

		产品名称	说明书	文件编号	25.01.14
				要 求	骑马钉
产品名称	经皮神经刺激器	产品型号	KTR-2652	版 本	A/1
编制		日期		尺 寸	L130 x W120mm
审核		日期		材 质	80G书写纸/骑马钉
批准		日期		颜 色	4C



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)33825996, [Fax]: +86(755)33825996



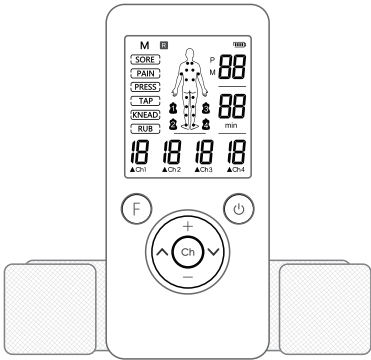
WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road,
Derry, BT48 8SE, Northern Ireland

Wyprodukowano dla Importera:
Krzysztof Rutkowski TRADE-IN
ul. Herbowa 1, 62-029 Dąbrowka
NIP: PL7811751057
Polska, POLAND

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu
organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Elektryczny stymulator mięśni i nerwów TENS

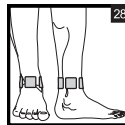
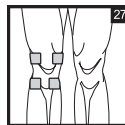
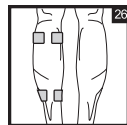
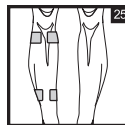
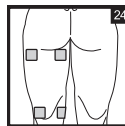
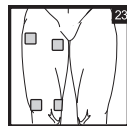
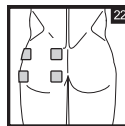
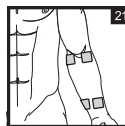
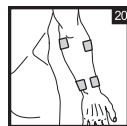
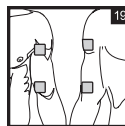
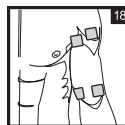
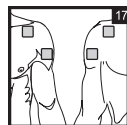
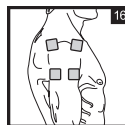
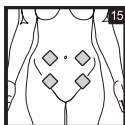
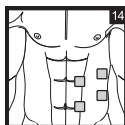
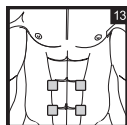
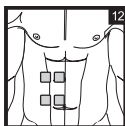
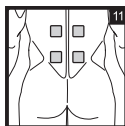
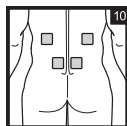
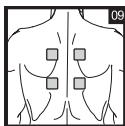
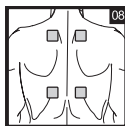
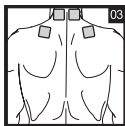
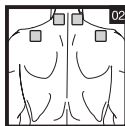
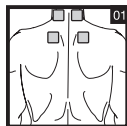
Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator



Instrukcja obsługi KTR-2652

Dziękujemy za wybór tego produktu, prosimy o uważne przeczytanie tej instrukcji obsługi przed użyciem!

Sugestie dotyczące pozycji terapeutycznych



Tryb stymulacji	Odpowiednie obszary zastosowania	Możliwe pozycje elektrod	Czas leczenia (min)
P1	szyja	1-3	15-30-45-60
P2	plecy	4-9	15-30-45-60
P3	talia	10-11	15-30-45-60
P4	ramię	16-21	15-30-45-60
P5	noga	23-26	15-30-45-60
P6	staw	27	15-30-45-60
P7	stopa	28	15-30-45-60
Uraz	szyja, plecy, ramię, talia, noga, staw, stopa	1-28	15-30-45-60
Ból	szyja, plecy, ramię, talia, noga, staw, stopa	1-28	15-30-45-60
Ucisk	szyja, plecy, ramię, talia, noga, staw, stopa	1-28	15-30-45-60
Opukiwanie	szyja, plecy, ramię, talia, noga, staw, stopa	1-28	15-30-45-60
Ugniatanie	szyja, plecy, ramię, talia, noga, staw, stopa	1-28	15-30-45-60
Pocieranie	szyja, plecy, ramię, talia, noga, staw, stopa	1-28	15-30-45-60

