

CE 2862

Importer: AMS SP. Z O.O.  
ul. Łęczyca – Skrajna 5  
66-016 Zielona Góra POLSKA  
kontakt@mevita.pl



Shenzhen Kentro Medical Electronics Co.,Ltd  
2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village,  
Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen City,  
Guangdong Province, China  
[Tel]: +86(755)33825998, [Fax]: +86(755)33825996

EU REP

Share Info GmbH  
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany  
Tel: 0179 5666 508  
Email: eu-rep@share-info.com

## Przezskórny elektryczny stymulator nerwów



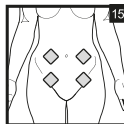
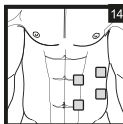
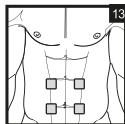
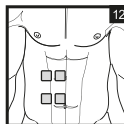
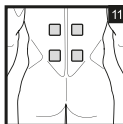
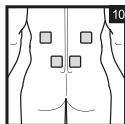
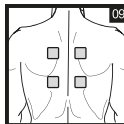
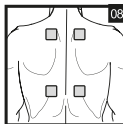
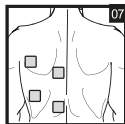
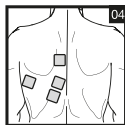
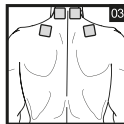
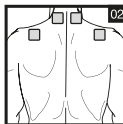
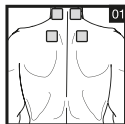
### Instrukcja obsługi **KTR-2610**

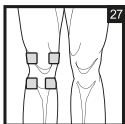
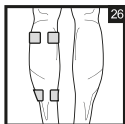
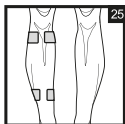
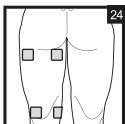
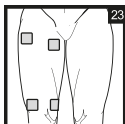
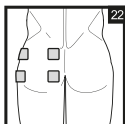
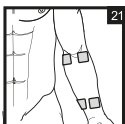
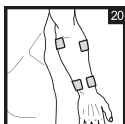
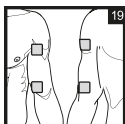
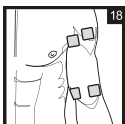
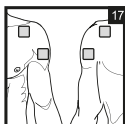
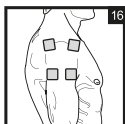
Dziękujemy za wybór tego produktu. Prosimy o dokładne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi przed użyciem!

# Spis treści

Sugestie dotyczące pozycji terapeutycznych	01
Wprowadzenie do produktu	04
Główne cechy produktu	04
Przeznaczenie produktu	05
Wymagania produktu i główne parametry techniczne	05
Podstawowa budowa produktu	06
Instrukcja użytkowania urządzenia	07
Zastosowanie baterii	10
Środki ostrożności	10
Konserwacja produktu	13
Utylizacja produktu	14
Aksesoria i części	14
Objaśnienie symboli graficznych	14
Normy wykonania	16
Aneks - Deklaracja EMC	16

## Sugestie dotyczące pozycji terapeutycznych





TENS Tryb	Obszary stosowania / Wskazania	Możliwe pozycje elektrod	Zalecany czas (min)
1	Ból barku 1	1-9,16-19	30
2	Brzuch	12-15	30
3	Ramię	16-21	30
4	Obolałe uda 1	22-24	30
5	Ból reumatyczny 2	1-28, zwłaszcza 27	30
6	Obolałe uda 2	22-24	30
7	Ból reumatyczny 3	25-27	30
8	Ból stopy 1	23-26,28	30
9	Ból stawów	25-28	30
10	Ból d. części pleców	4-11	30
11	Ból barku 3	1-9,16-19	30
12	Ból stawów	23-27	30
13	Bóle ciała	1-28	30
14	Ból reumatyczny	1-28	30
15	Ból reumatyczny	1-28	30

EMS Tryb	Obszary stosowania / Wskazania	Możliwe pozycje elektrod	Zalecany czas (min)
1-35	Rozluźnia skurcze mięśni, wspomaga regenerację	1-28	30

RUSS Tryb	Obszary stosowania / Wskazania	Możliwe pozycje elektrod	Zalecany czas (min)
1-10	Rozluźnia skurcze mięśni, wspomaga regenerację	1-28, zwłaszcza 12-14,16-24	15

