medivon®




# TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL NERVE STIMULATOR

User manual

PL | EN | CZ | SK

PL

# 1. Wprowadzenie

Przezskórne elektryczne stymulatory nerwów to przenośne, wielofunkcyjne urządzenie zasilane bateryjnie.
Przezskórne elektryczne stymulatory nerwów (model: KTR-2610) oferuje przezskórną elektroniczną stymulację nerwów (TENS), elektroniczny stymulator mięśni (EMS) i FITNESS. Posiada 50 trybów pracy, które mogą dawać określony impuls elektryczny za pośrednictwem elektrod umieszczonych na skórze, aby pomóc użytkownikom cieszyć się stymulacją ciała. Elektroniczny moduł stymulujący ma elementy operacyjne: klawisz ON/OFF, ekran wyświetlacza, klawisz wyboru trybu i klawisze zmiany intensywności. Ekran wyświetlacza LCD może pokazywać wybrany tryb i program, intensywność wyjściową, częstotliwość stymulacji i pozostały czas trybu aplikacji.
Urządzenie wyposażone jest w akcesoria w postaci elektrod, przewodów elektrod i baterii. Przewód elektrodowy służy do łączenia łatek z jednostką główną.
Elektrody są zgodne z normami zgodności biologicznej ISO 10993-5 (cytotoksyczność) i ISO 10993-10 (działanie drażniące i uczulające) i są wymienne.

# 2.Przeznaczenie produktu

**TENS (tryb 1 ~ 20)**
Do tymczasowego złagodzenia bólu związanego z bólem mięśni barku, talii, pleców, karku, ramion, nóg i stóp spowodowanych wysiłkiem fizycznym lub zwykłymi pracami domowymi poprzez zastosowanie prądu w celu stymulacji nerwów.
**EMS (tryb 21 ~ 40)**
Przeznaczony jest do łagodzenia skurczów mięśni, zapobiegania lub opóźniania atrofii nieużywanej, zwiększania miejscowego krążenia krwi i reedukacji mięśni.
**FITNESS (tryb 41 ~ 50)**
Poprawa napięcia brzucha, wzmocnienie rozwoju mięśni brzucha, ujędrnienie brzucha.

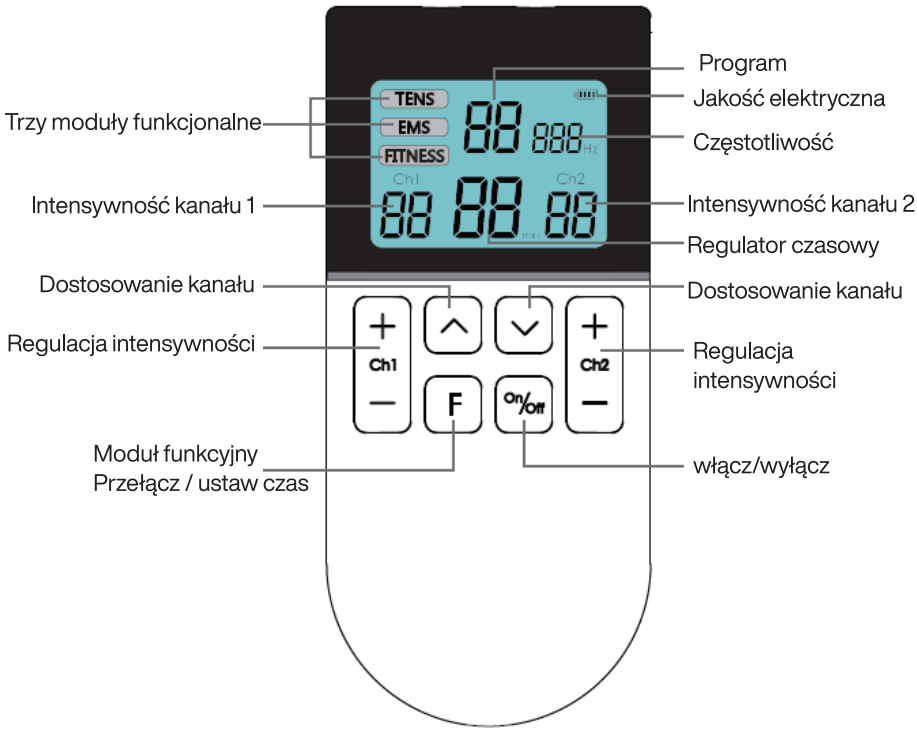
# 3. Przeciwwskazania i działania niepożądane

**3.1 Przeciwwskazania**
a) Długoterminowe skutki przewlekłej stymulacji elektrycznej organizmu ludzkiego nie są znane.
b) Pacjenci z rozrusznikiem serca.
c) Zabrania się stosowania u pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzoną padaczką, chorobami serca, ciążą lub miesiączką.
d) Nie używaj jeśli wystąpił krwotok po ostrym urazie lub złamaniach, uniemożliwiający gojenie się rany po operacji.
e) Zabieg nie jest przeznaczony dla pacjentów nie wrażliwych na ciepło lub elektrostymulację skóry.
f) Zaburzenia świadomości lub dzieci niepełnosprawne.
g) Podczas leczenia obrzęku, infekcji skóry lub choroby skóry, pacjenci z zapaleniem żył.
h) Z mokrą skórą (np. po prysznicu/kąpieli), podczas pocenia się i podczas snu.
i) Podczas kierowania pojazdem i uczestniczeniu w ruchu drogowym
j) Alergie na metal

**3.2 Działania niepożądane**
1) Pod elektrodami stymulującymi przyłożonymi do skóry może wystąpić podrażnienie i oparzenia skóry;
2) Możesz odczuwać ból głowy i inne bolesne odczucia podczas lub po zastosowaniu stymulacji elektrycznej w pobliżu oczu, głowy i twarzy;
Należy zaprzestać korzystania z urządzenia i skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią niepożądane reakcje na urządzenie.

# 4. Podstawowa struktura produktu

Przezskórne elektryczne stymulatory nerwów składają się przede wszystkim z jednostki głównej, łatek elektrod i przewodów elektrod. Podstawowa struktura jednostki głównej jest przedstawiona poniżej:




Rys. 1. Podstawowa konstrukcja jednostki głównej

## 5. Główne cechy produktu

▪ Konstrukcja jest na ergonomiczna i zgodna naukowo, kompaktowa, łatwa do przenoszenia;
▪ Impuls elektryczny LF staje się wydajnym złożonym polem energetycznym;
▪ Wielofunkcyjna i wielostronna remisja,
▪ Posiada alternatywne moduły funkcjonalne, regulowany czas zabiegu i regulowaną intensywność;
▪ Posiada wyświetlacz LCD;

## 6. Wymagania dotyczące produktu i opis głównych parametrów

### 6.1 Wymagania dotyczące zasilania produktu

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

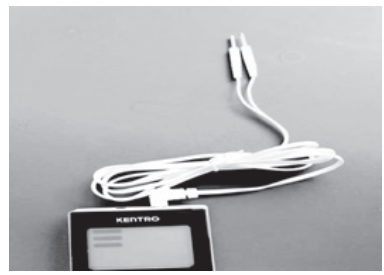
**6.2 Opis głównych parametrów technicznych produktu**
a) Częstotliwość impulsów:
TENS: (20-100) Hz, EMS: (1-15) Hz, FITNESS: (2-16) Hz.
b) Szerokość impulsu:
TENS: 120μs, EMS: 200μs, FITNESS: 200μs.
c) Przebieg impulsu: przebieg prostokątny
d) Indywidualna pulsująca ilość elektryczna przy maksymalnej amplitudzie wyjściowej:> 7 μC.
e) Maksymalna energia wyjściowa pojedynczego impulsu: ≤ 300mJ.
f) Wpływ rozwarcia i zwarcia końca wyjściowego: jest w stanie wspierać wpływ rozwarcia i zwarcia końca wyjściowego, a jego działanie nie będzie mogło ulec osłabieniu.
g) Regulacja amplitudy wyjściowej: 0-16 poziomów.
h) Zegar sprzętu terapeutycznego: 15 minut, 30 minut, 45 minut, = ± 10% franczyzy.
i) Klasyfikacja bezpieczeństwa: klasa wewnętrznego źródła energii elektrycznej i wyposażenie typu BF
j) Wymiar graniczny:
Jednostka główna: 122 mm * 55 mm * 15,7 mm;
Elektrody: 3 rodzaje
EPAD-D01: 70 × 52 mm | EPAD-D02: 50 × 50 mm | EPAD-D03: 50 × 50 mm
k) Okres użytkowania: okres trwałości przedmiotowego urządzenia wynosi 2 lata; okres użytkowania małej elektrody wynosi 80 razy, a okres przechowywania 2 lata.

**6.3 Wymagania środowiskowe produktu**
a) Normalne wymagania dotyczące środowiska pracy:
Temperatura otoczenia: + 5℃ - + 40 ℃;
Wilgotność otoczenia: 15% -93% RH;
Atmosferyczne warunki środowiskowe: 700--1060 hPa.
b) Wymagania dotyczące środowiska przechowywania:
Temperatura otoczenia: -25 ℃ - + 70 ℃;
Wilgotność otoczenia: 0-93% RH; Atmosferyczny
Warunki środowiskowe: 700 hPa-1060 hPa.
c) Wymagania dotyczące środowiska transportowego:
Temperatura otoczenia: -25 ℃ - + 70 ℃;
Wilgotność otoczenia: 0-93% RH; Atmosferyczny
Warunki środowiskowe: 700 hPa-1060 hPa.
Uwaga: wymagane jest co najmniej 30 minut, aby urządzenie powróciło do normalnej temperatury roboczej z minimalnej / maksymalnej temperatury przechowywania.

# 7. Metoda aplikacji

**7.1 Działanie zasilacza**

1) Ładowanie baterii litowej poprzez podłączenie do urządzenia poprzez adapter.



2) Połącz komponenty
Zgodnie z rys. 1, połącz jednostkę główną i elektrody z przewodami elektrod.

3) Włącz / wyłącz
Naciśnięcie klawisza „on / off" spowoduje włączenie jednostki centralnej, zaświeci się lampka zasilania, uruchomiona zostaje procedura pracy oraz podświetlenie LCD pilota.
Naciśnij ponownie przycisk „On / Off", urządzenie wyłączy się i ekran zostanie wyłączony.

**7.2 Funkcjonalne działanie**

1) Przymocuj elektrody do części stymulowanych, ciało musi być czyste i bez wilgoci - potu.
2) Naciśnij przycisk „on / off", aby włączyć jednostkę główną. Urządzenie zacznie pracować domyślnym trybem TENS, zawiera 20 stałych programów.
3) Użyj przycisków „ ∧ ", „ ∨ " by wybrać programy:
Klawisz „ ∧ " jako opcja wyboru w górę; Klawisz „ ∨ " jako opcja wyboru w dół
4) Użyj przycisku „+", „-" w celu regulacji intensywności dla kanału 1 i kanału 2.
Każdy kanał ma 0-16 poziomów.
„+" Może zwiększyć intensywność;
„-" może zmniejszyć intensywność.
5) Przełącznik trybu
Krótko naciśnij klawisz „F", aby przełączyć trzy główne tryby TENS, EMS i FITNESS;
6) Regulacja czasu
Przytrzymaj klawisz „F" przez 1,5 sekundy, aby ustawić czas stymulacji na 15 minut, 30 minut i 45 minut;
7) Istnieje 20 stałych programów dla TENS, 20 stałych programów dla EMS i 10 stałych programów dla FITNESS.
8) Częstotliwość wyjściowa produktu jest wyświetlana na wyświetlaczu LCD.

### 7.3 Korzystanie z baterii

1) Urządzenie jest zasilane baterią litową, którą można ładować za pomocą adaptera.
2) Po naciśnięciu klawisza jasność wyświetlacza LCD wyraźnie się osłabia lub intensywność stymulacji zmienia się bardzo nieznacznie po naciśnięciu klawisza regulacji intensywności; jeśli ilość energii elektrycznej jest niewystarczająca baterię należy ładować odpowiednio długo
3) Gdy stymulator nie jest używany przez miesiąc lub dłużej, najpierw należy go w pełni naładować.
4) Nie używaj urządzenia w środowisku, którego temperatura przekracza 45°C, w przeciwnym razie wpłynie to na wydajność i żywotność baterii.
5) Sposób utylizacji akumulatorów powinien być zgodny z zasadami ochrony środowiska miejskiego.