1. Wprowadzenie do produktu

Elektryczny Stymulator Mięśni i Nerwów TENS to przenośne urządzenie wielofunkcyjne zasilane bateriami litowymi. Posiada cztery kanały wyjściowe, które mogą generować określone impulsy elektryczne poprzez elektrody umieszczone na skórze, umożliwiając użytkownikom stymulację ciała.

Moduł stymulacyjny jest wyposażony w elementy sterujące, takie jak przycisk WŁ./WYŁ., ekran wyświetlacza, przycisk wyboru trybu oraz przyciski regulacji intensywności. Ekran LCD wyświetla wybrany tryb i program, poziom intensywności, częstotliwość stymulacji oraz pozostały czas działania w danym trybie.

Urządzenie jest dostarczane z płytką elektrody, przewodem elektrody oraz innymi akcesoriami. Przewód elektrody służy do połączenia elektrod z jednostką główną.

Elektrody spełniają normy biokompatybilności ISO 10993-5 (Cytotoksyczność) oraz ISO 10993-10 (Podrażnienia i Uczulenia) i są wymienne.

2 Przeznaczenie produktu

Przeznaczone do tymczasowego łagodzenia bólu związanego z obolalymi i napiętymi mięśniami szyi, pleców, ramion, talii, nóg, stawów i stóp wynikającego z wysiłku fizycznego podczas ćwiczeń lub codziennych prac domowych poprzez zastosowanie prądu do stymulacji nerwów.

3 Przeciwwskazania i działania niepożądane

3.1 Przeciwwskazania

- Długoterminowe skutki przewlekłej stymulacji elektrycznej na organizm ludzki nie są znane.
- Pacjenci z rozrusznikiem serca nie mogą korzystać z urządzenia!
- Pacjenci podejrzewani lub potwierdzeni z epilepsją, chorobami serca, kobiety w ciąży lub podczas menstruacji mają zakaz korzystania z urządzenia.
- Obszary leczenia z krwotokiem po ostrym urazie lub złamaniach, a także w fazie niezdolności do gojenia się ran po operacji, są wyłączone z terapii.

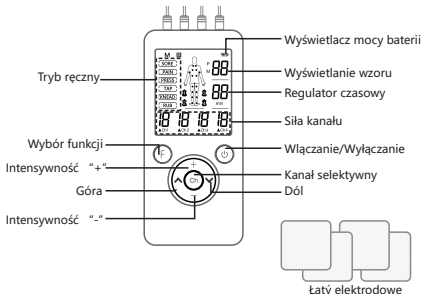
- e) Leczenie pacjentów, którzy nie są wrażliwi na ciepło lub stymulację elektryczną skóry, jest zabronione.
- f) Zaburzenia świadomości lub dzieci z niepełnosprawnościami.
- g) Leczenie obrzęku, infekcji skórnych lub chorób skóry, zakrzepowego zapalenia żył jest zabronione.
- h) Leczenie z mokną skórą po prysznicu, przy poceniu się lub w trakcie snu jest niedozwolone.
- i) Zakaz stosowania podczas prowadzenia pojazdów lub w trakcie ruchu.
- j) Osoby z alergią na metal nie mogą korzystać z urządzenia.

3.2 Działania niepożądane

- 1) Możesz doświadczyć podrażnienia skóry i oparzeń w miejscach, gdzie elektrody stymulacyjne są przyłożone do skóry;
 - 2) Możesz odczuwać ból głowy i inne bolesne doznania podczas lub po zastosowaniu stymulacji elektrycznej w pobliżu oczu, głowy lub twarzy;
- Należy przerwać używanie urządzenia i skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią działania niepożądane związane z użyciem urządzenia.