IF Tryb	Obszary stosowania / Wskazania	Możliwe pozycje elektrod	Zalecany czas (min)
1-10	Łagodzi przewlekły ból i dolegliwości bólowe	1-28, zwłaszcza 12-14,16-24	15



## Wprowadzenie do produktu

Przeznaczony elektryczny stymulator nerwów (Model: KTR-2610) oferuje stymulację TENS, EMS, Russian (RUSS), interferencyjną (IF) oraz funkcję własną (DIY). Urządzenie posiada 70 trybów pracy, które przesyłają impulsy elektryczne przez elektrody umieszczone na skórze, zapewniając użytkownikowi odpowiednią stymulację. Umożliwia także tworzenie własnych ustawień i zapisanie do 10 indywidualnych programów.

Moduł stymulacji wyposażony jest w ekran LCD, przycisk zasilania, przycisk wyboru trybu, przycisk wyboru kanału, przycisk blokady oraz regulatory intensywności.

Wyświetlacz LCD pokazuje wybraną funkcję/program, poziom intensywności, częstotliwość stymulacji, obszar ciała, pozostały czas sesji oraz status ułożenia elektrod.

## Główne cechy produktu

- Projekt oparty na ergonomii – nowoczesny, estetyczny, kompaktowy i łatwy do przenoszenia;
- Łączy wiele funkcji, w tym TENS (przeznaczona stymulacja nerwów) EMS (elektryczna stymulacja mięśni), RUSS (stymulacja rosyjska) oraz IF (terapia prądami interferencyjnymi).);
- Niskoczęstotliwościowe impulsy elektryczne tworzą skuteczne, złożone pole energetyczne;
- Wielofunkcyjne działanie i możliwość stosowania na różnych obszarach ciała; ■ Dostępne są moduły funkcjonalne z regulacją czasu terapii oraz poziomu intensywności; ■ Wyposażony w wyświetlacz LCD;
- Urządzenie posiada funkcję blokady jednym przyciskiem (zabezpieczenie przed przypadkowym naciśnięciem), system wykrywania prawidłowego podłączenia elektrod z sygnałem ostrzegawczym oraz tryb DIY, który umożliwia zapis do 10 własnych programów stymulacji.
- Urządzenie oferuje łącznie 80 trybów: – 15 programów stałych TENS, 35 programów stałych EMS – 10 programów stałych RUSS, 10 programów stałych IF – 10 programów własnych DIY.
- Jeśli elektroda nie zostanie przyklejona do skóry 3 minut od uruchomienia, urządzenie automatycznie się wyłączy.
- Domyślny czas pracy po włączeniu to 15 minut, a domyślny tryb to TENS.
- Gdy elektroda nie jest prawidłowo umieszczona na ciele, na ekranie LCD miga symbol „” lub „” jako sygnał ostrzegawczy.

## Przeznaczenie produktu

### TENS / IF / RUSS

Przeznaczone do tymczasowego łagodzenia bólu mięśni spowodowanego wysiłkiem fizycznym lub codziennymi czynnościami. Urządzenie może być stosowane na barki, talię, plecy, kark, ramiona, nogi i stopy. Działanie polega na stymulacji nerwów prądem elektrycznym.

### EMS

Przeznaczone do rozluźniania skurczów mięśni, zapobiegania lub opóźniania zaniku mięśni, poprawy krążenia krwi oraz reedukacji mięśni. Wspomaga poprawę napięcia mięśni brzucha, ich wzmocnienie oraz uzyskanie bardziej jednej sylwetki.

## Wymagania dotyczące produktu i główne parametry techniczne

### Wymagania dotyczące zasilania produktu

- a) Źródło zasilania: bateria litowa 3,7 V / 250 mAh
- b) Klasy bezpieczeństwa urządzenia: klasa II, typ BF