## 8. Środki ostrożności

▪ Wg. niniejszej instrukcji, celem znaku ostrzegawczego i legendy jest bezpieczne i prawidłowe używanie produktu przez bezpośrednich użytkowników oraz zapobieganie narażeniu na szkody użytkownika i osób w otoczeniu
▪ Wygląd i znaczenie znaku ostrzegawczego oraz legendy są następujące:

| Znak ostrzegawczy | Znaczenie |
|---|---|
| ⚠ stosowanie przeciwwskazań | Oznacza, że przy błędnym użytkowaniu wystąpi zagrożenie i ryzyko ofiar lub poważnych obrażeń. |
| ⚠ Ostrzeżenie | Oznacza, że przy błędnym użytkowaniu pojawi się możliwość ofiar lub poważnych obrażeń. |
| ⚠ Uwaga | Oznacza, że przy błędnym użytkowaniu pojawi się możliwość obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia. |

## ⚠ Uwaga

- Aparatu terapeutycznego nie można używać z aparatem HF, aby uniknąć poparzeń lub uszkodzenia aparatu
- Jeżeli pacjent sam korzysta z aparatu terapeutycznego i aparatu HF w tym samym czasie, część płyty masującej może spowodować spalenie aparatu, może również spowodować uszkodzenie aparatu;
Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu (1 metr) krótkofalowego lub mikrofalowego urządzenia terapeutycznego, sygnał wyjściowy aparatu może być niestabilny.
- Używając elektrod w pobliżu klatki piersiowej zwiększa ryzyko migotania serca,
- Nie modyfikuj tego sprzętu bez zgody producenta
- W przypadku konieczności wymiany baterii litowych prosimy o kontakt z personelem posprzedażowym wyznaczonym i autoryzowanym bezpośrednio przez producenta, akcesoria nie podlegają wymianie.
- Bateria w produkcie powinna zostać wymieniona przez profesjonalny personel konserwacyjny, w przeciwnym razie spowoduje to ryzyko zagrożenia.
- Aparat nie powinien sprawiać, że personel nie będzie mógł dłużej dbać o siebie, niemowlę lub niepełnosprawną osobę.
- Jednoczesne podłączenie pacjenta do sprzętu chirurgicznego ME wysokiej częstotliwości może spowodować oparzenia w miejscu elektrod stymulatora i możliwe uszkodzenie stymulatora.
- Eksploatacja w bliskiej odległości (np. 1 m) od fal krótkich lub sprzęt do terapii mikrofalowej ME może powodować niestabilność sygnału wyjściowego stymulatora.
- Stosowanie elektrod w pobliżu klatki piersiowej może zwiększyć ryzyko migotania serca.
- Porada, aby nie stosować stymulacji w poprzek lub wokół/przez głowę, bezpośrednio na oczy, zakrywając usta, z przodu szyi (zwłaszcza zatoki szyjnej) lub z elektrod umieszczonych na klatce piersiowej i górnej części pleców lub otaczając serce.
- Zapobiegaj wdychaniu lub przypadkowemu połknięciu małych części (w tym 3 baterie AAA LR03).
- Chroń produkt przed uszkodzeniem przez ostre części.
- Nie używaj akcesoriów nie określonych przez producenta.



## ⚠ przeciwskazania

Kobiety w ciąży i kobiety podczas menstruacji, osoby o wrażliwej skórze, chorobach serca, nieprawidłowym ciśnieniu krwi, nowotworach złośliwych, pacjenci z chorobami naczyniowymi mózgu, pacjenci z ostrą chorobą lub inne osoby w trakcie leczenia muszą skonsultować się z lekarzem, aby móc używać tego produktu.



1. Zabrania się stosowania przez osoby, które mają zaburzenia percepcji skóry lub nie są wrażliwe na ciepło.
2. Zabrania się używania podczas kąpieli, pocenia się i spania.
3. Pacjent z krwotokiem mózgowym: Nie powinien korzystać w fazie niestabilnej; osoba z następstwami musi korzystać z urządzenia pod nadzorem lekarza.
4. Jest przeciwwskazany do stosowania przez osoby z ropnym zapaleniem, ostrym zakażeniem krwi i ciągłą hiperpyreksją.
5. Jest przeciwwskazany do stosowania przez osoby z ostrymi chorobami sercowo-naczyniowymi i mózgowo-naczyniowymi.
Jeśli wystąpią powyższe lub inne niepokojące należy natychmiast zaprzestać używania i skonsultować się z lekarzem



## ⚠ środki ostrożności

Proszę nie stosować w okolicach serca, głowy, oczu, przedniej strony szyi (szczególnie tętnicy szyjnej), dolnej części pleców, jamy ustnej lub sromu, chorobowo zmienionych miejsc na skórze.



1. Jeśli aparat zostanie przesunięty lub zmieniono części terapeutyczne w procesie użytkowania należy go wyłączyć, a następnie uruchomić ponownie, w przeciwnym razie nastąpi silna stymulacja.
2. Niedozwolone jest dawanie do użytku dzieciom lub osobom niezdolnym do świadomego wyrażenia woli.
3. W przypadku złego samopoczucia w wyniku stosowania aparatu należy natychmiast przerwać proces i skonsultować się z lekarzem.
4. Po zakończeniu lub gdy produkt nie jest używany, wyciągnij wtyczki zasilania ze źródła prądu.
5. Nie używaj w połączeniu z innymi medycznymi urządzeniami elektronicznymi, takimi jak rozrusznik serca, sztuczne serce i płuca oraz inne medyczne urządzenia elektroniczne zasilane paliwem, elektrokardiograf i inne medyczne urządzenia elektroniczne, w przeciwnym razie może to spowodować niebezpieczeństwo.



6. Nie używaj produktu w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokich temperatur, materiałów łatwopalnych, promieniowania elektromagnetycznego i wilgoci.
7. Nie należy demontować, naprawiać i przekształcać aparatu terapeutycznego, w przeciwnym razie może to spowodować awarię lub wypadek porażenia prądem.
8. Aparat terapeutyczny należy ustawić w pozycji umożliwiającej łatwe wyciągnięcie zasilacza i wtyczek w sytuacjach awaryjnych.
9. Sprawdź sprzęt przed każdym użyciem, aby uniknąć odsłonięcia przewodów spowodowanego przypadkowymi uszkodzeniami lub innymi przyczynami.
10. Kurz może wpływać na działanie urządzenia, w razie potrzeby należy używać suchej miękkiej szmatki do czyszczenia urządzenia.
Przed każdym użyciem sprawdź, czy elektroda nie jest poluzowana, w przeciwnym razie może to mieć negatywny wpływ na wydajność lub powodować inne problemy.

## 9. Konserwacja produktu

1. Przed włączeniem jednostki głównej sprawdź, czy bateria jest naładowana;
2. Jeśli urządzenie działa normalnie, a klawisz działa nieprawidłowo po naciśnięciu: wyłącz i po kilku sekundach uruchom ponownie, jeśli nadal nie jest sprawne, sprawdź, czy nie jest uszkodzony fizycznie;
3. Jeśli wszystkie działania aparatu są prawidłowe, ale bez sygnału zewnętrznego (użytkownik nic nie odczuwa) po włączeniu: Sprawdź, czy elektrody mają bezpośredni kontakt ze skórą, czy części stykające nie dotykają włosów, ubrania i tak dalej;
4. Podczas czyszczenia najpierw wyłącz urządzenie, zadbaj by przewody elektrody pozostały z dala od gniazdka elektrycznego. Można wytrzeć miękką szmatką lub ręcznikiem z niewielką ilością wody i na sucho.
5. Po każdym użyciu należy wyczyścić elektrody, można je przetrzeć miękką szmatką lub ręcznikiem niewielką ilością wody; po wyschnięciu, gdy elektrody przewodzące są szczególnie zabrudzone, można je przetrzeć miękką szmatką z niewielką ilością alkoholu leczniczego (alkohol stężenie 75%).
6. Urządzenie należy umieścić w miejscu suchym,

wentylowanym i dobrze izolującym.
7. Podczas przenoszenia urządzenia należy obchodzić się z nim ostrożnie, unikając wstrząsów.
8. W urządzeniu należy sprawdzić stan baterii, sprawdzić czy moc wyjściowa jest odpowiednia, jeśli działanie urządzenia budzi zastrzeżenia i niepokój należy zwrócić na to uwagę i terminowo oddać do serwisu.
9. Obudowa aparatu powinna być chroniona przed zniszczeniem, unikaj sytuacji w których narażona jest na obtarcia.
10. Osoby nieupoważnione nie mogą rozmontowywać urządzenia przez wzgląd na bezpieczeństwo i ryzyko porażenia prądem i/lub szkód materialnych. Ingerencja w sprzęt podejmowana jest na własne ryzyko.

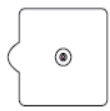
## 10. Proces utylizacji produktu

Sprzęt terapeutyczny jest wyrobem medycznym, jeśli całe urządzenie już się starzeje i nie nadaje się do użytku, przebieg procesu utylizacji jest zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi obróbki złomu.

## 11. Akcesoria i części

| | | | |
|---|---|---|---|
| Główna jednostka | 1 szt. | Kabel do ładowania | 1 szt. |
| Podkładki elektrod | 2 szt. | Przewód elektrodowy | 2 szt. |
| Instrukcja | 1 szt. | | |

UWAGA: W poniższej tabeli występują 3 rodzaje elektrod. Użytkownik może wybrać odpowiednią na podstawie danych:

| Model | Wizualizacja | Rozmiar | Efektywna powierzchnia pojedynczego elementu (cm2) | Materiał |
|---|---|---|---|---|
| EPAD -D01 |  | 70×52mm | 33cm2 | Hydrożel |
| EPAD -D02 |  | 50×50mm | 25cm2 | Hydrożel |
| EPAD -D03 |  | 50×50mm | 25cm2 | Hydrożel |

## 12. Parafraza symbolu graficznego

| Symbol graficzny | Parafraza |
|---|---|
| LOT | Przywieszka z numerem partii produktu |
| SN | Etykieta z numerem seryjnym produktu |
|  | Producent |
|  | Data produkcji |
|  | Środki ostrożności |
| EC REP | Przedstawiciel UE |
|  | Ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem |
|  | Stosowana część typu BF |
|  | Sprzęt klasy II |
|  | Produkt tylko do użytku w pomieszczeniach |
|  | Zakaz (nie wolno tego robić) |
|  | Egzekwowanie postępowania (należy tego przestrzegać) |
|  | Chronić przed słońcem |
|  | Chronić przed deszczem |
|  | Skontaktuj się z lokalnymi władzami, aby określić właściwą metodę utylizacji części i akcesoriów potencjalnie niebezpiecznych biologicznie. |
| CE 0413 | Oznakowanie CE i kod identyfikacyjny |
| IP22 | Stopień pyłoszczelności i wodoodporności, by zapobiec inwazji ciała stałego, przekracza 12 mm, nachylenie 15 stopni może zapobiec inwazji kapiącej, nadal nie powodując szkodliwych skutków. |
|  | Ten symbol jest używany do wskazania użytkownikowi, aby zapoznał się z dokumentacją w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących zastosowania lub opisu systemu. |

# 13. Standardy wykonawcze

Produkt jest zgodny z następującymi normami i przepisami:
1. IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów
2. IEC 60601-1-11: 2015 Medyczny sprzęt elektryczny - Część 1-11: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności - Norma dodatkowa: Wymagania dotyczące medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej
3. IEC 60601-2-10: 2013 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-10: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni
4. IEC 60601-1-2: 2014 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności - Materiały dodatkowe Norma: Zakłócenia elektromagnetyczne - wymagania i testy

# Załącznik Deklaracji EMC

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik SPRZĘTU powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.
Przezskórne elektryczne stymulatory nerwów są odpowiednie do użytku w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej, z wyłączeniem obszarów, w których sprzęt narażony jest na niepożądane czynniki lub źródła intensywnych zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak pomieszczenie z ekranowaniem RF systemu obrazowania magnetycznego, obrazowanie rezonansowe, na salach operacyjnych w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego AF, laboratoriach elektrofizjologicznych, salach pancernych lub obszarach, w których używany jest sprzęt do terapii krótkofalowej.
- Nie należy używać urządzenia w pobliżu silnych pól elektrycznych, pól elektromagnetycznych (np. Pracownia rezonansu magnetycznego) i mobilnych bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych. Używanie urządzenia w niewłaściwym otoczeniu może spowodować awarię lub uszkodzenie.
- Zgodność z przepisami EMC i EMI nie może być

zagwarantowana przez użycie zmodyfikowanych kabli lub takich, które nie są zgodne z tymi samymi normami, na podstawie których urządzenie zostało poddane walidacji.
- Urządzenie nie może być używane jako zamiennik lub wsparte na innym sprzęcie. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w tej instrukcji.
- Nie należy używać akcesoriów, przetworników, wewnętrznych części komponentów i kabli innych niż określone wcześniej przez producenta. Może to skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną i skutkować nieprawidłowym działaniem.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm od jakiejkolwiek części systemu ultradźwiękowego, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności sprzętu.
- Aby zachować podstawowe bezpieczeństwo w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych podczas przewidywanego okresu użytkowania, należy zawsze używać stymulatora w określonym środowisku elektromagnetycznym i postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi konserwacji opisanymi w niniejszej instrukcji.