4 Główna struktura produktu

Elektryczny stymulator nerwów składa się głównie z jednostki głównej, elektrod oraz przewodów elektrodowych. Główna struktura jednostki głównej jest przedstawiona poniżej:



5 Główne cechy produktu

- Projekt oparty na ergonomii, łączy estetykę z funkcjonalnością, jest kompaktowy i łatwy do przenoszenia;
- Niskoczęstotliwościowy impuls elektryczny tworzy efektywne złożone pole energetyczne;
- Wielofunkcyjność i możliwość stosowania na różnych obszarach ciała;
- Dostępne są alternatywne moduły funkcjonalne, regulowany czas terapii i regulowana intensywność;
- Wyposażony w wyświetlacz LCD;
- 4 kanały wyjściowe mogą działać jednocześnie, umożliwiając stosowanie na różnych częściach ciała.

6 Wymagania dotyczące produktu i opis głównych parametrów

6.1 Wymagania dotyczące zasilania produktu

- a) Źródło zasilania: bateria litowa 3,7 V/400 mAh
- b) Moc ładowania: 5 V DC 300 mA
- c) Klasy bezpieczeństwa urządzenia: klasa II typ BF

6.2 Główny opis parametrów technicznych produktu

- a) Częstotliwość impulsu: 1–200 Hz
- b) Szerokość impulsu: 60–220 µs
- c) Kształt fali impulsu: fala prostokątna
- d) Indywidualna ilość ładunku elektrycznego przy maksymalnej amplitudzie wyjściowej: >7 µC
Maksymalna energia wyjściowa pojedynczego impulsu: ≤300 mJ.
- e) Wpływ obwodu otwartego i zwarcia na wyjściu: urządzenie jest w stanie wytrzymać wpływ obwodu otwartego i zwarcia na wyjściu, a jego wydajność nie może ulec pogorszeniu.
- f) Regulacja amplitudy wyjściowej: 0–18 poziomów.
- g) Czas pracy urządzenia terapeutycznego: 15 minut, 30 minut, 45 minut, 60 minut, z tolerancją ±10%.
- h) Klasyfikacja bezpieczeństwa: urządzenie z wewnętrznym źródłem zasilania, klasa i typ BF
- i) Wymiary zewnętrzne:
Jednostka główna: 115 mm * 55 mm * 13,2 mm; Elektrody: 3 rodzaje

EPAD-D01: 70×52mm

EPAD-D02: 50×50mm

EPAD-D03: 50×50mm

j) Okres użytkowania: okres trwałości głównego urządzenia wynosi 3 lata; czas użytkowania małych elektrod wynosi 80 zastosowań, a okres trwałości wynosi 2 lata

6.3 Wymagania środowiskowe produktu

(Środowisko transportu i przechowywania między drugorzędnymi zastosowaniami)

a) Wymagania dotyczące środowiska pracy:

Temperatura otoczenia: +5 °C → +40 °C; Wilgotność otoczenia: 15%–93% RH;

Warunki atmosferyczne: 700 hPa–1060 hPa.

b) Wymagania dotyczące środowiska przechowywania:

Temperatura otoczenia: -25 °C → +55 °C; Wilgotność otoczenia: 0–93% RH;

Warunki atmosferyczne: 700 hPa–1060 hPa.

c) Wymagania dotyczące środowiska transportu:

Temperatura otoczenia: -25 °C → +55 °C; Wilgotność otoczenia: 0–93% RH;

Warunki atmosferyczne: 700 hPa–1060 hPa.

Nuta: Gdy temperatura otoczenia wynosi 20 °C, czas potrzebny do przygotowania produktu do zamierzonego użycia od minimalnej temperatury przechowywania po użyciu wynosi około 2 godzin; Na temperatury otoczenia wynoszącej 20 °C, czas potrzebny do przejścia produktu od maksymalnego przechowywania Temperatura po użyciu do czasu, gdy produkt jest gotowy do użycia zgodnie z przeznaczeniem, wynosi około 2 godzin.