### Główne parametry techniczne produktu

- a) Częstotliwość impulsów:
  - Częstotliwość powtarzania impulsów: 1–150 Hz
  - Częstotliwość modulacji impulsów: 2,5–5 kHz
- b) Szerokość impulsu:
  - Szerokość impulsu: 10–400 µs
- c) Kształt impulsu: fala prostokątna
- d) Ładunek pojedynczego impulsu przy maksymalnej amplitudzie wyjściowej: >7 µC
- e) Maksymalna energia pojedynczego impulsu: ≤300 mJ
- f) Wpływ obrotu otwartego i zwarcia na wyjściu: urządzenie jest odporne na takie warunki, a jego działanie nie ulega pogorszeniu
- g) Regulacja amplitudy wyjściowej: 0–16 poziomów
- h) Timer urządzenia terapeutycznego: 15 min, 30 min, 45 min, 60 min (tolerancja ±10%)
  - i) Klasyfikacja bezpieczeństwa: urządzenie z wewnętrznym źródłem zasilania, klasa II, typ BF
  - j) Wymiary zewnętrzne:
    - Jednostka główna: 122 × 55 × 15,7 mm – Elektrody: 3 rodzaje
    - EPAD-D01: 70 × 52 mm • EPAD-D02: 50 × 50 mm
    - EPAD-D03: 50 × 50 mm
  - k) Żywotność: okres przydatności urządzenia – 2 lata; żywotność małej elektrody – 80 użyc, okres przydatności – 2 lata

## Wymagania środowiskowe produktu

(Transport i przechowywanie pomiędzy kolejnymi użyciami)

a) Normalne warunki pracy:

Temperatura: +5°C do +40°C

Wilgotność względna: 15%–93% RH

Ciśnienie atmosferyczne: 700–1060 hPa

b) Warunki przechowywania:

Temperatura: -25°C do +55°C

Wilgotność względna: 0%–93% RH

Ciśnienie atmosferyczne: 700–1060 hPa

c) Warunki transportu:

Temperatura: -25°C do +55°C

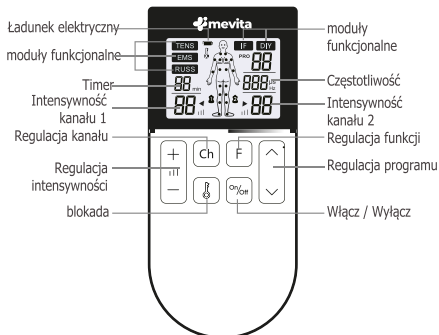
Wilgotność względna: 0%–93% RH

Ciśnienie atmosferyczne: 700–1060 hPa

**Uwaga:** Gdy produkt był przechowywany w pobliżu minimalnej lub maksymalnej temperatury składowania, należy pozostawić go w normalnej temperaturze otoczenia (ok. 20°C) przez około 2 godziny, aby przywrócić jego pełną funkcjonalność.

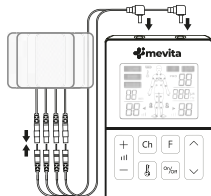
## Podstawowa budowa produktu

Przeznaczony elektryczny stymulator nerwów składa się głównie z jednostki głównej, elektrod oraz przewodów elektrodowych. Podstawowa budowa jednostki głównej przedstawiona jest poniżej:

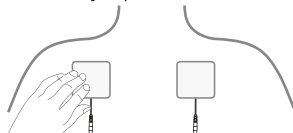


## Instrukcja użytkownika urządzenia

1. Najpierw podłącz przewód elektrod, a następnie włóż go do gniazda kanału Ch1/Ch2 (jak pokazano na Rys. 1).



2. Umieść elektrody na wybranych partiach ciała, (jak pokazano na Rys. 2).



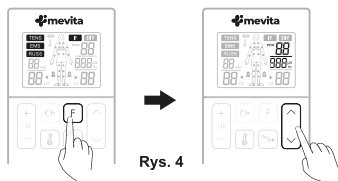
3. Włącz / Wyłącz

Naciśnij przycisk „On/Off”, aby włączyć jednostkę główną; przytrzymaj go dłużej, aby wyłączyć urządzenie (jak pokazano na Rys. 3).

Ponowne naciśnięcie przycisku „On/Off” umożliwi ustawienie czasu pracy (15, 30, 45 lub 60 minut).

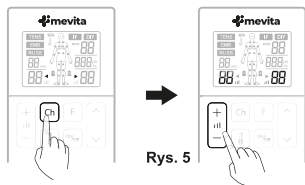


4. Wybierz funkcję, krótko naciskając przycisk „F”, aby przełączyć się między trybami TENS, EMS, RUSS i IF. Następnie użyj przycisków „^” lub „v”, aby wybrać różny podtryby (jak pokazano na Rys. 4).