**Poniższe tabele zawierają informacje dotyczące zgodności wyposażenia zgodnie z normą EN 60601-1-2: 2015.**

## Tabela 1. Klasa zgodności

| Test emisji | Przypisanie | Środowisko elektromagnetyczne i wytyczne |
|---|---|---|
| RF emisje CISPR 11 | Grupa 1 | Sprzęt wykorzystuje wyłącznie energię RF ze względu na jego funkcję wewnętrzną. Dlatego jego Emisje RF są bardzo niskie, prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym. |
| RF emisje CISPR 11 | Klasa B | |

| | | |
|---|---|---|
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2 | Klasa A | Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w gospodarstwach domowych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne. |
| Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3 | Zgodne | |

## Tabela 2. Standardy zgodności

| Phenomenon | Basic Standard of | Immunity Test | Level of |
|---|---|---|---|
| Electrostatic discharge | IEC 61000-4-2 | ±8 KV contact<br>±2 KV, ±4 KV,<br>±8 KV,±15KV air | ±8 KV contact<br>± 2 K V, ± 4 K V,<br>± 8 KV, ±15KV air |
| Radiated RF EM fields1 | IEC 61000-4-3 | 3V/m<br>80 MHz-2.7 GHz<br>80% AM at 1 KHz | 3V/m<br>80 MHz-2.7 GHz<br>80% AM at 1 KHz |
| Proximity fields from RF wireless communication equipment | IEC 61000-4-3 | See table | See table |
| Electrical Fast/ Transients bursts | IEC 61000-4-4 | ±1 KV<br>100 KHz repetition frequency | ±1 KV<br>100 KHz repetition frequency |
| Conducted disturbances induced by RF fields. | IEC 61000-4-6 | 3V<br>0.15 MHz-80 MHz<br>6 Vm in ISM bands between 0 .15 MHz and 80 MHz<br>80% AM at 1KHz | 3V<br>0.15 MHz-80 MHz<br>6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz<br>80% AM at 1KHz |
| Rated power frequency magnetic fields | IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz or 60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz or 60 Hz |

# Tabela 3. Specyfikacje testowe ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF

| Test Frequency (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulation | Maximum Power (W) | Distance (m) | Immunity Test Level (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulse modulation 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ±5 KHz deviation 1KHz sine | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE 13, 17 Band | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800 , iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band | Pulse modulation 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800 , CDMA 1900, GSM 1900, DECT,LTE 1, 3, 4 , 25 Band, UMTS | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Band | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

EN

## 1. Product Introduction

The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators is a portable and battery powered multifunctional device.
The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators (model: KTR-2610) offering Transcutaneous Electronic Nerve Stimulator (TENS), Electronic Muscle Stimulator (EMS) and FITNESS. It has 50 operation modes, which can give certain electrical pulse through electrode pads placed on the skin to help users to enjoy body stimulation. The electronic stimulatory module has the operating elements of ON/OFF Key, Display screen, Mode Selection key and Intensity Modification keys. The LCD display screen can show selected mode and program, output intensity, stimulate frequency, and time remaining of an application mode.
The device is equipped with accessories of electrode pads, electrode wires, and batteries. The electrode wire is used to connect the patches to the main unit.
The electrode pads are complying with the biocompatibility standards ISO 10993-5 (Cytotoxicity) and ISO 10993-10 (Irritation and Sensitization), are interchangeable.

## 2. Product Intended use

TENS (Mode 1~20)
To be used for temporary relief of pain associated with sore and aching muscles in the shoulder, waist, back, back of the neck, arm, leg, and foot due to strain from exercise or normal household work activities by applying current to stimulate nerve.
EMS (Mode 21~40)
It is intended for relaxation of muscle spasm, prevention or retardation of disuse atrophy, increase local blood circulation, and muscle re-education.
FITNESS (Mode 41~50)
Improvement of abdominal tone, strengthening of the abdominal muscle development of firmer abdomen.

# 3. Contraindication and Adverse Reaction

**3.1 Contraindication**

a) The long-term effects of chronic electrical stimulation to the human body are not known.
b) Patients with cardiac pacemaker are disabled!
c) Patients with suspected or confirmed have epilepsy, heart disease, pregnancy or menstruating women are prohibited.
d) Treatment parts have the haemorrhage after acute trauma or fractures, disabling wound healing stage after the operation.
e) Treatment is not sensitive to heat or electrical stimulation of the skin patients disabled.
f) Disturbance of consciousness or disabled children.
g) Treatment of swelling, skin infection or with skin disease, phlebitis patients disabled.
h) With wet skin after shower, sweating and disabled when you go to sleep.
i) Driving traffic tools or disable during movement.
j) Metal allergies are disabled.

**3.2 Adverse Reaction**

1) You may experience skin irritation and burns beneath the stimulation electrodes applied to your skin;
2) You may experience headache and other painful sensations during or following the application of electrical stimulation near your eyes and to your head and face;
You should stop using the device and should consult with your physician if you experience adverse reactions from the device.

# 4. Primary Structure of Product

The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators mainly consists of main unit, electrode patches and electrode wires. The primary structure of main unit as shown below:

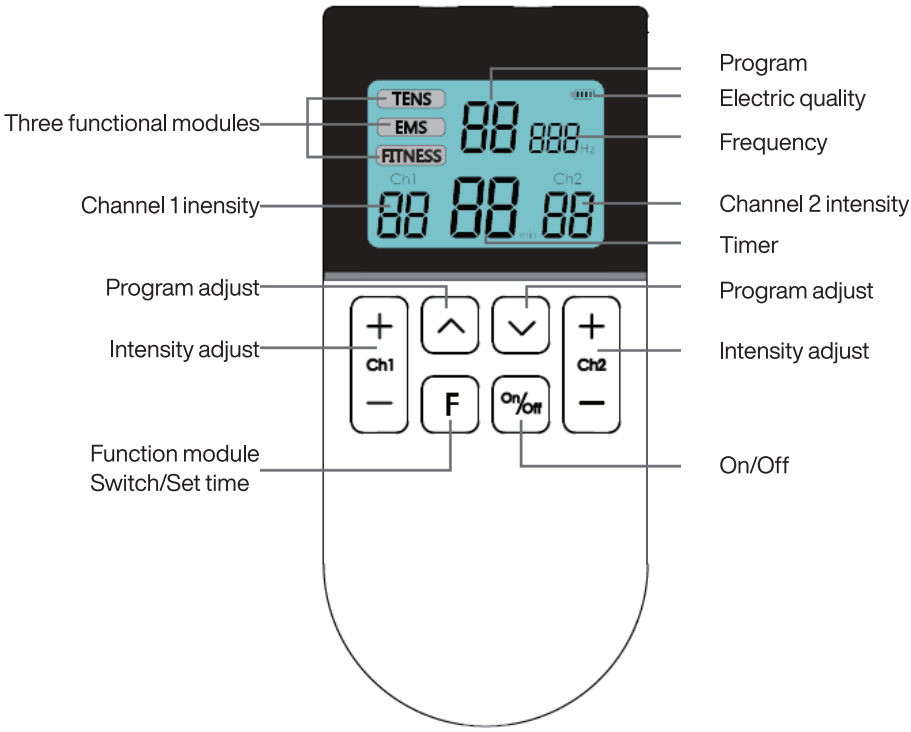



Fig 1. Primary structure of main unit

## 5. Product Main Features

- The design is on the basis of ergonomics and is beautiful science, compact easy to carry;
- The LF electric pulse come into being an efficient composite energy field;
- Multi-function and multi-site remission,
- There are alternative functional modules, adjustable treatment time, and adjustable intensity;
- There is LCD display;

## 6. Product Requirements and Major Parametric Description

### 6.1 Product Power Requirement

a) Power source: 3.7V/250mAh lithium battery
b) Device safety classes: class II type BF

### 6.2 Product Main Technical Parametric description

a) Impulse frequency:
TENS:(20-100)Hz, EMS:(1-15)Hz, FITNESS:(2-16)Hz.
b) Pulse width:
TENS: 120μs, EMS: 200μs, FITNESS: 200μs.
c) Impulse waveform: square wave
d) The individual pulsing electric quantity when in the maximum output amplitude: >7μC.
e) The maximum output energy of individual pulse: ≤300mJ.
f) Influence of output end open circuit and short circuit: it is able to support the influence of output end open and short circuit, and its performance will not be allowed to weaken.
g) Adjustment of output amplitude: 0-16 levels.
h) The timer of therapeutic equipment: 15 minutes, 30 minutes, 45 minutes, =±10% franchise.
i) Safety classification: internal electric source class and type BF equipment
j) Boundary dimension:
Main unit: 122mm * 55mm * 15.7mm;
Electrode Pads: 3 kinds
EPAD-D01: 70×52mm | EPAD-D02: 50×50mm | EPAD-D03: 50×50mm
k) Service life: the shelf life of subject device is 2 years; the use life of the small Electrode Pad is 80 times and shelf life is 2 years.

### 6.3 Product Environmental Requirement

a) Normal work environmental requirements:
Environment temperature: +5℃-+40℃;
Environment humidity: 15%-93%RH;
Atmospheric environment conditions: 700hPa-1060hPa.
b) Storage environment requirements:
Environment temperature: -25℃-+70℃;
Environment humidity: 0-93%RH; Atmospheric
Environment conditions: 700hPa-1060hPa.
c) Transport environment requirements:
Environment temperature: -25℃-+70℃;
Environment humidity: 0-93%RH; Atmospheric
Environment conditions: 700hPa-1060hPa.
Note: It needs at least 30 minutes for device to return to normal operating temperature from the minimum/maximum storage temperature.

# 7. Method of application

**7.1 Power supply operation**

1) Charging of lithium battery by connecting to the device through the adapter.



2) Connect the components
According to Fig 1, connect the main unit and electrode pads with the electrode wires.

3) Turn on/off
Press the “on/off” key can turn on the main unit, the power light is lightened, the working routine is started and the LCD backlight of remote control is lightened.
Press the “On/Off” button again, the machine shut down and the screen is off.

**7.2 Functional operation**

1) Attach the electrode pads to the stimulate parts, if there is a perspiration in your body, it must be clean to use.
2) Press the “on/off” key can turn on the main unit. The device would be default mode of TENS, there are 20 fixed programs.
3) The use of the key “ ∧ ”,“ ∨ ” of program selection:
“ ∧ ” key as an option to Up select; “ ∨ ” key as an option to Down select
4) The use of the key “+”, “-” of intensity adjustment for channel 1 and channel 2.
Each channel has 0-16 levels.
“+” can enhance intensity;
“-” can decrease intensity.
5) Mode switch
Short press “F” key to switch three major modes of TENS, EMS, and FITNESS;
6) The adjustment of timing
Long press “F” key for 1.5 seconds to set up the stimulation time of 15 minute, 30 minute, and 45 minute;
7) There are 20 fixed programs for TENS, 20 fixed programs for EMS and 10 fixed programs for FITNESS.
8) The output frequency of the product is displayed on the LCD.

**7.3 The use of battery**

1) The device powered by the lithium battery, which can rechargeable through the adapter.

2) When pressing the key, the brightness of LCD is distinct weakening or the stimulation intensity changes is very slightly when press the key of intensity adjustment, showing the electric quantity of battery is not enough and please charging in time.

3) If it is not used for one month or long term, please fully charge it first.

4) Do not use the device under the environment which more than 45, otherwise it will affect the performance and life of the battery.

5) The discarding method of the post-batteries should be deal with according to the urban environmental protection.

## 8. Safety Precautions

▪The manual said that the purpose of warning sign and legend is safe and proper using the product by yours, and prevents the harm to you and others.

▪The warning sign and legend as well as their meaning is as follows:

| Warning Sigh | Meaning |
|---|---|
|  using contraindication | It shows that it will appear the dangerous of casualties or serious injury in the error use. |
|  Warning | It shows that it will appear the possibility of casualties or serious injury in the error use. |
|  attention | It shows that it will appear the possibility of personal injury or damaged goods in the error use. |

## ⚠ attention

- The therapeutic apparatus cannot be used with the HF apparatus to avoid burns or damaged apparatus
- If the patient himself uses the therapeutic apparatus and HF apparatus at the same time, the part of massage plate may be cause burns on apparatus, it may also damage the apparatus;
If use the apparatus near (1 meter) the short wave or microwave therapeutic apparatus, the output of apparatus may be instability.
- It will increase a danger of heart fibrillation by using electrode pads close to the chest.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer
- When need replacing the lithium batteries, please contact aftersales staff designated and authorized by the manufacturer directly, its accessories shall not be replaceable.
- Product battery replacement should be replaced by professional maintenance staff, otherwise it will produce risk.
- Shall not make personnel can no longer take care of themselves,nfant, or not sensitive person use.
- Simultaneous connection of a patient to a high frequency surgical ME equipment may result in burns at the site of the stimulator electrode pads and possible damage to the stimulator.
- Operation in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave therapy ME equipment may produce instability in the stimulator output.
- Application of electrode pads near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
- Advice that stimulation should not be applied across or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck, (especially the carotid sinus), or from electrode pads placed on the chest and the upper back or crossing over the heart.
- Prevent inhalation or accidental swallowing of small parts (including 3*AAA LR03 battery).
- Prevent sharp parts from damaging the product.
- Do not use accessories not specified by the manufacturer.



