


**yuwell**



**Elektrostymulator TENS**

**Model SDP-330**

**Instrukcja użytkowania**

 Przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją

**CE**<sub>0123</sub>

## Spis treści

1.	Wprowadzenie.....	3
2.	Zamierzone zastosowanie .....	3
3.	Przeciwwskazania .....	3
4.	Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności.....	4
5.	Wskaźniki i funkcje .....	7
6.	Schemat blokowy .....	8
7.	Schemat połączeń.....	9
8.	Lista części .....	9
9.	Korzystanie z baterii i ładowarki.....	10
10.	Instrukcja użycia .....	12
11.	Specyfikacje techniczne .....	20
12.	Wskazówki i deklaracja producenta .....	22
13.	Objaśnienie symboli .....	24
14.	Wykaz produktów .....	25
15.	Pielęgnowanie i konserwacja .....	25
16.	Diagnozowanie i usuwanie usterek.....	27
17.	Gwarancja i serwisowanie.....	30

### **Szanowny Kliencie,**

Dziękujemy za wybranie naszego stymulatora Yuwell.

Prosimy przeczytać dokładnie niniejszą instrukcję przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia. Instrukcję należy odpowiednio przechowywać.

Wszystkie ilustracje w niniejszej instrukcji są ilustracjami renderowanymi.

## 1. Wprowadzenie

Elektrostymulator TENS, model SDP-330 wyprowadza impulsy o niskiej częstotliwości. Zaleca się jego stosowanie w leczeniu dolegliwości bólowych u ludzi. Jest przeznaczony do użytku w szpitalach, klinikach, w warunkach domowej opieki zdrowotnej (w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowych reakcji podczas leczenia należy przerwać korzystanie z urządzenia i skonsultować się z lekarzem). Stymulator nerwów i mięśni SDP-330 jest zaawansowanym urządzeniem do elektroterapii, wyposażonym w 1 kanał wyjściowy, a także w regulację trybów i intensywności wyprowadzanych impulsów. Zasada działania stymulatora nerwów i mięśni SDP-330 jest podobna, jak w przypadku tradycyjnych elektronicznych instrumentach terapeutycznych, przy tym aparat stanowi połączenie nowoczesnej technologii mikrokomputerowej z metodami stosowanymi w tradycyjnej medycynie chińskiej.

## 2. Zamierzone zastosowanie

Elektrostymulator TENS, model SDP-330 służy do aplikowania impulsów o niskiej częstotliwości w celu stymulacji ludzkiego ciała. Jego działanie polega na doprowadzaniu prądu elektrycznego do elektrod na skórze pacjenta w celu uśmierzania bólu. Aparat powinien być stosowany przez lekarzy o odpowiednich kwalifikacjach. Zalecany dla osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

## 3. Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest zabronione w przypadku następujących kategorii pacjentów:

- Pacjenci z wszczepionymi urządzeniami medycznymi, takimi jak rozruszniki serca, podłączeni do urządzeń medycznych podtrzymujących funkcje życiowe, np. sztucznego płuco-serca lub aparatów takich, jak elektrokardiograf.
- Kobiety w ciąży, dzieci, pacjenci bez możliwości kontaktu z otoczeniem, pacjenci cierpiący na choroby zakaźne, nowotwory złośliwe i choroby serca itp.
- Pacjenci z owrzodzeniem, zdrapaniami, świeżymi bliznami lub podrażnieniem skóry.