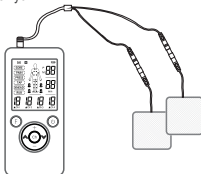
7 Metoda aplikacji

7.1 Obsługa zasilania

1) Ładowanie baterii litowej poprzez podłączenie urządzenia do adaptera.

2) Podłączanie komponentów

Zgodnie z rysunkiem 1, podłącz jednostkę główną i elektrody za pomocą przewodów elektrodowych



Rysunek 1

3) Włączanie/wyłączanie

Naciśnij przycisk „”, aby wyłączyć jednostkę główną. Zapali się lampka zasilania, rozpocznie się rutyna pracy, a podświetlenie ekranu LCD pilota zostanie włączone.

Naciśnij ponownie przycisk „”, aby wyłączyć urządzenie. Ekran zostanie wyłączony.

7.2 Obsługa funkcji

Przymocuj elektrody do stymulowanych obszarów. Jeśli ciało jest spoczone, należy je wytrzeć przed użyciem.

Naciśnij przycisk „”, aby włączyć jednostkę główną. Urządzenie domyślnie ustawia się na automatyczny tryb pracy dla ramion.

Przełączanie funkcji

Krótko naciśnij przycisk „F”, aby wybrać części w trybie automatycznym, trybie manualnym lub przełączyć funkcję czasu.

Po wybraniu trybu automatycznego ekran LCD wyświetli „P”, a następnie przełączy się do automatycznego trybu 7 części: szyi, pleców, talii, ramion, nóg, stawów i stóp. Ekran LCD będzie odpowiednio wyświetlał wybraną część.

Po wybraniu trybu manualnego ekran LCD wyświetli „M”. Następnie można przełączać między 6 trybami manualnymi: Sore (ból), Pain (ból), Press (ucisk), Tap (opukiwanie), Knead (ugniatanie), Rub (pocieranie), a ekran LCD wyświetli odpowiednią opcję.

W trybie automatycznym, długie naciśnięcie przycisku „F” przez 1,5 sekundy spowoduje zablokowanie aktualnie uruchomionego trybu leczenia. Ekran LCD wyświetli „”.

Użycie przycisków „” i „”

Przycisk „” służy do wyboru w górę; przycisk „” służy do wyboru w dół.

Użycie przycisków „+” i „-” do regulacji intensywności

Każdy kanał ma 0–18 poziomów.

Przycisk „+” zwiększa intensywność;

Przycisk „-” zmniejsza intensywność.

Uwaga: Jeśli elektroda nie jest dobrze podłączona lub nie ma kontaktu ze skórą, siła nie wzrośnie pomimo regulacji intensywności, a ekran LCD wyświetli „” lub inne symbole migających elektrod.

Gdy „”, „”, „” lub „” migają, oznacza to, że elektroda nie jest prawidłowo podłączona lub nie ma kontaktu ze skórą.

Użycie przycisku „CH”

Po włączeniu urządzenia domyślnie ustawiony jest pierwszy kanał. Krótkie naciśnięcie tego przycisku pozwala przełączać się kolejno między kanałami 1–4, a podczas regulacji intensywności dla danego kanału pojawia się symbol trójkąta poniżej.

Regulacja czasu

Naciśnij przycisk „F”, aby przejść do ustawienia czasu, gdzie liczba minut zacznie migać.

Następnie naciśnij „^” lub „v”, aby zwiększyć lub zmniejszyć czas.

Możesz ustawić czas na 15, 30, 45 lub 60 minut.

Urządzenie domyślnie włącza się na 15 minut.

7.3 Użycie baterii

1) Urządzenie zasilane jest baterią litową, którą można ładować za pomocą adaptera.