## ⚠ using contraindication

Pregnant women and women's menstrual period, person with sensitive skin, heart disease, abnormal blood pressure, malignant tumors, cerebrovascular patients , patients with acute disease or other person treated by doctor must consult a doctor rear can use this product.



1. It is contraindicated for use by those who has a skin perceptual disturbance or is not sensitive about the heat.
2. It is prohibited to use when bathing, sweating and sleeping.
3. The patient with cerebral hemorrhage: It should be disabled in unsteady phase; the person who has sequela must be used under supervision of doctors.
4. It is contraindicated for use by those who has purulent inflammation, acute blood poisoning and continuous hyperpyrexia.
5. It is contraindicated for use by those who has acute cardiovascular and cerebrovascular diseases.
Please stop using it immediately to the doctor to consult when unwell felt or skin complaint in the process of use.



## ⚠ precautions

Please do not use in the parts which is nearest heart, head, eyes, front neck (especially the carotid artery), lower back, oral cavity or pudendum, skin disease.



1. It should be shut down then using again when the apparatus is moved or changed the therapeutic parts in the using process, otherwise there will be a strong stimulation.
2. It is not permitted to give children or people who were no ability to express consciousness to use.
3. If you feel unwell because of using the product, please stop using it immediately to the doctor consult.
4. Please pull up the power plugs when you are done or do not use the product.
5. Do not used in conjunction with other medical electronic devices, such as cardiac pacemaker, artificial heart and lung and other medical electronic devices with fuels life, electrocardiograph and other medical electronic devices, otherwise it will lead to danger.



6. Do not use the product in the place where is direct sunlight, high heat, inflammable, electromagnetic radiation and humid.
7. Do not disassemble, repair and transform the therapeutic apparatus, otherwise cause failure or get an electric shock accident.
8. The therapeutic apparatus should be placed in the position which is easy to move the plugs to use, it is easy to move the plugs in emergency circumstances.
9. Check the equipment before each use to avoid the exposed wires caused by accidental damages or other reasons.
10. Dust may affect the performance of the unit, please use a dry soft cloth to clean the device as needed. Please check whether the electrode is loose before each use, otherwise it may have adverse effects on performance or cause other problems.



## 9. Product maintenance

1. Before turn on the main unit, please check whether the battery is charged;
2. If the apparatus runs normally, show key invalidly after press. To turn it off after a few seconds and then opening, if still not normal, check whether it is broken for the apparatus;
3. If all operation of the apparatus are normal but without output (the user without feelings) after turn it on. Please check whether the electrode pads is directly contacted with skin, the contacting parts whether has hair, clothes and so on;
4. While cleaning, shutdown first, let the electrode wires stay away from the electric supply socket. You can wipe by using soft cloth or towel with a little water and after dry.
5. After each use, please clean electrode pads, you can wipe by using soft cloth or towel with a little water and after dry, when conducting electrode pads are particularly dirt, you can wipe by using soft cloth with a little medicinal alcohol (alcohol concentration as 75%).
6. The apparatus should be placed in the place which is dry, ventilated and good insulation use.

7. When the apparatus is moved, must be handled with care, avoiding the shake.
8. The apparatus should be checked the batteries condition, to check whether the output is good, if has abnormal conditions, you should pay attention to it and service it in time.
9. The apparatus' shell board should be pay attention to protection, avoiding the abrasion.
10. The non-professional cannot disassemble the host to avoid getting an electric shock or damaging the apparatus, an accident can happen because of it, all at your peril.

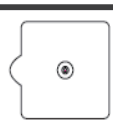
## 10. Product Scrap Processing

The therapeutic equipment belongs to medical device, if the complete machine is already aging and is not able to use, the process mode according to the local legislation carry through scrap processing.

## 11. Accessories and Parts

| | | | |
|---|---|---|---|
| Main unit | 1 pcs | Charging Cable | 1 pcs |
| Electrode pads | 2 pcs | Electrode wire | 2 pcs |
| Manual | 1 pcs | | |

NOTE: There are 3 kinds of electrode pads in the below table. The electrode pads here are for customers to choose.

| Model | Drawing | Size | Effective area of single piece (cm2) | Material |
|---|---|---|---|---|
| EPAD -D01 |  | 70×52mm | 33cm2 | Hydrogel |
| EPAD -D02 |  | 50×50mm | 25cm2 | Hydrogel |
| EPAD -D03 |  | 50×50mm | 25cm2 | Hydrogel |

## 12. The Paraphrase of Graphic Symbol

| Graphic symbol | Paraphrase |
| --- | --- |
| LOT | Product batch number tag |
| SN | Product serial number tag |
|  | Manufacturer |
|  | Production date |
|  | Precautions |
| EC REP | EU representative |
|  | Warning against danger |
|  | Applied part of type BF |
|  | Class II equipment |
|  | This product only for indoor use |
|  | It means prohibition (the thing was not permitted to do) |
|  | It means enforcement (the thing must be observed) |
|  | Keep out of the sun |
|  | Keep away from rain |
|  | Contact its local authorities to determine the proper method of disposal of potentially bio hazardous parts and accessories. |
| CE 0413 | CE label and noticed body code |
| IP22 | The dustproofing and waterproofing grade, that is, to prevent the solid object is greater than 12mm to invade, the inclination of 15 degrees can prevent dripping invasion still not cause harmful effects. |
|  | This symbol is used to direct the user to refer to documentation for additional information regarding the system use or description. |

## 13. Executive Standards

The product conforms to the following standards and laws:
1. IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
2. IEC 60601-1-11: 2015 Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Requirements For Medical Electrical Equipment And Medical Electrical Systems Used In The Home Healthcare Environment
3. IEC 60601-2-10: 2013 Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
4. IEC 60601-1-2: 2014 Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral
Standard: Electromagnetic Disturbances - Requirements And Tests

## Appendix EMC Declaration

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EQUIPMENT should assure that it is used in such an environment.
The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators is suitable for use in a professional health care environment, not including areas where there are sensitive equipment or sources of intense electromagnetic disturbances, such as the RF shielded room of an imaging system magnetic
resonance imaging, in operating rooms near active AF surgical equipment, electrophysiology laboratories, armored rooms or areas where short wave therapy equipment is used.
▪ Do not use the system around strong electric filed, electromagnetic filed (e.g. MRI scan room) and mobile wireless communication devices. Using the device in an improper environment may cause malfunction or damage.
▪ The compliance with EMC and EMI regulation cannot be guaranteed by the use of modified cables or those which does not comply with the same standards under what the equipment was validated.

▪ The system must not be used adjacent or supported by other equipment. The recommendations of this manual must be followed.
▪ Do not use accessories, transducers, internal parts of components and other cables other than those previously specified by the manufacturer. This may result in increased emission or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation.
▪ Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should by used no closer than 30cm to any part of the ultrasound system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
▪ To maintain basic safety in relation to electromagnetic disturbances during the expected service life, always use the system in the specified electromagnetic environment and follow the maintenance recommendation described in this manual.




**The following tables provide information on compliance of the equipment according to the standard EN 60601-1- 2:2015.**

## Table 1. Compliance class

| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic Environment and Guidance |
|---|---|---|
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | |

| | | |
|---|---|---|
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A | The equipment is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

## Table 2. Compliance standards

| Phenomenon | Basic Standard of | Immunity Test | Level of |
|---|---|---|---|
| Electrostatic discharge | IEC 61000-4-2 | ±8 KV contact<br>±2 KV, ±4 KV,<br>±8 KV,±15KV air | ±8 KV contact<br>± 2 K V, ± 4 K V,<br>± 8 KV, ±15KV air |
| Radiated RF EM fields1 | IEC 61000-4-3 | 3V/m<br>80 MHz-2.7 GHz<br>80% AM at 1 KHz | 3V/m<br>80 MHz-2.7 GHz<br>80% AM at 1 KHz |
| Proximity fields from RF wireless communication equipment | IEC 61000-4-3 | See table | See table |
| Electrical Fast/ Transients bursts | IEC 61000-4-4 | ±1 KV<br>100 KHz repetition frequency | ±1 KV<br>100 KHz repetition frequency |
| Conducted disturbances induced by RF fields. | IEC 61000-4-6 | 3V<br>0.15 MHz-80 MHz<br>6 Vm in ISM bands between 0 .15 MHz and 80 MHz<br>80% AM at 1KHz | 3V<br>0.15 MHz-80 MHz<br>6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz<br>80% AM at 1KHz |
| Rated power frequency magnetic fields | IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz or 60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz or 60 Hz |

# Table 3. Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipments

| Test Frequency (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulation | Maximum Power (W) | Distance (m) | Immunity Test Level (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulse modulation 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ±5 KHz deviation 1KHz sine | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE 13, 17 Band | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800 , iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band | Pulse modulation 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800 , CDMA 1900, GSM 1900, DECT,LTE 1, 3, 4 , 25 Band, UMTS | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Band | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

# 1. Představení produktu

Transkutánní elektrické nervové stimulátory jsou přenosné a bateriově napájené multifunkční zařízení.
Transkutánní elektrické nervové stimulátory (model: KTR-2610) nabízející transkutánní elektronický nervový stimulátor (TENS), elektronický svalový stimulátor (EMS) a FITNESS. Má 50 provozních režimů, které mohou vydávat určité elektrické impulsy prostřednictvím elektrod umístěných na kůži, aby uživatelům pomohly vychutnat si stimulaci těla.
Elektronický stimulační modul má ovládací prvky tlačítka ON/OFF, obrazovky displeje, tlačítka pro výběr režimu a tlačítka pro úpravu intenzity. Displej LCD může zobrazovat vybraný režim a program, výstupní intenzitu, frekvenci stimulace a zbývající čas do režimu aplikace.
Zařízení je vybaveno příslušenstvím elektrodové podložky, elektrodové dráty a baterie. Elektrodový drát se používá k připojení náplastí k hlavní jednotce.
Elektrodové podložky splňují normy biokompatibility ISO 10993-5 (Cytotoxicita) a ISO 10993-10 (Dráždění a senzibilizace), jsou vzájemně zaměnitelné.

# 2. Výrobek Zamýšlené použití

TENS (režim 1~20)
K použití pro dočasnou úlevu od bolesti spojené s bolavými a bolavými svaly na rameni, pase, zádech, zadní straně krku, paží, nohou a chodidel v důsledku zátěže při cvičení nebo běžných domácích pracích aplikací proudu ke stimulaci nervů.
EMS (režim 21~40)
Je určen k uvolnění svalového spasmu, prevenci nebo zpomalení atrofie z nečinnosti, zvýšení místního prokrvení a svalové reedukaci.
FITNESS (režim 41~50)
Zlepšení tonusu břicha, posílení břišního svalstva rozvoj pevnějšího břicha.

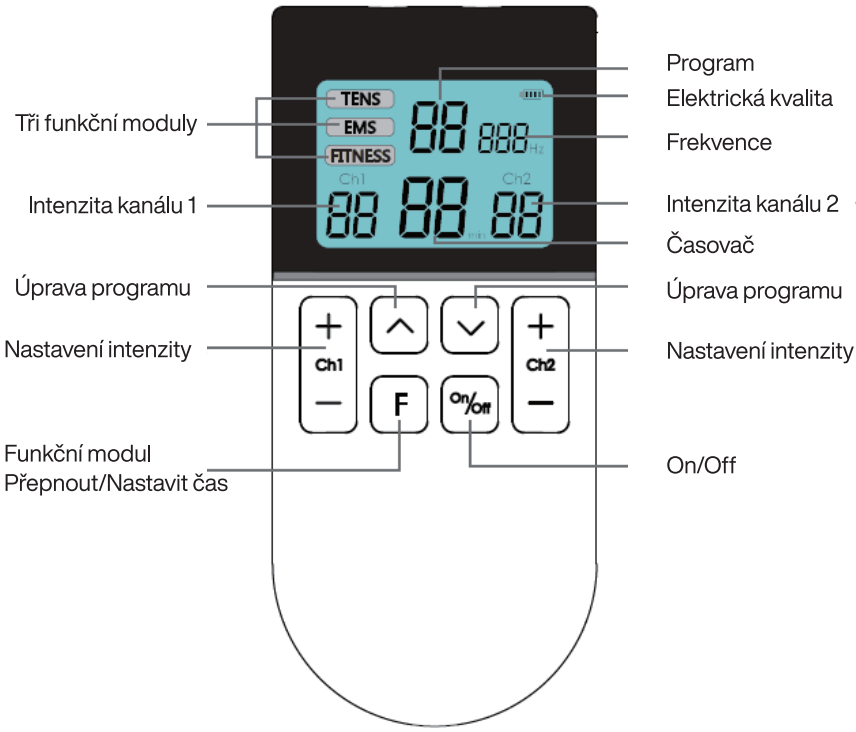
## 3. Kontraindikace a nežádoucí účinky Reakce

3.1 Kontraindikace
a) Dlouhodobé účinky chronické elektrické stimulace na lidské tělo nejsou známy.
b) Pacienti s kardiostimulátorem jsou deaktivováni!
c) Pacienti s podezřením nebo potvrzením epilepsie, srdečního onemocnění, těhotenství nebo menstruace jsou zakázáni.
d) Ošetřované části mají krvácení po akutním traumatu nebo zlomeninách, což znemožňuje fázi hojení ran po operaci.
e) Léčba není citlivá na teplo nebo elektrickou stimulaci deaktivovaných pacientů s kůží.
f) Poruchy vědomí nebo postižené děti.
g) Léčba otoku, kožní infekce nebo s kožním onemocněním, pacienti s flebitidou vystaveni.
h) S mokrou kůží po sprchování, pocením a neschopností když jdete spát.
i) Nástroje pro řízení provozu nebo vypnutí během pohybu.
j) Alergie na kovy jsou zakázány.