#### 4. Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności

- Pacjenci z poniższymi dolegliwościami powinni stosować produkt pod nadzorem lekarza: z temperaturą powyżej 38°C (gorączką), przyjmujący leki, w trakcie terapii medycznej, z nieprawidłowym ciśnieniem i poziomem glukozy we krwi, ze zmianami skórnymi, pacjentami z zaburzeniami pracy serca lub centralnego układu nerwowego
- Bez upoważnienia producenta nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w aparacie.
- Podczas użytkowania aparatu nie należy serwisować ani konserwować jakichkolwiek jego części.
- Zgodnie z zamierzonym zastosowaniem aparatu, jego operatorem jest sam pacjent. Osoby z upośledzeniem umysłowym mogą używać aparatu wyłącznie pod nadzorem.
- Podczas ładowania urządzenia wtyczka ładowarki ma działać jako urządzenie odłączające od sieci zasilającej. Należy zapewnić możliwość łatwej obsługi urządzenia odłączającego.
- Nie wolno używać aparatu podczas prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyny.
- Nie wolno używać aparatu podczas kąpieli lub gdy skóra jest spocona.
- Podczas użytkowania instrumentu i elektrod nie wolno dotykać przedmiotów metalowych (paska, naszyjnika itp.).
- Podczas użytkowania instrumentu, dwie elektrody na zacisku wyjściowym nie powinny stykać się ze sobą – może to spowodować zwarcie i uszkodzenie aparatu.
- Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, nie wolno używać elektrod, które były używane przez inne osoby.
- Elektrod aparatu nie należy nakładać na głowę i inną część ciała pacjenta, bezpośrednio na oczy, zakrywać nimi ust, umieszczać ich na szyi (zwłaszcza na zatokach tętnic szyjnych), ani na klatce piersiowej i górnej części pleców w taki sposób, że linia łącząca elektrody przecina się w okolicy serca.
- Nie wolno używać aparatu w miejscu, w którym występuje gaz palny i wybuchowy.
- Nie wolno wkładać wtyczki przewodu do gniazdka innego niż gniazdko przewodu aparatu.
- Nie wolno używać aparatu razem z innymi aparatami medycznymi, a także więcej niż dwóch zestawów aparatu i odczynnika powlekającego jednocześnie.
- Aparat powinien znajdować się w pewnej odległości od

telewizorów, radioodbiorników i innych aparatów elektrycznych ze względu na możliwość wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych.

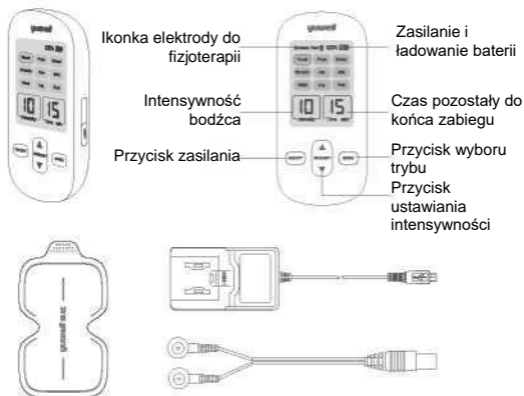
- Jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek niewyjaśnione zmiany w działaniu urządzenia, urządzenie wydaje nietypowe dźwięki, urządzenie lub zasilacz zostały upuszczone lub nieprawidłowo podłączone, albo obudowa jest uszkodzona, należy zaprzestać używania urządzenia i wyłączyć je, a następnie skontaktować się z dostawcą lub centrum serwisowym.
- Urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed zakłóceniami spowodowanymi łącznością radiową. Konieczne mogą być środki ograniczające zakłócenia, na przykład przeniesienie lub przestawienie urządzenia. (W wilgotnym otoczeniu, np. w łazience, wskazania ekranu będą niewyraźne, a przedostanie się wody do wnętrza urządzenia spowoduje jego uszkodzenie).
- Przenośny sprzęt łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż w odległości 30 cm (12 cali) od dowolnej części stymulatora nerwów i mięśni SDP-330, w tym również zgodnych ze specyfikacją producenta kabli. Niezastosowanie się do zalecenia może spowodować pogorszenie działania urządzenia.
- Ostrzeżenie dotyczące następujących potencjalnych zagrożeń:
  - Równoczesne podłączenie pacjenta do sprzętu chirurgicznego, w którym stosowany jest prąd przemienny o wysokiej częstotliwości może spowodować oparzenia w miejscu zamocowania elektrod stymulatora i ewentualne uszkodzenie urządzenia.
  - Praca w bliskiej odległości (np. 1 m) od urządzeń do terapii falami krótkimi lub mikrofalami może powodować niestabilność sygnału wyjściowego stymulatora.
  - Zastosowanie elektrod w pobliżu klatki piersiowej może zwiększyć ryzyko wystąpienia migotania komór serca.
  - Użycie akcesoriów lub ładowarki nieujętych w specyfikacji może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności aparatu. Ładowarkę dostarczaną jako część zamienną można zamówić u producenta.
- Urządzenia w trakcie używania nie wolno kłaść na innych aparatach, ani w ich pobliżu. Należy tak używać przewodów, aby zapobiec ich zapętleniu.
- Podczas używania urządzenia nie należy owijać przewodów

wokół szyi.