2) Jeśli po naciśnięciu przycisku jasność ekranu LCD wyraźnie się zmniejsza lub zmiany intensywności stymulacji są bardzo niewielkie przy regulacji intensywności, oznacza to, że poziom naładowania baterii jest niewystarczający i należy ją naładować. Gdy ekran LCD wyświetla „”, oznacza to, że bateria litowa jest rozładowana i wymaga ładowania.

3) Jeśli urządzenie nie jest używane przez miesiąc lub dłużej, należy najpierw całkowicie naładować baterię.

4) Nie używaj urządzenia w środowisku o temperaturze powyżej 45 °C, ponieważ może to wpłynąć na wydajność i żywotność baterii.

5) Utylizację zużytych baterii należy przeprowadzać zgodnie z miejskimi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

8 Środki ostrożności

■ Instrukcja informuje, że celem znaków ostrzegawczych i legend jest zapewnienie bezpiecznego i właściwego użytkowania produktu przez użytkownika oraz zapobieganie szkodom dla Ciebie i innych osób.

■ Znaki ostrzegawcze i legendy wraz z ich znaczeniem są następujące:

Znak ostrzegawczy	Znaczenie
 Przeciwwskazania do użycia	Wskazuje, że błędne użycie może spowodować niebezpieczeństwo uszczerbku na zdrowiu lub poważnych obrażeń.
 Ostrzeżenie	Wskazuje, że błędne użycie może spowodować niebezpieczeństwo uszczerbku na zdrowiu lub poważnych obrażeń.
 Uwaga	Wskazuje, że błędne użycie może spowodować możliwość obrażeń osobistych lub uszkodzenia produktu.

Ostrzeżenie

-Urządzenie terapeutyczne nie może być używane razem z urządzeniem HF, aby uniknąć poparzeń lub uszkodzenia urządzenia.

-Jeśli pacjent używa jednocześnie urządzenia terapeutycznego i urządzenia HF, część płytki masującej może spowodować poparzenia na urządzeniu, a także może je uszkodzić; Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu (1 metr) urządzenia do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej, wyjście urządzenia może być niestabilne.

-Używanie elektrod w pobliżu klatki piersiowej zwiększa ryzyko migotania serca.

-Nie modyfikuj tego urządzenia bez autoryzacji producenta.

-W przypadku konieczności wymiany baterii litowej skontaktuj się bezpośrednio z serwisem posprzedażowym wyznaczonym i autoryzowanym przez producenta; jego akcesoria nie powinny być wymieniane samodzielnie.

-Wymiana baterii produktu powinna być wykonywana przez profesjonalny personel serwisowy, w przeciwnym razie istnieje ryzyko zagrożenia.

-Urządzenia nie mogą używać osoby, które nie są w stanie zadbać o siebie, niemowlęta ani osoby nieważliwe.

-Jednoczesne podłączenie pacjenta do chirurgicznego urządzenia ME o wysokiej częstotliwości może spowodować poparzenia w miejscu elektrod stymulatora oraz możliwe uszkodzenie stymulatora.

-Praca w bliskiej odległości (np. 1 m) od urządzenia ME do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność wyjścia stymulatora.

-Używanie elektrod w pobliżu klatki piersiowej może zwiększyć ryzyko migotania serca.

-Zaleca się, aby stymulacja nie była stosowana przez głowę, bezpośrednio na oczy, w okolicy ust, z przodu szyi (szczególnie zatoki szyjnej) lub od elektrod umieszczonych na klatce piersiowej i górnej części pleców lub krzyżujących się nad sercem.

-Zapobiegaj wdychaniu lub przypadkowemu połknięciu małych części.

-Zapobiegaj uszkodzeniu produktu przez ostre przedmioty.

-Nie używaj akcesoriów niewskazanych przez producenta.