3.2 Nežádoucí reakce
1) Pod stimulačními elektrodami přiloženými na kůži můžete zaznamenat podráždění kůže a popáleniny;
2) Během nebo po aplikaci elektrické stimulace v blízkosti očí, hlavy a obličeje můžete pociťovat bolest hlavy a jiné bolestivé pocity;
Měli byste přestat používat zařízení a měli byste se poradit se svým lékařem, pokud zaznamenáte nežádoucí reakce ze zařízení.

## 4. Primární struktura produktu

Transkutánní elektrické nervové stimulátory sestávají hlavně z hlavní jednotky, elektrodových náplastí a elektrodových drátů. Primární struktura hlavní jednotky, jak je znázorněno níže:




Obr. 1. Primární struktura hlavní jednotky

## 5. Hlavní vlastnosti produktu

▪ Design je založen na ergonomii a je krásná věda, kompaktní, snadno se přenáší;
▪ LF elektrický impuls se stává účinným složeným energetickým polem;
▪ Multifunkční a vícemístná remise,
▪ Existují alternativní funkční moduly, nastavitelná doba ošetření a nastavitelná intenzita;
▪ K dispozici je LCD displej;

## 6. Požadavky na produkt a Hlavní parametrický popis

6.1 Požadavek na napájení produktu

a) Napájení: 3,7V/250mAh lithiová baterie

b) Třídy bezpečnosti zařízení: třída II typ BF

6.2 Hlavní technický popis produktu

a) Frekvence impulsů:

TENS: (20-100)Hz, EMS: (1-15)Hz, FITNESS: (2-16)Hz.

b) Šířka pulsu:

TENS: 120μs, EMS: 200μs, FITNESS: 200μs.

c) Impulzní průběh: obdélníkový průběh

d) Jednotlivé pulzující elektrické veličiny při maximální výstupní amplitudě: >7μC.

e) Maximální výstupní energie jednotlivého pulzu: ≤300mJ.

f) Vliv rozpojení výstupního konce a zkratu: je schopen podporovat vliv rozpojení výstupního konce a zkratu a jeho výkon nebude dovoleno oslabit.

g) Nastavení výstupní amplitudy: 0-16 úrovní.

h) Časovač terapeutického vybavení: 15 minut, 30 minut, 45 minut, =±10% povolení.

i) Bezpečnostní klasifikace: vnitřní třída elektrického zdroje a zařízení typu BF

j) Hraniční rozměr:

Hlavní jednotka: 122 mm * 55 mm * 15,7 mm;

Elektrodové podložky: 3 druhy

EPAD-D01: 70×52 mm | EPAD-D02: 50×50 mm | EPAD-D03: 50×50 mm

k) Životnost: životnost předmětného zařízení je 2 roky; životnost malé elektrodové podložky je 80krát a skladovatelnost je 2 roky.

6.3 Environmentální požadavek produktu

a) Běžné požadavky na pracovní prostředí:

Teplota prostředí: +5℃-+40℃;

Vlhkost prostředí: 15%-93%RH;

Podmínky atmosférického prostředí: 700hPa-1060hPa.

b) Požadavky na prostředí úložiště:

Teplota prostředí: -25℃-+70℃;

Vlhkost prostředí: 0-93%RH; Atmosférický

Podmínky prostředí: 700hPa-1060hPa.

c) Požadavky na přepravní prostředí:

Teplota prostředí: -25℃-+70℃;

Vlhkost prostředí: 0-93%RH; Atmosférický

Podmínky prostředí: 700hPa-1060hPa.

Poznámka: Zařízení potřebuje alespoň 30 minut, než se vrátí do normální provozní teploty z minimální/maximální skladovací teploty.

# 7. Způsob aplikace

7.1 Provoz napájecího zdroje

1) Nabíjení lithiové baterie připojením k zařízení přes adaptér.

2) Připojte komponenty



Podle obr. 1 připojte hlavní jednotku a elektrodové podložky k elektrodovým drátům.

3) Zapnout/vypnout

Stisknutím tlačítka „on/off“ můžete zapnout hlavní jednotku, rozsvítí se kontrolka napájení, spustí se pracovní rutina a rozsvítí se podsvícení LCD dálkového ovladače.

Stiskněte znovu tlačítko „On/Off“, stroj se vypne a obrazovka zhasne.

7.2 Funkční provoz

1) Připevněte elektrodové podložky ke stimulovaným částem, pokud se ve vašem těle potíte, musí být pro použití čisté.

2) Stisknutím tlačítka „on/off“ můžete zapnout hlavní jednotku. Zařízení by bylo výchozím režimem TENS, existuje 20 pevných programů.

3) Použití tlačítka „⊠“,“⊠“ výběru programu:

Tlačítko „⊠“ jako možnost pro výběr nahoru; Tlačítko „⊠“ jako možnost výběru dolů

4) Použití tlačítka „+“, „-“ pro nastavení intenzity pro kanál 1 a kanál 2. Každý kanál má 0-16 úrovní.

„+“ může zvýšit intenzitu;

„-“ může snížit intenzitu.

5) Přepínač režimu

Krátkým stisknutím tlačítka „F“ přepnete tři hlavní režimy TENS, EMS a FITNESS;

6) Úprava časování

Dlouhým stisknutím tlačítka „F“ na 1,5 sekundy nastavíte dobu stimulace na 15 minut, 30 minut a 45 minut;

7) K dispozici je 20 pevných programů pro TENS, 20 pevných programů pro EMS a 10 pevných programů pro FITNESS.

8) Výstupní frekvence produktu je zobrazena na LCD.

7.3 Použití baterie

1) Zařízení je napájeno lithiovou baterií, kterou lze dobíjet pomocí adaptéru.

2) Při stisku tlačítka jas LCD zřetelně zeslábne nebo se intenzita stimulace při stisknutí tlačítka nastavení intenzity velmi mírně změní, což ukazuje, že elektrické množství baterie není dostatečné a prosím, nabijte ji včas.
3) Pokud se nepoužívá po dobu jednoho měsíce nebo delší dobu, nejprve jej plně nabijte.
4) Nepoužívejte zařízení v prostředí s více než 45 °C, jinak to ovlivní výkon a životnost baterie.
5) Způsob likvidace post-baterií by měl být řešen v souladu s ochranou městského prostředí.

## 8. Bezpečnostní opatření

▪V příručce bylo uvedeno, že účelem varovného štítku a legendy je bezpečné a správné používání produktu vaším uživatelem a předchází poškození vás a ostatních.
▪Výstražná značka a legenda, stejně jako jejich význam, jsou následující:

| Varovná cedule | Meaning |
|---|---|
| ⚠ použitím kontraindikace | Ukazuje, že se to bude jevit jako nebezpečné obětí nebo vážných zranění při použití chyby. |
| ⚠ Varování | Ukazuje, že se objeví možnost obětí nebo vážných zranění při použití chyby. |
| ⚠ Pozornost | Ukazuje, že se objeví možnost zranění osob nebo poškození zboží při chybném používání. |

## ⚠ Pozornost

- Terapeutický přístroj nelze používat s VF přístrojem, aby nedošlo k popálení nebo poškození přístroje
- Pokud pacient sám používá terapeutický přístroj a VF přístroj současně, může část masážní desky způsobit popáleniny přístroje, může dojít i k poškození přístroje; Pokud používáte přístroj v blízkosti (1 metr) krátkovlnného nebo mikrovlnného terapeutického přístroje, výstup přístroje může být nestabilní.
- Zvyšuje nebezpečí srdeční fibrilace použitím elektrod v blízkosti hrudníku.
- Neupravujte toto zařízení bez povolení výrobce
- V případě potřeby výměny lithiových baterií kontaktujte přímo poprodejní personál určený a autorizovaný výrobcem, jeho příslušenství nelze vyměnit.
- Výměna baterie produktu by měla být nahrazena profesionálního personálu údržby, jinak to bude znamenat riziko.
– Nesmí zajistit, aby se o personál už už nemohl starat sami, novorozenci nebo necitliví lidé.
- Současné připojení pacienta k vysokofrekvenčnímu chirurgickému ME zařízení může mít za následek popáleniny v místě elektrod stimulátoru a možné poškození stimulátoru.
- Provoz v těsné blízkosti (např. 1 m) na krátkovlnné popř Zařízení ME pro mikrovlnnou terapii může způsobit nestabilitu výstupu stimulátoru.
- Aplikace elektrod v blízkosti hrudníku může zvýšit riziko srdeční fibrilace.
- Doporučení, že stimulace by neměla být aplikována přes hlavu nebo přes hlavu, přímo na oči, pokrývající ústa, na přední část krku (zejména karotický sinus) nebo z elektrod umístěných na hrudníku a horní části zad nebo křížení přes srdce.
- Zabraňte vdechnutí nebo náhodnému spolknutí malých částí (včetně 3*AAA baterie LR03).
- Zabraňte poškození výrobku ostrými díly.
- Nepoužívejte příslušenství, které není specifikováno výrobcem.



| ⚠ pomocí kontraindikace | |
|---|---|
| Těhotné ženy a ženy v menstruačním období, osoby s citlivou kůží, srdečním onemocněním, abnormálním krevním tlakem, zhoubnými nádory, cerebrovaskulárními pacienty, pacienty s akutním onemocněním nebo jiné osoby léčené lékařem se musí poradit s lékařem, aby mohli tento produkt používat. |  |
| 1. Je kontraindikován pro osoby, které mají poruchu vnímání pokožky nebo nejsou citlivé na teplo.<br>2. Je zakázáno používat při koupání, pocení a spánku.<br>3. Pacient s cerebrálním krvácením: V nestabilní fázi by měl být deaktivován; osoba, která má následky, musí být užívána pod dohledem lékařů.<br>4. Je kontraindikováno pro použití u těch, kteří mají hnisavé<br>zánět, akutní otrava krve a kontinuální hyperpyrexie.<br>5. Je kontraindikován pro použití u těch, kteří mají akutní kardiovaskulární a cerebrovaskulární onemocnění.<br>Okamžitě jej přestaňte používat a poraďte se s lékařem, pokud se během používání necítíte dobře nebo máte kožní potíže. |  |
| ⚠ opatření | |
| Nepoužívejte prosím v částech, které jsou nejblíže srdci, hlavě, očím, přednímu krku (zejména krční tepně), dolní části zad, ústní dutině nebo pudendu, kožním onemocněním. |  |
| 1. Při přesunu přístroje nebo výměně terapeutických částí v procesu používání by měl být vypnut a znovu použit, jinak dojde k silné stimulaci.<br>2. Není dovoleno dávat k užívání dětem nebo lidem, kteří neměli schopnost vyjádřit vědomí.<br>3. Pokud se necítíte dobře kvůli používání produktu, přestaňte jej prosím ihned používat a poraďte se s lékařem.<br>4. Až budete hotovi, nebo produkt nepoužíváte, vytáhněte napájecí zástrčku.<br>5. Nepoužívejte ve spojení s jinými lékařskými elektronickými zařízeními, jako je kardiostimulátor, umělé srdce a plíce a další lékařská elektronická zařízení s palivovou životností, elektrokardiograf a další lékařská elektronická zařízení, jinak to povede k nebezpečí. |  |

6. Nepoužívejte výrobek na místě, kde je přímé sluneční záření, vysoká teplota, hořlavost, elektromagnetické záření a vlhko.
7. Terapeutický přístroj nerozebírejte, neopravujte a nepřeměňujte, jinak by mohlo dojít k poruše nebo úrazu elektrickým proudem.
8. Terapeutický přístroj by měl být umístěn v poloze, ve které lze snadno posouvat zátkami pro použití, je snadné se zátkami pohybovat v nouzových případech.
9. Před každým použitím zkontrolujte zařízení, abyste se vyhnuli nechtěným poškozením nebo z jiných důvodů nechráněným vodičům.
10. Prach může ovlivnit výkon jednotky, k čištění zařízení podle potřeby použijte suchý měkký hadřík.
Před každým použitím zkontrolujte, zda není elektroda uvolněná, jinak může mít nepříznivý vliv na výkon nebo způsobit jiné problémy.