- Jeśli kontakt z aparatem, elektrodami i innymi akcesoriami powoduje reakcję alergiczną, podrażnienie skóry i inne niepożądane efekty, należy natychmiast zaprzestać używania aparatu.
- Nie wolno używać akcesoriów, części odłączanych i materiałów nieopisanych w instrukcji obsługi.
- Użytkowanie urządzenia w wymienionych niżej warunkach grozi uszkodzeniem aparatu i należy go unikać:
  - Obecność kłaczek, kurzu, silnego światła (w tym światła słonecznego) itp.
  - Obecność urządzeń i innych potencjalnych źródeł zakłóceń, o których wiadomo, że mogą powodować problemy w działaniu aparatu (ciepło z kominka lub promiennika, wilgoć z nebulizatora lub czajnika parowego).
  - Uszkodzone czujniki, uszkodzone lub poluzowane elektrody pogarszające działanie aparatu lub powodujące inne problemy.
  - Niekorzystne warunki powodowane obecnością zwierząt domowych, szkodników lub dzieci.
  - Aparat nie może być sprzedawany w krajach lub regionach (np. w Japonii), w których napięcie zasilania jest niższe niż 110 V.



## 5. Wskaźniki i funkcje



W skład produktu wchodzi aparat, elektroda (nakładana na skórę), ładowarka i przewód.

### ► Aparat

- ♦ Ikonka elektrody: wskaźnik miga, gdy elektroda lub przewód nie są prawidłowo zamontowane.
- ♦ Ikonka zasilania z baterii i ładowania: świeci po włączeniu urządzenia. Niski poziom naładowania baterii sygnalizowany jest świeceniem ikonki – należy doładować baterię. Po podłączeniu do ładowarki aparat wyłącza się automatycznie. Naciśnięcie przycisku włączania/wyłączania w trakcie ładowania nie powoduje wyzwolenia impulsu terapeutycznego.
- ♦ Intensywność bodźca
- ♦ Czas pozostały do końca zabiegu
- ♦ Przycisk ustawiania intensywności: intensywność można regulować w zakresie 10 poziomów, zgodnie z własnymi preferencjami. Jednokrotne naciśnięcie przycisku ▲ zwiększa natężenie bodźca o jeden poziom. Jednokrotne naciśnięcie przycisku ▼ zmniejsza natężenie bodźca o jeden poziom.
- ♦ Przycisk wyboru trybu: produkt posiada 8 trybów masażu

zależnych od masowanych części ciała i osobistych preferencji.

- ▶ Przycisk zasilania: naciśnięcie przycisku powoduje włączenie aparatu i podświetlenie ekranu wyświetlacza. Naciśnięcie przycisku podczas masażu powoduje wyłączenie aparatu.

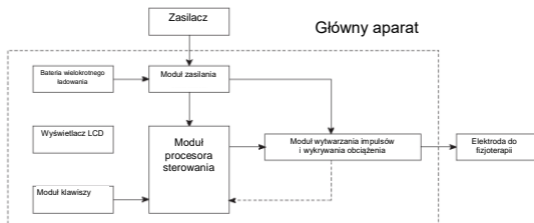
#### ▶ Przewód

- ▶ Elektroda (rozmiar 12mm x 52mm x 25mm)
- ▶ Dołączona ładowarka sieciowa (nr modelu UES06WNCP-050100SPA)
- ▶ Część aplikacyjna: elektrody i części połączone przewodowo z nimi.

Czynności, które wykonuje użytkownik:

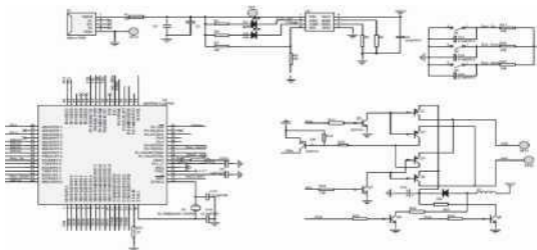
1. Przygotowanie: podłączyć przewody do aparatu, a następnie podłączyć przyciski na końcach przewodów z elektrodami.
2. Włączyć aparat
  - Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania zasilania
  - Nacisnąć przycisk wyboru trybu
  - Ustawić przyciskiem intensywność
3. Koniec zabiegu: nacisnąć przycisk włączania/wyłączania, aby wyłączyć zasilanie.

## 6. Schemat blokowy





## 7. Schemat połączeń



## 8. Lista części

Lista części			
L.p.	Nazwa elementu	Kod	Ilość
1	Blok obwodów scalonych	IC	3
2	Tranzystor	Q	11
3	Cewka	L	1
4	Dioda świecąca	D	2
5	Dioda przełączająca	D	7
6	Kondensator	c	15
7	Opornik	R	27
8	Ekran LCD	LCD	1
9	Bateria litowo-polimerowa 3,7 V	BAT	1
10	Bezpiecznik 125V/2A(IFT2A)	F1	1

11	Gniazdo LCD	P2	1
12	Kabel micro-USB	P1	1

## 9. Korzystanie z baterii i ładowarki

### ► Pierwsze użycie

- ♦ Przed użyciem urządzenia należy je ładować przez około 2 godziny.