 Przeciwwskazania do stosowania	
Kobiety w ciąży oraz kobiety podczas menstruacji, osoby z wrażliwą skórą, chorobami serca, nieprawidłowym ciśnieniem krwi, nowotworami złośliwymi, pacjenci z chorobami naczyniowo-mózgowymi, pacjenci z ostrymi chorobami lub inne osoby leczone przez lekarza, muszą skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego produktu.	
(1) Przeciwwskazane jest stosowanie u osób z zaburzeniami czucia skóry lub niewrażliwych na ciepło. (2) Zakazane jest używanie podczas kąpieli, pocenia się i snu. (3) Pacjenci z krwotokiem mózgowym: urządzenie nie powinno być stosowane w niestabilnej fazie choroby; osoby z powikłaniami mogą używać urządzenia wyłącznie pod nadzorem lekarza. (4) Przeciwwskazane jest stosowanie u osób z ropnym stanem zapalnym, ostrym zakażeniem krwi i utrzymującą się wysoką gorączką. (5) Przeciwwskazane jest stosowanie u osób z ostrymi chorobami sercowo-naczyniowymi i naczyniowo-mózgowymi. (6) Należy natychmiast przerwać używanie urządzenia i skonsultować się z lekarzem w przypadku złego samopoczucia lub problemów skórnych podczas użytkowania.	
 Środki ostrożności	
Proszę nie używać na częściach ciała znajdujących się najbliżej serca, głowy, oczu, przedniej części szyi (szczególnie tętnicy szyjnej), dolnej części płeców, jamy ustnej, okolic intymnych ani na skórze dotkniętej chorobą.	
1 Urządzenie należy wyłączyć przed ponownym użyciem, gdy jest przenoszone lub zmieniane są części terapeutyczne podczas użytkowania, w przeciwnym razie może wystąpić silna stymulacja. 2 Nie wolno udostępniać urządzenia dzieciom ani osobom, które nie są w stanie wyrazić swojej świadomości. 3 Jeśli poczujesz się źle podczas korzystania z produktu, należy natychmiast przerwać jego używanie i skonsultować się z lekarzem. 4 Proszę odłączyć wtyczki zasilania po zakończeniu użytkowania lub gdy urządzenie nie jest używane. 5 Nie używać w połączeniu z innymi medycznymi urządzeniami elektronicznymi, takimi jak rozrusznik serca, sztuczne serce i płuca oraz inne medyczne urządzenia elektroniczne podtrzymujące życie, czy elektrokardiograf	

oraz inne medyczne urządzenia elektroniczne, w przeciwnym razie może to prowadzić do niebezpieczeństwa. 6 Nie używaj produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie światło słoneczne, wysoką temperaturę, w pobliżu materiałów łatwopalnych, źródeł promieniowania elektromagnetycznego lub w wilgotnych warunkach. 7) Nie demontuj, naprawiaj ani modyfikuj urządzenia terapeutycznego, ponieważ może to spowodować awarię lub wypadek porażenia prądem. 8) Urządzenie terapeutyczne powinno być umieszczone w miejscu, które umożliwia łatwy dostęp do wtyczek, aby można było je szybko odłączyć w sytuacjach awaryjnych. 9) Sprawdź urządzenie przed każdym użyciem, aby uniknąć odsłoniętych przewodów spowodowanych przypadkowymi uszkodzeniami lub innymi przyczynami. (10) Kurz może wpływać na działanie urządzenia, należy użyć suchego miękkiego ściereczka do czyszczenia urządzenia w razie potrzeby. Przed każdym użyciem sprawdź, czy elektroda jest luźna, w przeciwnym razie może to mieć niekorzystny wpływ na działanie lub przyczynę inne problemy. Ten produkt zawiera przewody połączeniowe. Prosimy o niechowanie się z dziećmi przed niewłaściwym ich używaniem, aby uniknąć wypadków związanych z uduszeniem.	
--	---