## 9. Údržba produktu

1. Před zapnutím hlavní jednotky zkontrolujte, zda je baterie nabitá;
2. Pokud zařízení běží normálně, po stisknutí zobrazte neplatné tlačítko. Chcete-li jej po několika sekundách vypnout a poté otevřít, pokud stále není normální, zkontrolujte, zda není poškozený pro zařízení;
3. Pokud jsou všechny činnosti přístroje normální, ale bez výstupu (uživatel bez pocitů) po zapnutí. Zkontrolujte, zda jsou elektrodové podložky v přímém kontaktu s pokožkou, kontaktní části, zda mají vlasy, oblečení
a tak dále;
4. Při čištění nejprve vypněte a ponechte dráty elektrod v dostatečné vzdálenosti od elektrické zásuvky. Můžete otřít měkkým hadříkem nebo ručníkem s trochou vody a po vysušení.
5. Po každém použití očistěte elektrodové podložky, můžete otřít měkkým hadříkem nebo ručníkem s trochou vody a po zaschnutí, kdy jsou vodivé elektrody zvláště znečištěné, můžete otřít měkkým hadříkem s trochou lékařského alkoholu (alkohol koncentrace jako 75 %).
6. Zařízení by mělo být umístěno na suchém, větraném místě s dobrou izolací.
7. Když se zařízení pohybuje, je třeba s ním zacházet opatrně a zamezit otřesům.

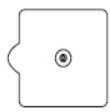
8. Přístroj by měl být zkontrolován stav baterií, zda je výstup dobrý, pokud má abnormální stav, měli byste mu věnovat pozornost a včas jej opravit.
9. Skořepina zařízení by měla být věnována ochraně, aby nedošlo k oděru.
10. Neprofesionál nemůže demontovat hostitele, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem nebo poškození zařízení, může kvůli tomu dojít k nehodě, to vše na vaše nebezpečí.

## 10. Zpracování šrotu produktu

Terapeutické zařízení patří ke zdravotnickému zařízení, pokud celý stroj již stárne a není schopen použití, procesní režim podle místní legislativy probíhá přes zpracování šrotu.

## 11. Příslušenství a díly

Hlavní jednotka 1 ks Nabíjecí kabel 1 ks
Elektrodové podložky 2 ks Elektrodový drát 2 ks
Manuál 1 ks
POZNÁMKA: V níže uvedené tabulce jsou 3 druhy elektrodových podložek. Zde si mohou zákazníci vybrat elektrodové podložky.

| Model | Výkres | Velikost | Efektivní oblast jeden kus (cm2) | Materiál |
|---|---|---|---|---|
| EPAD -D01 |  | 70×52mm | 33cm2 | Hydrogel |
| EPAD -D02 |  | 50×50mm | 25cm2 | Hydrogel |
| EPAD -D03 |  | 50×50mm | 25cm2 | Hydrogel |

## 12. Parafráze Grafický Symbol

| Grafický symbol | Parafráze |
|---|---|
| LOT | Štítek s číslem šarže produktu |
| SN | Štítek se sériovým číslem výrobku |
|  | Manufacturer |
|  | Datum výroby |
|  | Bezpečnostní opatření |
| EC REP | zástupce EU |
|  | Varování před nebezpečím |
|  | Aplikovaný díl typu BF |
|  | Zařízení třídy II |
|  | Tento výrobek pouze pro vnitřní použití |
|  | Znamená to zákaz (ta věc nebyla dovoleno dělat) |
|  | Znamená to vymáhání (věc musí být pozorováno) |
|  | Chraňte před sluncem |
|  | Chraňte před deštěm |
|  | Kontaktujte jeho místní úřady a určete správný způsob likvidace potenciálně bio nebezpečné části a příslušenství. |
| CE 0413 | Označení CE a kód těla |
| IP22 | Třída prachotěsnosti a vodotěsnosti, že je, aby se zabránilo pevný předmět je větší než 12 mm k invazi, sklon 15 stupňů může zabránit kapající invazi stále nezpůsobuje škodlivé účinky. |
|  | Tento symbol se používá k nasměrování uživatele, na který se odkazuje dokumentaci pro další informace ohledně použití nebo popisu systému. |

## 13. Výkonné standardy

Výrobek odpovídá následujícím normám a zákonům:
1. IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Zdravotnická elektrická zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon
2. IEC 60601-1-11: 2015 Lékařská elektrická zařízení – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – doplňková norma: Požadavky na lékařská elektrická zařízení a lékařské elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče
3. IEC 60601-2-10: 2013 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulátorů.
4. IEC 60601-1-2: 2014 Lékařská elektrická zařízení – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – zajištění
Standard: Elektromagnetické rušení – požadavky a testy

## Dodatek Prohlášení o EMC

Zařízení je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel ZAŘÍZENÍ by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používáno.
Transkutánní elektrické nervové stimulátory jsou vhodné pro použití v profesionálním zdravotnickém prostředí, s výjimkou oblastí, kde jsou citlivá zařízení nebo zdroje intenzivního elektromagnetického rušení, jako je RF stíněná místnost magnetického zobrazovacího systému.
rezonanční zobrazování, na operačních sálech v blízkosti aktivního chirurgického zařízení AF, elektrofyziologických laboratořích, pancéřovaných místnostech nebo v oblastech, kde se používá zařízení pro krátkovlnnou terapii.
▪ Nepoužívejte systém v blízkosti silných elektrických polí, elektromagnetických polí (např. vyšetřovna MRI) a mobilních bezdrátových komunikačních zařízení. Používání zařízení v nevhodném prostředí může způsobit poruchu nebo poškození.
▪ Shoda s předpisy EMC a EMI nemůže být zaručena použitím upravených kabelů nebo kabelů, které nesplňují stejné normy, podle kterých bylo zařízení ověřeno.
▪ Systém nesmí být používán v blízkosti nebo podpírán jiným

zařízením. Je třeba dodržovat doporučení tohoto návodu.
▪ Nepoužívejte jiné příslušenství, snímače, vnitřní části součástí a jiné kabely, než které byly dříve specifikovány výrobcem. To může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost a vést k nesprávnému provozu.
▪ Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se nemělo používat blíže než 30 cm od jakékoli části ultrazvukového systému, včetně kabelů specifikovaných
výrobce. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.
▪ Pro zachování základní bezpečnosti ve vztahu k elektromagnetickému rušení během očekávané životnosti vždy používejte systém ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí a dodržujte doporučení pro údržbu popsaná v tomto návodu.




**Následující tabulky poskytují informace o shodě zařízení podle normy EN 60601-1- 2:2015.**

## Tabulka 1. Třída shody

| Emise Test | Dodržování | Elektromagnetické prostředí a Vedení |
|---|---|---|
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | Zařízení využívá pouze RF energii pro jeho vnitřní funkci. Proto jeho RF emise jsou velmi nízké a jsou pravděpodobně nezpůsobí žádné rušenív blízkém elektronickém zařízení. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | |

| | | |
|---|---|---|
| Harmonický emisí IEC 61000-3-2 | Class A | Zařízení je vhodné pro použití ve všech provozoven, včetně domácích provozovny a ty přímo připojené k veřejnému nízkému napětí napájecí síť, která dodává budovy používané pro domácí účely. |
| Napětí kolísání/ blikat emisí IEC 61000-3-3 | Vyhovuje | |

## Tabulka 2. Normy shody

| Jev | Základní Standardní z | Test imunity | Úroveň něčeho |
|---|---|---|---|
| Elektrostatický vybít | IEC 61000-4-2 | ±8 KV contact<br>±2 KV, ±4 KV,<br>±8 KV,±15KV air | ±8 KV kontakt<br>± 2KV, ± 4KV,<br>± 8KV, ±15KV vzduch |
| Vyzařované RF EM pole1 | IEC 61000-4-3 | 3V/m<br>80 MHz-2.7 GHz<br>80% AM at 1 KHz | 3V/m<br>80 MHz-2,7 GHz<br>80 % AM při 1 kHz |
| Blízkost pole z RF bezdrátový sdělení zařízení | IEC 61000-4-3 | Viz tabulka | Viz tabulka |
| Elektrický Rychle/ Přechodové jevy praskne | IEC 61000-4-4 | ±1 KV<br>100 kHz opakování frekvence | ±1 KV<br>100 kHz opakován frekvence |
| Provedeno poruchy indukované RF pole. | IEC 61000-4-6 | 3V<br>0,15 MHz-80 MHz<br>6 Vm v pásmech ISM<br>mezi 0,15 MHz<br>a 80 MHz<br>80 % AM při 1 kHz | 3V<br>0,15 MHz-80 MHz<br>6 Vm v pásmech ISM<br>mezi 0,15 MHz<br>a 80 MHz<br>80 % AM při 1 kHz |
| Jmenovitý výkon frekvence magnetický pole | IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz or 60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz or 60 Hz |

# Tabulka 3. Specifikace testu pro UZAVŘETE IMUNITA PŘÍSTAVU vůči RF bezdrátová komunikační zařízení

| Test Frekvence (MHz) | Kapela (MHz) | Servis | Modulace | Maximum Napájení (W) | Vzdálenost (m) | Imunita Test Úroveň (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Puls modulace 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ±5 kHz odchylka 1 kHz sinus | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE 13, 17 Band | Puls modulace 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800 , iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band | Puls modulace 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800 , CDMA 1900, GSM 1900, DECT,LTE 1, 3, 4 , 25 Band, UMTS | Puls modulace 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Band | Puls modulace 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Puls modulace 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

# 1. Predstavenie produktu

Transkutánne elektrické nervové stimulátory sú prenosné a batériou napájané multifunkčné zariadenie.
Transkutánne elektrické nervové stimulátory (model: KTR-2610) ponúkajúce transkutánny elektronický nervový stimulátor (TENS), elektronický svalový stimulátor (EMS) a FITNESS. Má 50 prevádzkových režimov, ktoré môžu poskytnúť určitý elektrický impulz cez elektródové podložky umiestnené na koži, aby pomohli používateľom vychutnať si stimuláciu tela. Elektronický stimulačný modul má ovládacie prvky: tlačidlo ON/OFF, obrazovka displeja, tlačidlo výberu režimu a tlačidlá úpravy intenzity. Displej LCD môže zobrazovať zvolený režim a program, výstupnú intenzitu, stimulačnú frekvenciu a zostávajúci čas do režimu aplikácie. Prístroj je vybavený príslušenstvom elektródových podložiek, elektródových drôtov a batérií. Elektródový drôt sa používa na pripojenie náplastí k hlavnej jednotke.
Elektródové podložky sú v súlade s normami biokompatibility ISO 10993-5 (Cytotoxicita) a ISO 10993-10 (Dráždenie a senzibilizácia), sú vzájomne zameniteľné.

# 2. Produkt Účel použitia

TENS (režim 1~20)
Používa sa na dočasnú úľavu od bolesti spojenej s boľavými a boľavými svalmi na ramene, páse, chrbte, zadnej strane krku, ramene, nohe a chodidle v dôsledku namáhania pri cvičení alebo bežných domácich pracovných činnostiach aplikáciou prúdu na stimuláciu nervov.
EMS (režim 21~40)
Je určený na uvoľnenie svalového spazmu, prevenciu alebo spomalenie atrofie z nečinnosti, zvýšenie lokálneho prekrvenia a svalovú reedukáciu.
FITNESS (režim 41~50)
Zlepšenie tonusu brucha, posilnenie brušného svalstva rozvoj pevnejšieho brucha.

# 3. Kontraindikácie a nežiaduce účinky Reakcia

3.1 Kontraindikácie

a) Dlhodobé účinky chronickej elektrickej stimulácie na ľudské telo nie sú známe.

b) Pacienti s kardiostimulátorom sú deaktivovaní!

c) Pacienti s podozrením alebo potvrdením epilepsie, srdcovej choroby, tehotenstva alebo menštruácie sú zakázané.

d) Ošetrované časti majú krvácanie po akútnej traume alebo zlomeninách, čo znemožňuje štádium hojenia rán po operácii.

e) Liečba nie je citlivá na teplo alebo elektrickú stimuláciu deaktivovaných pacientov s kožou.

f) Porucha vedomia alebo zdravotne postihnuté deti.

g) Liečba opuchov, kožných infekcií alebo kožných ochorení, pacientov s flebitídou.

h) S mokrou kožou po sprchovaní , potením a s nemocnosťou, keď idete spať.

i) Nástroje na riadenie premávky alebo ich deaktivácia počas pohybu.

j) Alergie na kovy sú zakázané.