### ⚠ Uwaga!

W celu ładowania baterii należy podłączyć aparat do ładowarki DC 5,0V/1.0A (części specjalne dostarczane przez producenta).

### ► Okres użytkowania baterii

- ♦ Okres użytkowania baterii odpowiada 200 doładowaniom i rozładowaniom; okres użytkowania może się różnić w zależności od rzeczywistego sposobu użytkowania. Jeśli czasy pracy po pełnym naładowaniu baterii ulegną znacznemu skróceniu, należy w porę skontaktować się z producentem w celu wymiany wewnętrznej baterii.


### ⚠ Uwaga!

Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy ładować je co 6 miesięcy. (Warunki przechowywania baterii: temperatura  $-20^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ , wilgotność 45% ~ 85% wilg. wzgl.) Skutkiem niezastosowania się do zalecenia będzie zbyt niskie napięcie akumulatora, skrócenie czasu pracy i brak możliwości użycia baterii.

### ⚠ Ostrzeżenie:

Nie wolno niszczyć, ani modyfikować baterii wewnętrznej, wywierać zewnętrznego nacisku na baterię, rzucać nią, zginać, lub uderzać. Skutkiem może być przegrzanie, pęknięcie, rozerwanie, pożar, wybuch i inne zagrożenia.

#### • Funkcja ładowania

- ♦ Jeśli w trakcie korzystania z urządzenia w prawym górnym rogu ekranu pojawi się ikonka  sygnalizująca niski poziom naładowania baterii, należy ją jak najszybciej doładować.
- ♦ Po podłączeniu do ładowarki ładowanie rozpocznie się automatycznie. Naciśnięcie w tym momencie przycisku włączania/wyłączania nie spowoduje włączenia wyświetlacza.

**⚠ Uwaga!**

po podłączeniu ładowarki urządzenie automatycznie przechodzi w tryb wyłączenia.

**⚠ Ostrzeżenie:**

Gdy na wyświetlaczu pojawi się symbol "🔋", oznacza to, że bateria jest mocno rozładowana i należy ją natychmiast doładować. W przeciwnym razie może dojść do skrócenia czasu pracy baterii, a w poważniejszych przypadkach do uszkodzenia baterii i aparatu.

- 4. Podłączenie ładowarki.
- ▶ Aby zapewnić niezawodne połączenie między ładowarką i gniazdkiem, należy podłączyć specjalistyczną ładowarkę do gniazdka zasilania i gniazdka złącza medycznego aparatu.

**⚠ Uwaga!**

Napięcie i częstotliwość gniazdka złącza medycznego powinny mieścić się w zakresie 100 ~ 240V AC, 50 ~ 60Hz. Jeśli po podłączeniu ładowarki w celu ładowania aparatu wskaźnik ładowania nie świeci się, należy jak najszybciej skontaktować się z dostawcą.

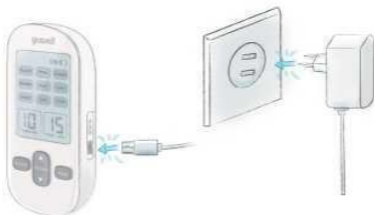
**⚠ Ostrzeżenie:**

Nie należy przemieszczać urządzenia podczas ładowania, gdyż kabel może wypaść z gniazdka, a spadające urządzenie uderzyć pacjenta.

**⚠ Ostrzeżenie:**

Nie wolno podłączać ani odłączać ładowarki mokrymi rękami – grozi to porażeniem prądem elektrycznym i poparzeniem.

- ▶ Przystępując do ładowania, należy najpierw podłączyć aparat do ładowarki, a następnie ładowarkę do sieci zasilającej.



- Po zakończeniu ładowania należy najpierw odłączyć ładowarkę od sieci zasilającej, a potem aparat od ładowarki.



## 10. Instrukcja użycia

### ► Przygotowanie

Upewnić się, że urządzenie jest wyłączone i nie jest ładowane. Podłączyć urządzenie do przewodów, a następnie przyciski przewodów do elektrod. Oczyścić skórę w miejscu wymagającym zabiegu, zdjąć przezroczystą folię (lub folię transferową) z elektrody i przykleić elektrodę do ciała.

