Pulso moduliacija 2,1 kHz, 65* A/m Pulso moduliacija 50 kHz, 7,5* A/m	Nešlys turi būti moduluotas pasitelkiant 50 % darbo ciklo stačiakampį signalą. *vidutinė kvadratinė vertė prieš moduliaciją.			
Latvian	317-160-457	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 standarts tika nesen grozīts un saskaņots ASV un ES. TMX428 sērijas skriešanas trenāžieris tika testēts atbilstoši grozītajam standartam un tiek ieviestas izmaiņas IFU. Šajā pielikumā minētas veiktās izmaiņas.</p> <p>Atjauninātās rokasgrāmatas / IFU lietošanas instrukcijas pieejamas lejupielādei šeit: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Grozījums 4. tabulā, jāpievieno esošās 4. tabulas beigās:</p> <p><b>4. tabula. Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās imunitātes līmenis medicīnas iekārtām un sistēmām, kas NAV dzīvību uzturošas</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Korpusa pieslēgvieta izturība pret tuvumā esošiem</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Pulsa modulācija 2,1 kHz, 65* A/m Pulsa modulācija 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Nesēju modulē, izmantojot 50 % noslodzes cikla kvadrātviļņu signālu. *r.m.s, pirms tiek pielietota</td> </tr> </table>	Korpusa pieslēgvieta izturība pret tuvumā esošiem	134,2 kHz  13,56 MHz	Pulsa modulācija 2,1 kHz, 65* A/m Pulsa modulācija 50 kHz, 7,5* A/m	Nesēju modulē, izmantojot 50 % noslodzes cikla kvadrātviļņu signālu. *r.m.s, pirms tiek pielietota
Korpusa pieslēgvieta izturība pret tuvumā esošiem	134,2 kHz  13,56 MHz	Pulsa modulācija 2,1 kHz, 65* A/m Pulsa modulācija 50 kHz, 7,5* A/m	Nesēju modulē, izmantojot 50 % noslodzes cikla kvadrātviļņu signālu. *r.m.s, pirms tiek pielietota			



## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description				
		<p>magnētiskajiem laukiem</p> <p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1</p> <p>modulācija.</p>				
Dutch	317-160-413	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 is onlangs gewijzigd en geharmoniseerd in de VS en de EU. De loopband uit de TMX428-serie werd getest volgens deze gewijzigde norm en er worden herzieningen van de gebruiksaanwijzing geïmplementeerd. In dit addendum worden de aangebrachte wijzigingen beschreven.</p> <p><u><a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">Bijgewerkte handleidingen / gebruiksaanwijzingen kunnen worden gedownload: https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></u></p> <p>Update van tabel 4 hieronder, toe te voegen onderaan de bestaande tabel 4:</p> <p><b>Tabel 4: Voorschriften en verklaring van de fabrikant – Immuniteit ME-apparatuur en ME-systemen die <u>NIET</u> levensondersteunend zijn</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Behuizingspoort immuniteit voor magnetische velden in de buurt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 uitgave 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Pulsmodulatie 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulatie 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blokvolgsignaal met een werkcyclus van 50%.  *kwadratisch gemiddelde (r.m.s), voordat modulatie wordt toegepast.</td> </tr> </table>	Behuizingspoort immuniteit voor magnetische velden in de buurt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 uitgave 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Pulsmodulatie 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulatie 50 kHz, 7,5* A/m	De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blokvolgsignaal met een werkcyclus van 50%.  *kwadratisch gemiddelde (r.m.s), voordat modulatie wordt toegepast.
Behuizingspoort immuniteit voor magnetische velden in de buurt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 uitgave 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Pulsmodulatie 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulatie 50 kHz, 7,5* A/m	De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blokvolgsignaal met een werkcyclus van 50%.  *kwadratisch gemiddelde (r.m.s), voordat modulatie wordt toegepast.			
Norwegian	317-160-421	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ble allerede endret og harmonisert i USA og EU. TMX428-seriens tredemølle ble testet i henhold til denne endrede standarden og revisjoner av bruksanvisningen utføres. Dette tillegget dekker de utførte endringene.</p> <p>Oppdaterte håndbøker/bruksanvisninger kan lastes ned: <u><a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></u></p> <p>Oppdatering av tabell 4 nedenfor, skal legges ved nederst i eksisterende tabell 4:</p> <p><b>Tabell 4: Veiledning og produsenterklæring – immunitet for ME-utstyr og ME-systemer som <u>IKKE</u> er livsstøttende</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Kapslingsimmunitet mot magnetfelt i nærheten</td> <td>134,2 kHz  13,56 kHz</td> <td>Pulsmodulasjon 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulasjon 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Bærerens må moduleres med en firkantkurve med en arbeidssyklus på 50 %.  *rms, før modulasjon brukes.</td> </tr> </table>	Kapslingsimmunitet mot magnetfelt i nærheten	134,2 kHz  13,56 kHz	Pulsmodulasjon 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulasjon 50 kHz, 7,5* A/m	Bærerens må moduleres med en firkantkurve med en arbeidssyklus på 50 %.  *rms, før modulasjon brukes.
Kapslingsimmunitet mot magnetfelt i nærheten	134,2 kHz  13,56 kHz	Pulsmodulasjon 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulasjon 50 kHz, 7,5* A/m	Bærerens må moduleres med en firkantkurve med en arbeidssyklus på 50 %.  *rms, før modulasjon brukes.			



## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description				
		IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 utg. 4.1				
Polish	317-160-422	<p>Norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 została niedawno zmieniona i zharmonizowana w USA i UE. Bieżnia z serii TMX428 została przetestowana pod kątem zgodności z tą zmienioną normą, a obecnie wprowadzane są poprawki do instrukcji obsługi. Niniejszy dodatek opisuje wprowadzone zmiany. Zaktualizowane podręczniki użytkownika / instrukcje obsługi można pobrać, korzystając z poniższego linku: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Aktualizacja Tabeli 4 poniżej, która zostanie dołączona do dolnej części istniejącej Tabeli 4:</p> <p><b>Tabela 4: Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna sprzętu i systemów, które <u>NIE</u> służą do podtrzymywania życia</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Odporność portu obudowy na zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 wyd. 4.1</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Modulacja impulsów 2,1 kHz, 65* A/m Modulacja impulsów 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Fala nośna powinna być modulowana sygnałem prostokątnym o 50% cyklu pracy.  *r.m.s, przed zastosowaniem modulacji.</td> </tr> </table>	Odporność portu obudowy na zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 wyd. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Modulacja impulsów 2,1 kHz, 65* A/m Modulacja impulsów 50 kHz, 7,5* A/m	Fala nośna powinna być modulowana sygnałem prostokątnym o 50% cyklu pracy.  *r.m.s, przed zastosowaniem modulacji.
Odporność portu obudowy na zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 wyd. 4.1	134,2 kHz  13,56 MHz	Modulacja impulsów 2,1 kHz, 65* A/m Modulacja impulsów 50 kHz, 7,5* A/m	Fala nośna powinna być modulowana sygnałem prostokątnym o 50% cyklu pracy.  *r.m.s, przed zastosowaniem modulacji.			
Portuguese	317-160-423	<p>A norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 foi recentemente alterada e harmonizada nos EUA e na UE. A passadeira da série TMX428 foi submetida a testes que respeitam a referida norma alterada, estando as revisões das instruções de utilização a ser devidamente implementadas. A presente adenda abrange as alterações efetuadas.</p> <p>Os manuais/instruções de utilização atualizados estão disponíveis para descarga: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Atualização da Tabela 4 abaixo, a anexar ao final da Tabela 4 existente:</p> <p><b>Tabela 4: Diretrizes e declaração do fabricante – Equipamento de imunidade ME e sistemas ME que <u>NÃO</u> são de suporte de vida</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Imunidade da porta do compartimento a campos</td> <td>134,2 kHz  13,56 MHz</td> <td>Modulação por impulsos 2,1 kHz, 65* A/m Modulação por</td> <td>A portadora deverá ser modulada com um sinal em</td> </tr> </table>	Imunidade da porta do compartimento a campos	134,2 kHz  13,56 MHz	Modulação por impulsos 2,1 kHz, 65* A/m Modulação por	A portadora deverá ser modulada com um sinal em
Imunidade da porta do compartimento a campos	134,2 kHz  13,56 MHz	Modulação por impulsos 2,1 kHz, 65* A/m Modulação por	A portadora deverá ser modulada com um sinal em			



## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description						
		<table border="1"> <tr> <td>magnéticos de proximidade IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1</td> <td></td> <td>impulsos 50 kHz, 7.5* A/m</td> <td>onda quadrada num ciclo de funcionamento de 50%. *RMS, antes de a modulação ser aplicada.</td> </tr> </table>	magnéticos de proximidade IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1		impulsos 50 kHz, 7.5* A/m	onda quadrada num ciclo de funcionamento de 50%. *RMS, antes de a modulação ser aplicada.		
magnéticos de proximidade IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1		impulsos 50 kHz, 7.5* A/m	onda quadrada num ciclo de funcionamento de 50%. *RMS, antes de a modulação ser aplicada.					
Romanian	317-160-425	<p>Standardul IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 a fost recent modificat și armonizat în SUA și UE. Banda de alergare din seria TMX428 a fost testată conform acestui standard modificat, iar revizuirile instrucțiunilor de utilizare sunt în curs de implementare. Această anexă cuprinde modificările care au fost aduse. Manualele/Instrucțiunile de utilizare actualizate pot fi descărcate de aici: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Actualizare adusă Tabelului 4 de mai jos, care va fi adăugată în partea de jos a Tabelul 4 existent:</p> <p><b>Tabelul 4: Instrucțiuni și declarația producătorului - Imunitate Echipamente ME și sisteme ME care <u>NU</u> sunt de susținere a vieții</b></p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="2">Carcasă cu imunitate la câmpurile electromagnetice din proximitate IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1</td> <td>134,2 kHz</td> <td>Modulație impuls 2,1 kHz, 65* A/m</td> <td rowspan="2">Transportorul va fi modulat folosind un semnal de undă pătrată cu ciclul de funcționare de 50%. *valoarea medie pătratică (RMS), înainte de aplicarea modulației.</td> </tr> <tr> <td>13,56 MHz</td> <td>Modulație impuls 50 kHz, 7,5* A/m</td> </tr> </table>	Carcasă cu imunitate la câmpurile electromagnetice din proximitate IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	134,2 kHz	Modulație impuls 2,1 kHz, 65* A/m	Transportorul va fi modulat folosind un semnal de undă pătrată cu ciclul de funcționare de 50%. *valoarea medie pătratică (RMS), înainte de aplicarea modulației.	13,56 MHz	Modulație impuls 50 kHz, 7,5* A/m
Carcasă cu imunitate la câmpurile electromagnetice din proximitate IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	134,2 kHz	Modulație impuls 2,1 kHz, 65* A/m		Transportorul va fi modulat folosind un semnal de undă pătrată cu ciclul de funcționare de 50%. *valoarea medie pătratică (RMS), înainte de aplicarea modulației.				
	13,56 MHz	Modulație impuls 50 kHz, 7,5* A/m						
Slovak	317-160-426	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 bola nedávno pozmenená a harmonizovaná v USA a EÚ. Bežecký pás série TMX428 podstúpil testovanie podľa tejto pozmenenej normy a revízie pokynov na použitie sa implementujú. Vykonané zmeny sú zahrnuté v tomto dodatku.</p> <p>Aktualizované návody/pokyny na použitie je možné stiahnuť na: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Aktualizácia Tabuľky 4 nižšie má byť pridaná do spodnej časti súčasnej Tabuľky 4:</p> <p><b>Tabuľka 4: Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Odolnosť ME zariadenia a ME systémy, ktoré <u>NESLÚŽIA</u> ako systémy záchrany života</b></p>						



## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description				
		<table border="1"> <tr> <td>Odolnosť vstupu/výstupu krytu v blízkosti magnetických polí IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4,1</td> <td>134,2 kHz 13,56 MHz</td> <td>Impulzná modulácia 2,1 kHz, 65* A/m Impulzná modulácia 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Nosná vlna bude modulovaná použitím signálu 50 % striedy obdĺžnikovej vlny. *r.m.s pre aplikovaním modulácie.</td> </tr> </table>	Odolnosť vstupu/výstupu krytu v blízkosti magnetických polí IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4,1	134,2 kHz 13,56 MHz	Impulzná modulácia 2,1 kHz, 65* A/m Impulzná modulácia 50 kHz, 7,5* A/m	Nosná vlna bude modulovaná použitím signálu 50 % striedy obdĺžnikovej vlny. *r.m.s pre aplikovaním modulácie.
Odolnosť vstupu/výstupu krytu v blízkosti magnetických polí IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4,1	134,2 kHz 13,56 MHz	Impulzná modulácia 2,1 kHz, 65* A/m Impulzná modulácia 50 kHz, 7,5* A/m	Nosná vlna bude modulovaná použitím signálu 50 % striedy obdĺžnikovej vlny. *r.m.s pre aplikovaním modulácie.			
Swedish	317-160-429	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 har nyligen ändrats och harmoniserats i USA och EU. Löpbanden i TMX428-serien har genomgått tester enligt denna ändrade standard och revideringar av bruksanvisningen håller på att genomföras. Detta tillägg omfattar de ändringar som gjorts.</p> <p>Uppdaterade manualer/bruksanvisningar kan laddas ner: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Uppdatering av tabell 4 nedan, som ska läggas till längst ner i den befintliga tabell 4:</p> <p><b>Tabell 4: Vägledning och tillverkarens deklARATION – Immunitet för ME-utrustning och ME-system som <u>INTE</u> är livsuppehållande</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Immunitet hos kapslingsport mot omgivande magnetiska fält IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1</td> <td>134,2 kHz 13,56 MHz</td> <td>Pulsmodulering 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulering 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Bärvågen ska moduleras med en kvadratvågssignal med 50 % pulskvot. *r.m.s, innan moduleringen tillämpas.</td> </tr> </table>	Immunitet hos kapslingsport mot omgivande magnetiska fält IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	134,2 kHz 13,56 MHz	Pulsmodulering 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulering 50 kHz, 7,5* A/m	Bärvågen ska moduleras med en kvadratvågssignal med 50 % pulskvot. *r.m.s, innan moduleringen tillämpas.
Immunitet hos kapslingsport mot omgivande magnetiska fält IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	134,2 kHz 13,56 MHz	Pulsmodulering 2,1 kHz, 65* A/m Pulsmodulering 50 kHz, 7,5* A/m	Bärvågen ska moduleras med en kvadratvågssignal med 50 % pulskvot. *r.m.s, innan moduleringen tillämpas.			
Turkish	317-160-435	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 yakın zamanda değiştirilmiştir ve ABD ve AB'de uyumlu hâle getirilmiştir. TMX428 serisi koşu bandı bu değiştirilmiş standarda göre test edilmiştir ve IFU'da yapılan revizyonlar uygulanmaktadır. Bu ek, yapılan değişiklikleri kapsamaktadır.</p> <p>Güncellenmiş kılavuzlar / IFU kullanım talimatları şu adresten indirilebilir: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Mevcut Tablo 4'ün altına eklenmek üzere aşağıdaki Tablo 4'te güncelleme yapılacaktır:</p> <p><b>Tablo 4: Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – ME Sistemlerinde Bağışıklık ve Yaşam Desteği <u>OLMAYAN</u> ME Ekipmanı</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Yakın Manyetik Alanlara Karşı</td> <td>134.2 kHz</td> <td>Darbe Modülasyonu 2.1 kHz, 65* A/m</td> <td>Taşıyıcı, %50 görev döngülü kare dalga sinyali</td> </tr> </table>	Yakın Manyetik Alanlara Karşı	134.2 kHz	Darbe Modülasyonu 2.1 kHz, 65* A/m	Taşıyıcı, %50 görev döngülü kare dalga sinyali
Yakın Manyetik Alanlara Karşı	134.2 kHz	Darbe Modülasyonu 2.1 kHz, 65* A/m	Taşıyıcı, %50 görev döngülü kare dalga sinyali			



## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description				
		<table border="1"> <tr> <td>Muhafaza Portu Bağışıklığı IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 baskı 4.1</td> <td>13.56 kHz</td> <td>Darbe Modülasyonu 50 kHz, 7.5* A/m</td> <td>kullanılarak modüle edilecektir. *r.m.s, modülasyon uygulanmadan önce.</td> </tr> </table>	Muhafaza Portu Bağışıklığı IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 baskı 4.1	13.56 kHz	Darbe Modülasyonu 50 kHz, 7.5* A/m	kullanılarak modüle edilecektir. *r.m.s, modülasyon uygulanmadan önce.
Muhafaza Portu Bağışıklığı IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 baskı 4.1	13.56 kHz	Darbe Modülasyonu 50 kHz, 7.5* A/m	kullanılarak modüle edilecektir. *r.m.s, modülasyon uygulanmadan önce.			
Ukrainian	317-160-430	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 нещодавно було змінено та гармонізовано в США та ЄС. Бігова доріжка серії TMX428 пройшла випробування на відповідність цьому зміненому стандарту, і вже відбувається впровадження змін до Інструкції з використання. Цей додаток охоплює внесені зміни. Оновлені посібники / Інструкції з використання можна завантажити за посиланням: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Оновлення для Таблиці 4 наведено нижче і буде додано до нижньої частини існуючої Таблиці 4:</p> <p><b>Таблиця 4: Рекомендації та декларація виробника – заводостійкість медичного обладнання та медичних систем, які НЕ є життєзабезпечуючими</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Стойкість порту корпусу до зовнішніх магнітних полів IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ред. 4.1</td> <td>134,2 кГц 13,56 МГц</td> <td>Імпульсна модуляція 2,1 кГц, 65* А/м Імпульсна модуляція 50 кГц, 7,5* А/м</td> <td>Носій модулюється за допомогою прямокутного сигналу з робочим циклом 50%. *середньоквадратичне значення перед застосуванням модуляції.</td> </tr> </table>	Стойкість порту корпусу до зовнішніх магнітних полів IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ред. 4.1	134,2 кГц 13,56 МГц	Імпульсна модуляція 2,1 кГц, 65* А/м Імпульсна модуляція 50 кГц, 7,5* А/м	Носій модулюється за допомогою прямокутного сигналу з робочим циклом 50%. *середньоквадратичне значення перед застосуванням модуляції.
Стойкість порту корпусу до зовнішніх магнітних полів IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ред. 4.1	134,2 кГц 13,56 МГц	Імпульсна модуляція 2,1 кГц, 65* А/м Імпульсна модуляція 50 кГц, 7,5* А/м	Носій модулюється за допомогою прямокутного сигналу з робочим циклом 50%. *середньоквадратичне значення перед застосуванням модуляції.			
Vietnamese	317-160-436	<p>Gần đây, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 đã được sửa đổi và đạt sự hài hòa ở Hoa Kỳ và Liên minh châu Âu (EU). Máy chạy bộ dòng TMX428 đã trải qua quá trình thử nghiệm theo tiêu chuẩn sửa đổi này cũng như các điểm sửa đổi đang triển khai đối với IFU. Phụ lục này liệt kê những điểm đã thay đổi. Bản cập nhật hướng dẫn sử dụng IFU/tài liệu hướng dẫn có thể tải xuống tại: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>Cập nhật Bảng 4 như bên dưới, thêm vào cuối Bảng 4 hiện tại:</p> <p><b>Bảng 4: Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế miễn nhiễm KHÔNG hỗ trợ sự sống</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Cổng của vỏ thiết bị miễn nhiễm với từ trường gần</td> <td>134,2 kHz 13,56 MHz</td> <td>Điều chế xung 2,1 kHz, 65* A/m Điều chế xung 50 kHz, 7,5* A/m</td> <td>Sóng mang phải được điều chế bằng tín hiệu sóng vuông có chu kỳ nhiệm vụ 50%. *Giá trị hiệu dụng trước khi</td> </tr> </table>	Cổng của vỏ thiết bị miễn nhiễm với từ trường gần	134,2 kHz 13,56 MHz	Điều chế xung 2,1 kHz, 65* A/m Điều chế xung 50 kHz, 7,5* A/m	Sóng mang phải được điều chế bằng tín hiệu sóng vuông có chu kỳ nhiệm vụ 50%. *Giá trị hiệu dụng trước khi
Cổng của vỏ thiết bị miễn nhiễm với từ trường gần	134,2 kHz 13,56 MHz	Điều chế xung 2,1 kHz, 65* A/m Điều chế xung 50 kHz, 7,5* A/m	Sóng mang phải được điều chế bằng tín hiệu sóng vuông có chu kỳ nhiệm vụ 50%. *Giá trị hiệu dụng trước khi			



## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

Language	TMX428 Part Number	Description							
		IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 phiên bản 4.1							
		điều chế.							
Japanese	317-160-432	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020は最近改正され、米国とEUで整合化されました。TMX428シリーズのトレッドミルは、改正されたこの規格に基づいて検査され、IFUへの改訂が行われています。この補遺では、その変更点が説明されています。</p> <p>更新されたマニュアル/IFU使用説明書は次のサイトからダウンロードできます：<a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>以下の表4に対する更新内容が、既存の表4の下に追加されます：</p> <p><b>表4：ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 生命維持装置ではないイミュニティME機器とMEシステム</b></p> <table border="1"> <tr> <td>近接磁界に対するエンクロージャーポートのイミュニティ</td> <td>134.2 kHz</td> <td>パルス変調 2.1 kHz、65* A/m</td> <td rowspan="2">キャリアは、デューティサイクルが50%の方形波信号を使って変調されます。 *変調適用前のrms。</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1</td> <td>13.56 MHz</td> <td>パルス変調 50 kHz、7.5* A/m</td> </tr> </table>	近接磁界に対するエンクロージャーポートのイミュニティ	134.2 kHz	パルス変調 2.1 kHz、65* A/m	キャリアは、デューティサイクルが50%の方形波信号を使って変調されます。 *変調適用前のrms。	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	13.56 MHz	パルス変調 50 kHz、7.5* A/m
近接磁界に対するエンクロージャーポートのイミュニティ	134.2 kHz	パルス変調 2.1 kHz、65* A/m	キャリアは、デューティサイクルが50%の方形波信号を使って変調されます。 *変調適用前のrms。						
IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	13.56 MHz	パルス変調 50 kHz、7.5* A/m							
Korean	317-160-434	<p>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020는 최근 미국과 유럽 연합에서 개정되고 조화를 이루었습니다. TMX428 시리즈 트레드밀은 이 개정된 표준에 대한 테스트를 거쳤으며 IFU에 대한 개정이 시행되고 있습니다. 이 부록에서는 변경된 사항을 다룹니다.</p> <p>최신 매뉴얼 / IFU 사용 지침 다운로드: <a href="https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/">https://www.trackmastertreadmills.com/tmx428-eifu_manuals/</a></p> <p>아래 표 4로 업데이트하여 기존 표 4 하단에 추가합니다.</p> <p><b>표 4: 지침 및 제조업체의 선언 - 생명유지장치가 아닌 면역 ME 장비 및 ME 시스템</b></p>							

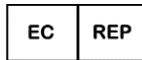


## Addendum for TMX428 Owner's Manuals

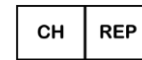
Language	TMX428 Part Number	Description			
		근접 자기장에 대한 인클로저 포트 내성 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed 4.1	134.2kHz  13.56MHz	펄스 변조 2.1kHz, 65*A/m 펄스 변조 50kHz, 7.5*A/m	반송파는 50% 듀티 사이클 구형파 신호를 사용하여 변조되어야 합니다.  *변조 전 r.m.s.가 적용되었습니다.



3017 Full Vision Drive  
Newton, KS 67114 USA  
[www.full-vision.com](http://www.full-vision.com)  
[www.trackmastertreadmills.com](http://www.trackmastertreadmills.com)  
Phone: (316)-283-3344  
Fax: (316)-283-9522  
Email: [sales2@full-vision.com](mailto:sales2@full-vision.com)



European Union Authorized Representative  
Contact Details:  
**(Regulatory affairs only)**  
Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands  
[EmergoVigilance@ul.com](mailto:EmergoVigilance@ul.com)



Swiss Authorized Representative  
Contact Details:  
**(Regulatory affairs only)**  
MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland  
[Vigilance@medenvoyglobal.com](mailto:Vigilance@medenvoyglobal.com)