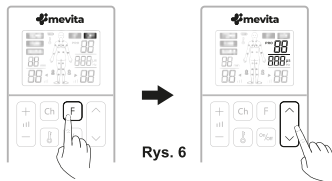
Rys. 4

5. Naciśnij przycisk „Ch”, aby wybrać kanał wyjściowy 1 lub 2 (jak pokazano na Rys. 5). Przyciskiem „+” zwiększysz intensywność, a przyciskiem „-” zmniejszysz intensywność.



Rys. 5

6. Funkcja DIY  
Naciśnij przycisk „F”, aby wybrać funkcję DIY. Przytrzymaj przycisk „F” aby wejść w ustawienia częstotliwości i szerokości impulsu, a następnie użyj przycisków „^” lub „v”, aby ustawić parametry (jak pokazano na Rys. 6). Ponowne dłuższe przytrzymanie przycisku „F” zapisze ustawienia i zakończy tryb personalizacji.



Rys. 6

7. Przycisk blokady (symbol „lock”).  
Naciśnij „&” aby włączyć blokadę, a następnie naciśnij ponownie, aby ją wyłączyć.



Rys. 7




Użytkownicy mogą dostosować częstotliwość, impuls i cykl do własnych potrzeb, aby uzyskać skuteczne, komfortowe i spersonalizowane doświadczenie masażu.

## Użytkowanie baterii

- 1)Urządzenie jest zasilane baterią litową, którą można ładować za pomocą adaptera.
- 2)Gdy poziom baterii na ekranie LCD wyświetlany jest jako pusty (brak paska), oznacza to niski poziom naładowania. Należy wtedy podłączyć urządzenie do ładowania.
- 3)Jeśli urządzenie nie będzie używane przez miesiąc lub dłużej, należy je przedtem w pełni naładować.
- 4)Nie używaj urządzenia w temperaturze powyżej 45°C., ponieważ może to wpłynąć na wydajność i żywotność baterii.
- 5)Zużyte baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

## Środki ostrożności

- Instrukcja podaje, że celem znaków ostrzegawczych i symboli jest zapewnienie bezpiecznego oraz prawidłowego użytkowania produktu, a także zapobieganie szkodom dla Ciebie i innych osób.
- Znaki ostrzegawcze i symbole oraz ich znaczenie przedstawiono poniżej:

Znak ostrzegawczy	Znaczenie
 Przeciwwskazania do używania	Oznacza, że w przypadku błędnego użycia może wystąpić ryzyko wypadku, obrażeń ciała lub poważnych urazów.
 Ostrzeżenie	Oznacza, że w przypadku błędnego użycia istnieje możliwość wystąpienia wypadku, obrażeń ciała lub poważnych urazów.
 uwaga	Oznacza, że w przypadku błędnego użycia istnieje możliwość wystąpienia obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia.

## uwaga

- Urządzenia terapeutycznego nie wolno używać razem z aparaturą HF, aby uniknąć poparzeń lub uszkodzenia urządzeń.
- Jeśli pacjent używa jednocześnie aparatu terapeutycznego i aparatury HF, elektrody mogą spowodować oparzenia, a także uszkodzenie urządzenia. – Używanie aparatu w pobliżu (do 1 metra) aparatury do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność sygnału wyjściowego.
- Stosowanie elektrod w pobliżu klatki piersiowej zwiększa ryzyko migotania serca. – Nie wolno modyfikować urządzenia bez zgody producenta. – W przypadku konieczności wymiany baterii litowej należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem wskazanym przez producenta; akcesoria nie są wymienne.
- Wymiana baterii powinna być wykonywana wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy — w przeciwnym razie istnieje ryzyko zagrożenia.
- Urządzenia nie wolno używać u osób niesamodzielnych, niemowląt ani osób ze zmniejszoną wrażliwością.
- Jednoczesne podłączenie pacjenta do wysokoczęstotliwościowego aparatury chirurgicznej ME może spowodować poparzenia w miejscu elektrod stymulatora oraz uszkodzenie urządzenia.
- Praca w bliskim sąsiedztwie (np. 1 m) aparatury ME do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność wyjścia stymulatora.
- Stosowanie elektrod w okolicy klatki piersiowej zwiększa ryzyko migotania komór.
- Stymulacja nie należy stosować na głowie, bezpośrednio na oczach, w okolicy ust, z przodu szyi (szczególnie w rejonie zatoki szynjnej), ani w konfiguracji obejmującej klatkę piersiową i górne plecy lub przebiegającej przez serce.
- Należy zapobiegać wdychaniu lub przypadkowemu polknięciu małych części (w tym baterii 3×AAA LR03).
- Należy chronić produkt przed uszkodzeniem przez ostre przedmioty. – Nie należy używać akcesoriów niewskazanych przez producenta.