3.2 Nežiaduca reakcia

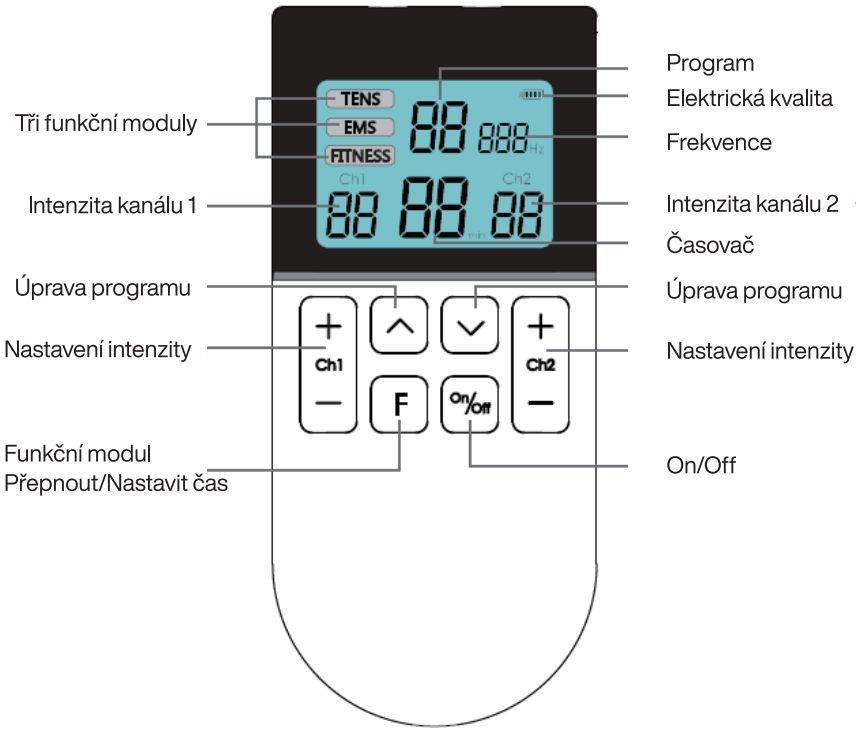
1) Pod stimulačnými elektródami priloženými na kožu môžete pociťovať podráždenie a popáleniny;

2) Počas alebo po aplikácii elektrickej stimulácie v blízkosti očí, hlavy a tváre môžete pociťovať bolesť hlavy a iné bolestivé pocity;

Mali by ste prestať používať zariadenie a mali by ste sa poradiť so svojím lekárom, ak pocítite nežiaduce reakcie zo zariadenia.

# 4. Primárna štruktúra produktu

Transkutánne elektrické nervové stimulátory pozostávajú hlavne z hlavnej jednotky, elektródových náplastí a elektródových drôtov. Primárna štruktúra hlavnej jednotky, ako je znázornené nižšie:




Obr. 1. Primárna štruktúra hlavnej jednotky

## 5. Hlavné vlastnosti produktu

▪ Dizajn je založený na ergonómii a je krásna veda, kompaktný, ľahko sa prenáša;
▪ LF elektrický impulz sa stáva efektívnym zloženým energetickým poľom;
▪ Multifunkčná a viacmiestna remisia,
▪ Existujú alternatívne funkčné moduly, nastaviteľná doba ošetrenia a nastaviteľná intenzita;
▪ K dispozícii je LCD displej;

## 6. Požiadavky na produkt a Popis hlavných parametrov

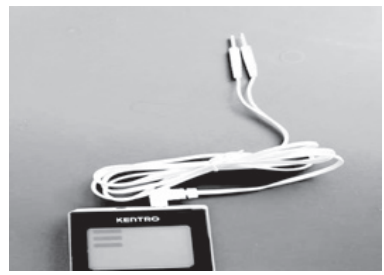
6.1 Požiadavka na napájanie produktu
a) Zdroj energie: 3,7V/250mAh lítiová batéria
b) Triedy bezpečnosti zariadenia: trieda II typ BF

6.2 Popis produktu Hlavný technický popis parametrov
a) Frekvencia impulzov:
TENS: (20-100)Hz, EMS: (1-15)Hz, FITNESS: (2-16)Hz.
b) Šírka impulzu:
TENS: 120μs, EMS: 200μs, FITNESS: 200μs.
c) Impulzný priebeh: štvorcový priebeh
d) Jednotlivé pulzujúce elektrické množstvo pri maximálnej výstupnej amplitúde: >7μC.
e) Maximálna výstupná energia jednotlivého impulzu: ≤ 300mJ.
f) Vplyv otvoreného obvodu a skratu na výstupnom konci: je schopný podporovať vplyv otvoreného a skratu na výstupnom konci a jeho výkon sa nesmie oslabiť.
g) Nastavenie výstupnej amplitúdy: 0-16 úrovní.
h) Časovač terapeutického zariadenia: 15 minút, 30 minút, 45 minút, = ±10 % franšízy.
i) Bezpečnostná klasifikácia: trieda vnútorného elektrického zdroja a zariadenie typu BF
j) Hraničný rozmer:
Hlavná jednotka: 122 mm * 55 mm * 15,7 mm;
Elektródové podložky: 3 druhy
EPAD-D01: 70×52 mm | EPAD-D02: 50×50 mm | EPAD-D03: 50 × 50 mm
k) Životnosť: životnosť predmetného zariadenia je 2 roky; životnosť malej elektródovej podložky je 80-krát a skladovateľnosť je 2 roky.

6.3 Environmentálna požiadavka na produkt
a) Normálne požiadavky na pracovné prostredie:
Teplota prostredia: +5℃-+40℃;
Vlhkosť prostredia: 15%-93%RH;
Podmienky atmosferického prostredia: 700hPa-1060hPa.
b) Požiadavky na skladovacie prostredie:
Teplota prostredia: -25℃-+70℃;
Vlhkosť prostredia: 0-93 % RH; Atmosférický
Podmienky prostredia: 700hPa-1060hPa.
c) Požiadavky na prepravné prostredie:
Teplota prostredia: -25℃-+70℃;
Vlhkosť prostredia: 0-93 % RH; Atmosférický
Podmienky prostredia: 700hPa-1060hPa.
Poznámka: Zariadenie potrebuje aspoň 30 minút, kým sa vráti do normálnej prevádzkovej teploty z minimálnej/maximálnej skladovacej teploty.

# 7. Spôsob aplikácie

7.1 Prevádzka napájacieho zdroja
1) Nabíjanie lítiovej batérie pripojením k zariadeniu cez adaptér.
2) Pripojte komponenty
Podľa obr. 1 pripojte hlavnú jednotku a elektródové podložky k elektródovým drôtom.



3) Zapnúť/vypnúť
Stlačením tlačidla „on/off“ môžete zapnúť hlavnú jednotku, rozsvieti sa kontrolka napájania, spustí sa pracovný postup a rozsvieti sa podsvietenie LCD diaľkového ovládača.
Znova stlačte tlačidlo „On/Off“, stroj sa vypne a obrazovka sa vypne.
7.2 Funkčná prevádzka
1) Pripojte elektródové podložky k stimulovaným častiam, ak sa vo vašom tele potíte, musia byť na použitie čisté.
2) Stlačením tlačidla „on/off“ môžete zapnúť hlavnú jednotku. Zariadenie by malo predvolený režim TENS, existuje 20 pevných programov.
3) Použitie tlačidla „⊠“,“⊠“ pri výbere programu:
Tlačidlo „⊠“ ako možnosť výberu nahor; Tlačidlo „⊠“ ako možnosť výberu nadol
4) Použitie tlačidla „+“, „-“ na nastavenie intenzity pre kanál 1 a kanál 2.
Každý kanál má 0-16 úrovní.
„+“ môže zvýšiť intenzitu;
„-“ môže znížiť intenzitu.
5) Prepínač režimu
Krátkym stlačením klávesu „F“ prepnete tri hlavné režimy TENS, EMS a FITNESS;
6) Úprava načasovania
Dlhým stlačením tlačidla „F“ na 1,5 sekundy nastavíte čas stimulácie na 15 minút, 30 minút a 45 minút;
7) K dispozícii je 20 pevných programov pre TENS, 20 pevných programov pre EMS a 10 pevných programov pre FITNESS.
8) Výstupná frekvencia produktu sa zobrazí na LCD.
7.3 Používanie batérie

1) Zariadenie je napájané lítiovou batériou, ktorú je možné nabíjať cez adaptér.
2) Pri stlačení tlačidla jas LCD zreteľne zoslabne alebo sa intenzita stimulácie veľmi mierne zmení pri stlačení tlačidla nastavenia intenzity, čo ukazuje, že elektrické množstvo batérie nie je dostatočné a prosím, nabite ju včas.
3) Ak sa nepoužíva jeden mesiac alebo dlhodobo, najskôr ho plne nabite.
4) Nepoužívajte zariadenie v prostredí s viac ako 45 °C, inak to ovplyvní výkon a životnosť batérie.
5) Spôsob likvidácie post-batérií by sa mal riešiť v súlade s ochranou životného prostredia v mestách.

## 8. Bezpečnostné opatrenia

▪V príručke sa uvádzalo, že účelom varovného označenia a legendy je bezpečné a správne používanie produktu vo vašej osobe a že zabráni ublíženiu vám a iným.
▪Výstražný znak a legenda, ako aj ich význam sú nasledovné:

| Varovné znamenie | Význam |
|---|---|
|  použitím kontraindikáciou | Ukazuje, že sa to bude javiť ako nebezpečné obete alebo vážne zranenia pri používaní chyby. |
|  POZOR | Ukazuje, že sa objaví možnosť obete alebo vážne zranenia pri používaní chyby. |
|  attention | Ukazuje, že sa objaví možnosť zranenia osôb alebo poškodenia tovaru pri chybnom používaní. |

## ⚠ pozornosť

- Terapeutický prístroj nie je možné používať s VF prístrojom, aby nedošlo k popáleniu alebo poškodeniu prístroja
- Ak pacient sám používa súčasne terapeutický prístroj a VF prístroj, časť masážnej dosky môže spôsobiť popáleniny prístroja, môže tiež poškodiť prístroj;
Ak používate prístroj v blízkosti (1 meter) krátkovlnného alebo mikrovlnného terapeutického prístroja, výstup prístroja môže byť nestabilný.
- Zvyšuje nebezpečenstvo fibrilácie srdca používaním elektród v blízkosti hrudníka.
- Neupravujte toto zariadenie bez povolenia výrobcu
- V prípade potreby výmeny lítiových batérií sa obráťte priamo na popredajný personál určený a autorizovaný výrobcom, jeho príslušenstvo nie je vymeniteľné.
- Výmena batérie produktu by mala byť vymenená za profesionálnym personálom údržby, inak to spôsobí riziko.
– Nespôsobí, že sa personál už už už nestará na seba, novorodencov alebo necitlivé osoby.
- Súčasné pripojenie pacienta k vysokofrekvenčnému chirurgickému ME zariadeniu môže mať za následok popáleniny v mieste elektród stimulátora a možné poškodenie stimulátora.
- Prevádzka v tesnej blízkosti (napr. 1 m) krátkovlnnej resp
Mikrovlnná terapia ME zariadenie môže spôsobiť nestabilitu výstupu stimulátora.
- Aplikácia elektród v blízkosti hrudníka môže zvýšiť riziko srdcovej fibrilácie.
- Odporúčanie, že stimulácia by sa nemala aplikovať cez hlavu alebo cez hlavu, priamo na oči, pokrývajúce ústa, na prednú časť krku (najmä karotický sínus) alebo z elektród umiestnených na hrudníku a hornej časti chrbta alebo kríženie cez srdce.
- Zabráňte vdýchnutiu alebo náhodnému prehltnutiu malých častí (vrátane 3*AAA batérie LR03).
- Zabráňte poškodeniu produktu ostrými časťami.
- Nepoužívajte príslušenstvo, ktoré nie je špecifikované výrobcom.



| ⚠ s použitím kontraindikácie | |
|---|---|
| Tehotné ženy a ženy v menštruačnom období, osoby s citlivou pokožkou, srdcovým ochorením, abnormálnym krvným tlakom, zhubnými nádormi, cerebrovaskulárni pacienti, pacienti s akútnym ochorením alebo iná osoba liečená lekárom sa musia poradiť s lekárom, aby mohli tento produkt používať. |  |
| 1. Je kontraindikovaný pre tých, ktorí majú poruchu vnímania pokožky alebo nie sú citliví na teplo.<br>2. Je zakázané používať pri kúpaní, potení a spánku.<br>3. Pacient s cerebrálnym krvácaním: Malo by byť deaktivované v nestabilnej fáze; osoba, ktorá má následky, sa musí používať pod dohľadom lekárov.<br>4. Je kontraindikovaný na použitie tým, ktorí majú hnisavú zápal, akútna otrava krvi a kontinuálna hyperpyrexia.<br>5. Je kontraindikovaný pre tých, ktorí majú akútne kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne ochorenia.<br>Okamžite ho prestaňte používať a poraďte sa s lekárom, ak sa počas používania necítite dobre alebo máte problémy s pokožkou. |  |
| ⚠ prevencia | |
| Prosím, nepoužívajte v častiach, ktoré sú najbližšie k srdcu, hlave, očiam, prednému krku (najmä krčnej tepne), dolnej časti chrbta, ústnej dutine alebo pudendu, kožným chorobám. |  |
| 1. Pri premiestňovaní prístroja alebo výmene terapeutických častí v procese používania by sa mal vypnúť a potom znova použiť, inak dôjde k silnej stimulácii.<br>2. Nie je dovolené dávať na použitie deťom alebo ľuďom, ktorí nemajú schopnosť vyjadrovať vedomie.<br>3. Ak sa necítite dobre kvôli užívaniu produktu, okamžite ho prestaňte používať a poraďte sa s lekárom.<br>4. Keď skončíte alebo produkt nepoužívate, vytiahnite zástrčku.<br>5. Nepoužívajte v spojení s inými lekárskymi elektronickými zariadeniami, ako sú kardiostimulátor, umelé srdce a pľúca a iné lekárske elektronické zariadenia so životnosťou paliva, elektrokardiograf a iné lekárske elektronické zariadenia, inak to povedie k nebezpečenstvu.<br>6. Nepoužívajte výrobok na miestach, kde je priame slnečné svetlo, vysoká teplota, horľavé, elektromagnetické žiarenie a |  |

vlhko.
7. Terapeutický prístroj nerozoberajte, neopravujte a neprerábajte, inak by mohlo dôjsť k poruche alebo úrazu elektrickým prúdom.
8. Terapeutický prístroj by mal byť umiestnený v polohe, v ktorej je možné ľahko posunúť zástrčky na použitie, je ľahké posunúť zástrčky v núdzových situáciách.
9. Pred každým použitím skontrolujte zariadenie, aby ste predišli odkrytým vodičom spôsobenému náhodným poškodením alebo z iných dôvodov.
10. Prach môže ovplyvniť výkon jednotky, na čistenie zariadenia podľa potreby použite suchú mäkkú handričku.
Pred každým použitím skontrolujte, či nie je elektróda uvoľnená, inak to môže mať nepriaznivý vplyv na výkon alebo spôsobiť iné problémy.