9 Konserwacja produktu

- 1) Przed włączeniem jednostki głównej sprawdź, czy bateria jest naładowana.
- 2) Jeśli urządzenie działa normalnie, a przyciski nie reagują, wyłącz je na kilka sekund, a następnie włącz ponownie. Jeśli problem nadal występuje, sprawdź, czy urządzenie nie jest uszkodzone.
- 3) Jeśli wszystkie funkcje urządzenia działają normalnie, ale brak jest wyjścia (użytkownik nie odczuwa stymulacji) po włączeniu, sprawdź, czy elektrody są bezpośrednio w kontakcie ze skórą oraz czy miejsce kontaktu nie jest pokryte włosami, ubraniem itp.
- 4) Podczas czyszczenia najpierw wyłącz urządzenie, odłącz przewody elektrod od gniazdka elektrycznego. Użyj miękkiej ściereczki lub ręcznika zwilżonego niewielką ilością wody, a następnie osusz urządzenie.
- 5) Po każdym użyciu wyczyść elektrody. Możesz użyć miękkiej ściereczki lub ręcznika zwilżonego niewielką ilością wody, a następnie osuszyć. Jeśli elektrody są szczególnie zabrudzone, przetrzyj je miękką ściereczką zwilżoną niewielką ilością alkoholu medycznego (o stężeniu 75%).
- 6) Urządzenie należy przechowywać w suchym, wentylowanym miejscu o dobrej izolacji.

7) Podczas przenoszenia urządzenia należy zachować ostrożność, unikając wstrząsów.

8) Urządzenie powinno być sprawdzane pod kątem stanu baterii oraz poprawności działania. W przypadku wystąpienia nieprawidłowości należy zwrócić na to uwagę i zlecić serwis urządzenia.

9) Obudowa urządzenia powinna być chroniona, aby uniknąć zadrapań i uszkodzeń.

10) Osoby bez odpowiednich kwalifikacji nie mogą demontować urządzenia głównego, aby uniknąć porażenia prądem lub uszkodzenia urządzenia.

Może to doprowadzić do wypadku, a wszelkie konsekwencje wynikające z tego działania spoczywają na Twojej odpowiedzialności.

10 Utylizacja produktu

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

11 Akcesoria i części

Jednostka główna	1 szt.	Elektrody	8 szt.
Przewody elektrodowe	4 szt.	Kabel ładujący	1 szt.
Instrukcja obsługi	1 szt.		

UWAGA: W poniższej tabeli znajdują się 3 rodzaje elektrod. Elektrody wymienione tutaj są przeznaczone do wyboru przez klientów:

Model	Zdjęcie	Rozmiar	Effective area of single piece (cm ²)	Materiał
EPAD-D01		70×52mm	33cm ²	Hydrożel
EPAD-D02		50×50mm	25cm ²	Hydrożel
EPAD-D03		50×50mm	25cm ²	Hydrożel

12 Objasnienia symboli graficznych

Symbol graficzny	Objasnienie
	Etykieta numeru partii produktu
	Etykieta numeru seryjnego produktu
	Producent
	Data produkcji
	Środki ostrożności
	Przedstawiciel UE
	Ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem
	Część stosowana typu BF
	Urządzenie klasy II
	Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku wewnętrznego
	Oznacza zakaz (czynność, której nie wolno wykonywać)
	Oznacza nakaz (czynność, którą należy przestrzegać)
	Chronić przed słońcem
	Chronić przed deszczem
	Wyrób medyczny
	Skontaktuj się z lokalnymi władzami, aby ustalić właściwą metodę utylizacji potencjalnie niebezpiecznych biologicznie części i akcesoriów.
	Etykieta CE i kod jednostki notyfikowanej
IP22	Stopień pyłoszczelności i wodoodporności: zapobiega wnikaniu ciał stałych większych niż 12 mm, a nachylenie do 15 stopni chroni przed kapiącą wodą, co nie powoduje szkodliwych skutków.
	Ten symbol służy do skierowania użytkownika do dokumentacji w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących użycia lub opisu systemu.