### Przeciwwskazania do stosowania

Kobiety w ciąży i w okresie menstruacji, osoby z wrażliwą skórą, padaczką, chorobami serca, nieprawidłowym ciśnieniem krwi, nowotworami złośliwymi, chorobami naczyniowo-mózgowymi, pacjenci z ostrymi schorzeniami oraz inne osoby będące pod opieką lekarską powinny skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego produktu.



1) Przeciwwskazane u osób z zaburzeniami czucia skórniego lub niewrażliwych na ciepło. 2) Zabrania się używania podczas kąpieli, intensywnego pocenia się oraz w czasie snu. 3) Pacjenci po krwotoku mózgowym: w fazie ostrej stosowanie jest zabronione; osoby z powikłaniami mogą używać urządzenia wyłącznie pod nadzorem lekarza. 4) Przeciwwskazane u osób z ropnymi stanami zapalnymi, ostrą sepsą lub utrzymującą się wysoką gorączką. 5) Przeciwwskazane u osób z ostrymi chorobami sercowo-naczyniowymi i mózgowo-naczyniowymi. W przypadku wystąpienia złego samopoczucia lub reakcji skórnych podczas użytkowania należy natychmiast przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem. 6) Przeciwwskazane u osób z alergią na metale.



### Środki ostrożności

Nie należy używać urządzenia w okolicach serca, głowy, oczu, przedniej części szyi (szczególnie w rejonie tętnicy szyjnej), dolnej części pleców, jamy ustnej, narządów płciowych ani na skórze dotkniętej chorobami.



Podczas przenoszenia urządzenia lub zmiany obszaru terapii należy je najpierw wyłączyć, w przeciwnym razie może wystąpić silna stymulacja. 2) Nie wolno używać urządzenia u dzieci ani osób niezdolnych do świadomego wyrażania swoich odczuć. 3) W przypadku złego samopoczucia podczas użytkowania należy natychmiast przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem. 4) Po zakończeniu pracy lub gdy urządzenie nie jest używane, należy odłączyć wtyczkę zasilania. 5) Nie wolno używać urządzenia razem z innymi elektronicznymi wyrobami medycznymi, takimi jak rozrusznik serca, sztuczne serce i płuca, aparatura podtrzymująca życie, elektrokardiograf oraz inne urządzenia medyczne — może to prowadzić do zagrożenia. 6) Nie należy używać urządzenia w miejscach o bezpośrednim nasłonecznieniu, wysokiej temperaturze, w pobliżu materiałów łatwopalnych, w strefach narażonych na promieniowanie elektromagnetyczne ani w warunkach dużej wilgotności. 7) Nie wolno samodzielnie rozkładać, naprawiać ani modyfikować urządzenia terapeutycznego



ponieważ może to spowodować awarię lub porażenie prądem.

Urządzenie terapeutyczne należy umieszczać w miejscu, które umożliwi łatwe odłączenie wtyczki, także w sytuacjach awaryjnych. 9) Przed każdym użyciem należy sprawdzić stan urządzenia, aby uniknąć uszkodzeń przewodów spowodowanych wypadkiem lub innymi czynnikami. 10) Kurz może wpływać na działanie urządzenia — w razie potrzeby należy czyścić je suchą, miękką ściereczką. Przed każdym użyciem należy również sprawdzić, czy elektrody nie są porzucone, w przeciwnym razie może to negatywnie wpłynąć na działanie urządzenia lub spowodować inne problemy. 11) Długotwałe skutki przewlekłej stymulacji elektrycznej organizmu nie są znane. 12) Przeciwwskazane jest stosowanie na obszarach ciała z krwawieniem po ostrym urazie lub złamaniu, a także w fazie gojenia ran po operacji. 13) Przeciwwskazane jest stosowanie w przypadku obrzęków, infekcji skórnych, chorób skóry oraz u pacjentów z zapaleniem żył. 14) Zabrania się używania urządzenia podczas prowadzenia pojazdów lub w trakcie poruszania się. Produkt zawiera przewody podłączeniowe — należy zapobiegać ich niewłaściwemu używaniu przez dzieci, aby uniknąć ryzyka uduszenia.