## 9. Údržba produktu

1. Pred zapnutím hlavnej jednotky skontrolujte, či je batéria nabitá;
2. Ak prístroj beží normálne, po stlačení zobrazte neplatné tlačidlo. Ak ho chcete vypnúť po niekoľkých sekundách a potom otvoriť, ak stále nie je normálne, skontrolujte, či nie je poškodený pre zariadenie;
3. Ak sú všetky činnosti prístroja normálne, ale bez výstupu (používateľ bez pocitov) po zapnutí. Skontrolujte, či sú elektródové podložky v priamom kontakte s pokožkou, či sú kontaktné časti s vlasmi alebo oblečením
a tak ďalej;
4. Pri čistení najskôr vypnite a nechajte drôty elektród ďaleko od elektrickej zásuvky. Môžete utrieť mäkkou handričkou alebo uterákom s trochou vody a po vysušení.
5. Po každom použití očistite elektródové podložky, môžete ich utrieť mäkkou handričkou alebo utierkou s trochou vody a po vysušení, keď sú elektródové podložky obzvlášť znečistené, môžete utrieť mäkkou handričkou s trochou medicinálneho alkoholu (alkoholu koncentrácia ako 75 %).
6. Prístroj by mal byť umiestnený na suchom, vetranom mieste s dobrou izoláciou.
7. Pri premiestňovaní sa s prístrojom musí zaobchádzať opatrne, aby sa zabránilo otrasom.

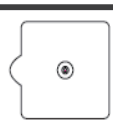
8. Prístroj by mal byť skontrolovaný stav batérií, či je výstup dobrý, ak má abnormálny stav, mali by ste mu venovať pozornosť a včas ho opraviť.
9. Doska prístroja by mala venovať pozornosť ochrane, aby sa zabránilo oderu.
10. Neprofesionál nemôže rozobrať hostiteľa, aby nedošlo k úrazu elektrickým prúdom alebo poškodeniu zariadenia, môže dôjsť k nehode, všetko na vaše nebezpečenstvo.

## 10. Spracovanie šrotu produktu

Terapeutické zariadenie patrí k zdravotníckemu zariadeniu, ak už celý stroj starne a nie je možné ho používať, procesný režim podľa miestnej legislatívy prebieha spracovaním šrotu.

## 11. Príslušenstvo a diely

Hlavná jednotka 1 ks Nabíjací kábel 1 ks
Elektródové podložky 2 ks Drôt elektród 2 ks
Manuál 1 ks
POZNÁMKA: V tabuľke nižšie sú 3 druhy elektródových podložiek.
Elektródové podložky si môžu vybrať zákazníci.

| Model | Kreslenie | Veľkos | Efektívna oblasť jeden kus (cm2) | Material |
|---|---|---|---|---|
| EPAD -D01 |  | 70×52mm | 33cm2 | Hydrogel |
| EPAD -D02 |  | 50×50mm | 25cm2 | Hydrogel |
| EPAD -D03 |  | 50×50mm | 25cm2 | Hydrogel |

## 12. Parafráza z Grafický symbol

| Grafický symbol | Parafráza |
|---|---|
| LOT | Štítok s číslom šarže produktu |
| SN | Štítok so sériovým číslom produktu |
|  | Výrobca |
|  | Dátum výroby |
|  | Prevencia |
| EC REP | zástupca EÚ |
|  | Varovanie pred nebezpečenstvom |
|  | Aplikovaná časť typu BF |
|  | Zariadenie triedy II |
|  | Tento výrobok len na vnútorné použitie |
|  | Znamená to zákaz (tá vec nebola povolené robiť) |
|  | Znamená to vymáhanie (vec musí byť pozorované) |
|  | Chráňte pred slnkom |
|  | Chráňte pred dažďom |
|  | Obráťte sa na jeho miestne orgány a zistite správny spôsob likvidácie potenciálne bio nebezpečné časti a príslušenstvo. |
| CE 0413 | Označenie CE a kód karosérie |
| IP22 | Stupeň prachotesnosti a vodotesnosti, že je, aby sa zabránilo pevný predmet je väčší ako 12 mm na inváziu, sklon 15 stupňov môže zabrániť kvapkajúcej invázii stále nespôsobuje škodlivé účinky. |
|  | Tento symbol slúži na nasmerovanie používateľa na odkaz dokumentáciu pre ďalšie informácie o používaní systému alebo popise. |

# 13. Výkonné štandardy

Výrobok spĺňa nasledujúce normy a zákony:
1. IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon
2. IEC 60601-1-11: 2015 Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon – vedľajšia norma: Požiadavky na lekárske elektrické zariadenia a lekárske elektrické systémy používané v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti
3. IEC 60601-2-10: 2013 Zdravotnícke elektrické zariadenia - Časť 2-10: Osobitné požiadavky na bezpečnosť nervových a svalových stimulátorov.
4. IEC 60601-1-2: 2014 Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon – kolaterál
Štandard: Elektromagnetické rušenie – požiadavky a testy

# Príloha Vyhlásenie EMC

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ ZARIADENIA by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.
Transkutánne elektrické nervové stimulátory sú vhodné na použitie v profesionálnom zdravotníckom prostredí, okrem oblastí, kde sú citlivé zariadenia alebo zdroje intenzívneho elektromagnetického rušenia, ako je napríklad RF tienená miestnosť magnetického zobrazovacieho systému. rezonančné zobrazovanie, na operačných sálach v blízkosti aktívnych chirurgických zariadení AF, v elektrofyziologických laboratóriách, v pancierových miestnostiach alebo v priestoroch, kde sa používajú zariadenia na krátkovlnnú terapiu.
▪ Nepoužívajte systém v blízkosti silných elektrických polí, elektromagnetických polí (napr. skenovacia miestnosť MRI) a mobilných bezdrôtových komunikačných zariadení. Používanie zariadenia v nevhodnom prostredí môže spôsobiť poruchu alebo poškodenie.
▪ Súlad s predpismi EMC a EMI nemožno zaručiť pri použití upravených káblov alebo káblov, ktoré nevyhovujú rovnakým normám, podľa ktorých bolo zariadenie overené.
▪ Systém sa nesmie používať v blízkosti alebo podopieraný iným zariadením. Je potrebné dodržiavať odporúčania tohto návodu.

▪ Nepoužívajte iné príslušenstvo, prevodníky, vnútorné časti komponentov a iné káble, ako tie, ktoré boli predtým špecifikované výrobcom. To môže mať za následok zvýšené emisie alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti a viesť k nesprávnej prevádzke.
▪ Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm od akejkoľvek časti ultrazvukového systému, vrátane káblov špecifikovaných výrobca. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
▪ Aby ste zachovali základnú bezpečnosť vo vzťahu k elektromagnetickému rušeniu počas predpokladanej životnosti, vždy používajte systém v špecifikovanom elektromagnetickom prostredí a dodržiavajte odporúčania na údržbu opísané v tomto návode.




**Nasledujúce tabuľky poskytujú informácie o súlade zariadenia podľa normy EN 60601-1- 2:2015.**

## Tabuľka 1. Trieda zhody

| Emisie Test | Súlad | Elektromagnetické prostredie a Usmernenie |
|---|---|---|
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | Zariadenie využíva iba RF energiu pre jeho vnútornú funkciu. Preto jeho RF emisie sú veľmi nízke a sú nespôsobí žiadne rušenie v blízkom elektronickom zariadení. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | |

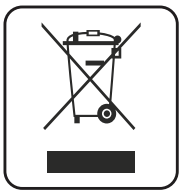
| | | |
|---|---|---|
| Harmonický emisie IEC 61000-3-2 | Class A | Zariadenie je vhodné na použitie vo všetkých prevádzok vrátane domácich zariadenia a tie priamo pripojený na verejné nízke napätie napájacia sieť, ktorá napája budovy používané na domáce účely. |
| Napätie výkyvy/ blikať emisie IEC 61000-3-3 | Complies | |

# Tabuľka 2. Normy zhody

| Fenomén | Základné Štandard z | Test imunity | Úroveň |
|---|---|---|---|
| Elektrostatický vypúšťanie | IEC 61000-4-2 | ±8 KV contact<br>±2 KV, ±4 KV,<br>±8 KV,±15KV air | ±8 KV contact<br>± 2 K V, ± 4 K V,<br>± 8 KV, ±15KV air |
| Vyžarované RF EM polia1 | IEC 61000-4-3 | 3V/m<br>80 MHz-2.7 GHz<br>80% AM at 1 KHz | 3V/m<br>80 MHz-2.7 GHz<br>80% AM at 1 KHz |
| Blízkosť polia z RF bezdrôtový komunikácia zariadení | IEC 61000-4-3 | Pozri tabuľku | See table |
| Elektrické rýchly/ Prechodné javy praskne | IEC 61000-4-4 | ±1 KV<br>100 kHz<br>opakovanie frekvencia | ±1 KV<br>100 KHz repetition frequency |
| Dirigované poruchy indukované RF poliach. | IEC 61000-4-6 | 3V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 Vm v pásmach ISM<br>medzi 0,15 MHz a 80 MHz<br>80 % AM pri 1 kHz | 3V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 Vm v pásmach ISM<br>medzi 0,15 MHz a 80 MHz<br>80 % AM pri 1 kHz |
| Menovitý výkon frekvencia magnetické poliach | IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz or 60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz or 60 Hz |

# Tabuľka 3. Špecifikácie testu pre UZAVRETIE IMUNITY PRÍSTAVU voči RF bezdrôtové komunikačné zariadenia

| Test Frekvencia (MHz) | kapela (MHz) | servis | Modulácia | Maximálne Moc (W) | Vzdialenosť (m) | Imunita Test úroveň (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulz modulácia 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sínus | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE 13, 17 Band | Pulz modulácia 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800 , iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band | Pulz modulácia 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800 , CDMA 1900, GSM 1900, DECT,LTE 1, 3, 4 , 25 Band, UMTS | Pulz modulácia 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Band | Pulz modulácia 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulz modulácia 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |



Urządzeń elektrycznych i elektronicznych oraz baterii i akumulatorów nie można łączyć wraz z innymi odpadami domowymi. Informuje o tym symbol przekreślonego kosza umieszczony na opakowaniu. Zużyte urządzenia elektryczne i elektroniczne oraz baterie i akumulatory należy przekazać do lokalnych punktów selektywnego zbierania odpadów lub do sprzedawcy, a o szczegóły dowiadywać się w swojej gminie. Sprzęt elektryczny i elektroniczny oraz baterie i akumulatory mogą zawierać niebezpieczne substancje, mieszaniny oraz części składowe szkodliwe dla środowiska i zdrowia ludzi. Nieprawidłowe obchodzenie się z nimi lub ich uszkodzenie może doprowadzić przy dalszej utylizacji lub recyklingu sprzętu do uszczerbku na zdrowiu lub zanieczyszczenia środowiska.

Electrical and electronic devices as well as batteries and accumulators must not be mixed with other household waste. This is indicated by the symbol of the crossed out basket on the packaging. Worn-out electric and electronic equipment as well as batteries and accumulators should be delivered to local separate waste collection points or to the seller, and for details inquire in your commune. Electrical and electronic equipment as well as batteries and accumulators may contain hazardous substances, mixtures and components harmful to the environment and human health. Improper handling or damage to them may lead to health damage or environmental pollution during further disposal or recycling of the equipment.



Shenzhen Kentro Medical Electronics Co., Ltd.
2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village,
Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen City,
Guangdon Province, China.

**EC REP**

WellKang Ltd. The Black Church, St. Mary's Place,
Dublin 7, D07 P4AX, Ireland.
Tel. +353(1)2542900, +353(1)4433560
email: AR@wellkang.com

CE 0413