13 Normy wykonawcze

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 zasadniczej wydajności

2.IEC 60601-1-11:2015 – Sprzęt elektryczny medyczny – Część 1-11:

Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące sprzętu i systemów elektrycznych medycznych używanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej

3.IEC 60601-2-10:2016 – Sprzęt elektryczny medyczny – Część 2-10:

Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni

4.IEC 60601-1-2:2014 – Sprzęt elektryczny medyczny – Część 1-2: Ogólne

wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne –

Wymagania i testy

- Systemu nie wolno używać w sąsiedztwie ani wspólnie z innym sprzętem. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w tej instrukcji.
- Nie używaj akcesoriów, przetworników, wewnętrznych części komponentów ani innych kabli, które nie zostały wcześniej określone przez producenta. Może to prowadzić do zwiększonej emisji lub zmniejszonej odporności elektromagnetycznej, co skutkuje niewłaściwym działaniem.
- Przenośny sprzęt do komunikacji RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i zewnętrzne anteny) powinien być używany w odległości co najmniej 30 cm od dowolnej części systemu ultradźwiękowego, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.
- Aby utrzymać podstawowe bezpieczeństwo w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych podczas oczekiwanego okresu eksploatacji, zawsze używaj systemu w określonym środowisku elektromagnetycznym i postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi konserwacji opisanymi w tej instrukcji.



● Aby zapewnić zgodność z normą odporność na zakłócenia promieniowania i szumy, należy zastosować następujące typy

Przewód	dlugość (m)	czy Ekranowane
do ładowania	0.5/1	No
przewód łączący elektrody	1.2	No

Aneks: Deklaracja EMC

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik URZĄDZENIA powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku. Stymulatory elektryczne nerwów są odpowiednio do stosowania w profesjonalnym środowisku opieki zdrowotnej, z wyłączeniem obszarów, w których znajdują się wrażliwe urządzenia lub źródła intensywnych zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak pomieszczenia ekranowane elektromagnetycznie w systemach obrazowania rezonansu magnetycznego, sale operacyjne w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego AF, laboratoria elektrofizjologiczne, pomieszczenia pancerne lub obszary, w których używany jest sprzęt do terapii krótkofalowej.

- Nie używaj systemu w pobliżu silnych pól elektrycznych, pól elektromagnetycznych (np. pomieszczeń do skanowania MRI) oraz urządzeń mobilnych do komunikacji bezprzewodowej. Używanie urządzenia w niewłaściwym środowisku może powodować nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie.

- Zgodność z przepisami EMC i EMI nie może być zagwarantowana w przypadku użycia zmodyfikowanych kabli lub takich, które nie spełniają tych samych standardów, na podstawie których urządzenie zostało zatwierdzone.

Poniższe tabele zawierają informacje na temat zgodności urządzenia z normą IEC 60601-1-2:2014.

Tabela 1 Klasa zgodności

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne i wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie powodują zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	

Tabela 2- Normy zgodności

Zjawisko	Podstawowa norma	Test odporności	Poziom
Wylądowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	±8 KV kontaktowe ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV,±15KV powietrzne	±8 KV kontaktowe ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV,±15KV/ powietrzne
Promieniowane pola RF EM	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM przy 1 KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM przy 1 KHz
Pola w pobliżu przewodów urządzeń komunikacyjnych RF	IEC 61000-4-3	Patrz tabela	Patrz tabela
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne (bursty)	IEC 61000-4-4	±1 KV 100 KHz Częstotliwość powtarzania	±1 KV 100 KHz Częstotliwość powtarzania
Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola RF	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm w pasmach ISM między 0.15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm w pasmach ISM między 0.15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1KHz
Nominalne pola magnetyczne o częstotliwości zasilania	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz

Tabela 3 - Specyfikacje testowe dotyczące ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na komunikacyjne urządzenia bezprzewodowe RF

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc (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 odchylenie sinusoidalne 1KHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE 13, 17 pasmo	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 pasmo	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 pasmo, 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 pasmo	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						