## Konserwacja produktu

- 1) Przed włączeniem jednostki głównej sprawdź, czy bateria jest naładowana.
- 2) Jeśli urządzenie działa, ale przyciski nie reagują, wyłącz je na kilka sekund, a następnie włącz ponownie. Jeśli problem nie ustąpi, sprawdź, czy urządzenie nie jest uszkodzone. 3) Jeśli wszystkie funkcje działają poprawnie, ale nie ma odczuwalnej stymulacji, sprawdź, czy elektrody mają bezpośredni kontakt ze skórą oraz czy miejsce aplikacji nie jest zakryte włosami, ubraniem itp.
- 4) Podczas czyszczenia należy najpierw wyłączyć urządzenie i odsunąć przewody elektrod od gniazdka zasilania. Do przetrwania użyj miękkiej ściereczki lub ręcznika lekko zwilżonego wodą, a następnie pozostaw do wyschnięcia.
- 5) Po każdym użyciu należy oczyścić elektrody — najlepiej miękką ściereczką lub ręcznikiem zwilżonym wodą, a potem wysuszyć. W przypadku większych zabrudzeń elektrody można przetrzeć miękką ściereczką zwilżoną alkoholem medycznym o stężeniu 75%.
- 6) Urządzenie należy przechowywać w suchym, wentylowanym miejscu, zapewniającym odpowiednią izolację.

7) Podczas przenoszenia urządzenia należy obchodzić się z nim ostrożnie, unikając wstrząsów. 8) Należy regularnie sprawdzać stan baterii oraz prawidłowość działania wyjścia. W przypadku wystąpienia nieprawidłowości należy zwrócić na nie uwagę i niezwłocznie oddać urządzenie do serwisu. 9) Obudowę urządzenia należy chronić przed uszkodzeniami i zarysowaniami. 10) Osoby nieposiadające kwalifikacji nie mogą rozkładać jednostki głównej, aby uniknąć porażenia prądem lub uszkodzenia urządzenia. Niewłaściwe postępowanie może doprowadzić do wypadku i odbywać się na własne ryzyko.

## Utylizacja produktu

Urządzenie terapeutyczne jest wyrobem medycznym. Jeśli całe urządzenie ulegnie zużyciu i nie nadaje się już do użytku, należy przeprowadzić jego utylizację zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

## Akcesoria i części

Jednostka główna 1 szt.



Przewód ładujący 1 szt.

Elektrody 4 szt.

Przewód elektroodowy 2 szt.

Instrukcja obsługi 1 szt.

Uwaga: W poniższej tabeli przedstawiono 3 rodzaje elektrod. Elektrody te są dostępne do wyboru przez klienta.

Model	Rysunek	Rozmiar	Efektywna powierzchnia pojedynczej sztuki (cm <sup>2</sup> )	Materiał
EPAD -D01		70×52mm	33cm <sup>2</sup>	Hydrożel
EPAD -D02		50×50mm	25cm <sup>2</sup>	Hydrożel
EPAD -D03		50×50mm	25cm <sup>2</sup>	Hydrożel

## Objaśnienie symboli graficznych

Symbol graficzny	Objaśnienie
	Etykieta z numerem partii produktu
	Etykieta z numerem seryjnym produktu
	Producent
	Data produkcji
	Środki ostrożności
	Przedstawiciel UE
	Ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem
	Część aplikowana typu BF
	Urządzenie klasy II
	Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku wewnętrznego
	Oznacza zakaz (czynność niedozwolona)
	Oznacza nakaz (czynność obowiązkowa)
	Chronić przed słońcem
	Chronić przed deszczem
	Wyrób medyczny
	Skontaktuj się z lokalnymi władzami, aby ustalić właściwą metodę utylizacji potencjalnie zakaźnych części i akcesoriów.
	Etykieta CE i kod jednostki notyfikowanej
<b>IP22</b>	Stopień ochrony przed kurzem i wodą; zabezpiecza przed wnikiem ciał stałych o średnicy większej niż 12 mm oraz przed kroplami spadającymi pod kątem do 15°, bez powodowania szkodliwych efektów.
	Ten symbol informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z dokumentacją w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących użycia lub opisu systemu.

## Normy wykonania

Produkt jest zgodny z następującymi normami i przepisami:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 – Sprzęt elektryczny medyczny – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych funkcji.
2. IEC 60601-1-11:2020 – Sprzęt elektryczny medyczny – Część 1-11: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych funkcji – Norma uzupełniająca: Wymagania dla sprzętu i systemów medycznych używanych w środowisku opieki domowej.
3. IEC 60601-2-10:2012+A1:2016 – Sprzęt elektryczny medyczny – Część 2-10: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni.
4. IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 – Sprzęt elektryczny medyczny – Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych funkcji – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – wymagania i testy.

## Aneks – Deklaracja EMC

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono stosowane w takim środowisku. Przechodny elektryczny stymulator nerwów nadaje się do użytku w profesjonalnym środowisku opieki zdrowotnej, z wyłączeniem miejsc, w których znajdują się wrażliwe urządzenia lub źródła silnych zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak pomieszczenia ekranowane systemów rezonansu magnetycznego, sale operacyjne w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego AF, laboratoria elektrofizjologiczne, pomieszczenia ekranowane oraz obszary, w których stosuje się aparaty do terapii krótkofalowej.

- Nie używaj systemu w pobliżu silnych pól elektrycznych, pól elektromagnetycznych (np. w salach z aparatami MRI) ani urządzeń bezprzewodowej komunikacji mobilnej. Używanie urządzenia w nieodpowiednim środowisku może spowodować jego nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie. ● Zgodność z regulacjami EMC i EMI nie może być zagwarantowana w przypadku używania zmodyfikowanych kabli lub kabli niespełniających standardów, według których urządzenie zostało zwalidowane.
- Systemu nie wolno używać w bezpośrednim sąsiedztwie ani w połączeniu z innym sprzętem. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji. ● Nie należy stosować akcesoriów, przetworników, części wewnętrznych ani kabli innych niż wcześniej określone przez producenta. Może to prowadzić do zwiększonej emisji zakłóceń lub zmniejszonej odporności elektromagnetycznej, a w konsekwencji do nieprawidłowego działania urządzenia.

- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym akcesoria, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części systemu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia.
- Aby zapewnić podstawowe bezpieczeństwo w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych przez cały przewidywany okres użytkowania, należy zawsze używać systemu w określonym środowisku elektromagnetycznym i przestrzegać zaleceń dotyczących konserwacji opisanych w niniejszej instrukcji.



- **Należy stosować następujące typy kabli, aby zapewnić zgodność ze standardami dotyczącymi zakłóceń promieniowania i odporności na szumy.**

Kable	Długość (m)	Czy ekranowany
Przewód ładujący	0,5/1	Nie
Przewód łączący elektrody	1,2	Nie

### Poniższe tabele zawierają informacje dotyczące zgodności urządzenia ze standardem EN 60601-1-2:2015.

#### Tabela 1 Klasa zgodności

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne i wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF wyłącznie do własnych funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	

Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych oraz w miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Wahania napięcia / migotanie świetlne IEC 61000-3-3	Zgodne	

**Tabela 2 – Normy zgodności**

Zjawisko	Podstawowa norma dotycząca	Test odporności	Poziom
Wyladowanie elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	±8 KV stykowe ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15KV powietrzne	±8 KV stykowe ± 2 K V, ± 4 K V, ± 8 KV, ±15KV powietrzne
Promieniowane pola elektromagnetyczne RF	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz
Pola bliskiego zasięgu od bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF	IEC 61000-4-3	Patrz tabela	Patrz tabela
Szybkie stany przejściowe / impulsy zakłóceńowe	IEC 61000-4-4	±1 KV 100 KHz częstotliwość powtarzania	±1 KV 100 KHz częstotliwość powtarzania
Zaburzenia przewodzone wywołane przez pola RF	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM pasmach pomiędzy 0.15 MHz i 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM pasmach pomiędzy 0.15 MHz i 80 MHz 80% AM at 1KHz
Znamionowe pola magnetyczne częstotliwości sieciowej	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

**Tabela 3 – Specyfikacje testów odporności PORTU OBUDOWY na działanie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF**

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 KHz dewiacja 1KHz sygnał sinusoidalny	2	0.3	28
710	704-787	LTE 13, 17 Pasma	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Pasma	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3, 4, 25 Pasma, UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Pasma	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						