#### ⚠ Uwaga!

- Nie wolno zginać ani naciągać samowolnie przewodów. Podczas wyciągania przewodów z urządzenia należy chwycić wtyczkę i wyciągnąć ją – uważać, aby nie uszkodzić, ani nie przerwać przewodów.
- Nie należy mocno dociskać elektrod, aby nie uszkodzić powierzchni samoprzylepnej.
- Obie elektrody muszą być przyklejone w tym samym czasie. Bez spełnienia tego warunku aparatu nie można używać.
- Nie wolno zginać elektrod, ani nakładać ich na siebie.
- Część ciała poddawana zabiegowi i elektrody muszą być suche.
- Nie należy odrywać elektrod, jeśli przypadkowo przykleją się do ubrań lub innych przedmiotów. Aby odkleić elektrody, należy po wyłączeniu urządzenia nawilżyć lekko miejsce klejenia.

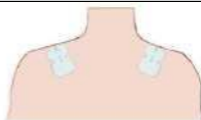


**⚠ Uwaga! Nie należy przemieszczać urządzenia w trakcie używania.**



## Przykłady miejsc użycia

Bark



Ramię



Talia



Podudzie



Stopa



## ► Włączenie aparatu

- ◆ Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania zasilania



- ◆ Tryb – nacisnąć przycisk trybu



Po naciśnięciu przycisku trybu następuje przełączanie trybów w kolejności: uderzenie (knock) - masowanie (knead) - uciskanie (press) - talia (waist) - ramię (upper arm) - szyja i bark (neck & shoulder) - podszwa stopy (sole) – umożliwiając dokonanie wyboru.

Bark (Shoulder) / Ramię (Arm) / Staw (Joint) / Talia (Waist) / Noga (Leg) / Stopa (Foot)	Te tryby dotyczą wyboru części ciała poddawanych terapii
Uderzanie (Knock) / Uciskanie (Press) / Masowanie (Knead)	Te tryby dotyczą objawów i osobistych preferencji dotyczących terapii

► **Przykład opisu kształtu fali**

- ♦ Częstotliwość fali sygnału w trybie uciskania wynosi 100 HZ. Charakterystyka sygnału jest następująca: najpierw jednokierunkowa faza dodatnia sygnału – N sekund, zatrzymanie sygnału – 0,8 sekundy, następnie jednokierunkowa faza ujemna sygnału – N sekund, zatrzymanie sygnału – 0,8 sekundy. N oznacza okres czasu, zatem gdy  $N = 5$ , jednokierunkowa faza dodatnia sygnału trwa 5 sekund, zatrzymanie sygnału trwa 0,8 sekundy, następnie jednokierunkowa faza dodatnia sygnału trwa 5 sekund, zatrzymanie sygnału – 0,8 sekundy. Długość okresu N zmienia się następująco: 5 sekund, 4,5 sekundy, 4 sekund, 3,5 sekundy, 3 sekundy, 2,5 sekundy, 2 sekundy, 2,5 sekundy, 3 sekundy, 3,5 sekundy, 4 sekundy, 4,5 sekundy, 5 sekund – jak pokazano w powyższej tabeli w odniesieniu do kształtu fali C (uciskanie). Kształty fazy dodatniej i ujemnej fali przedstawia rysunek 1

Jednokierunkowa faza dodatnia fali



Jednokierunkowa faza ujemna fali



Jednokierunkowa, przemienna faza dodatnia i ujemna fali



Ilustr. 1: Przykład kształtu fali wyjściowej

- ♦ Przy każdym włączeniu sygnału szerokość impulsu zmienia się z 0  $\mu$ s na 100  $\mu$ s ze stałą prędkością, a czas trwania zmiany wynosi 50% czasu sygnału, po czym szerokość impulsu pozostaje na poziomie 100  $\mu$ s do momentu zatrzymania sygnału. Przykład: gdy  $N = 5$ , na początku sygnału, szerokość



impulsu wzrasta od 1  $\mu$ s do 100  $\mu$ s ze stałą prędkością. Czas trwania zmiany szerokości impulsu wynosi 2,5 sekundy, po czym szerokość impulsu jest utrzymywana na poziomie 100  $\mu$ s przez 2,5 sekund do zatrzymania sygnału. Jak pokazano na ilustr. 2, szerokość impulsu zmienia się w ten sam sposób, gdy rozpoczyna się nowy impuls wyjściowy.



Ilustr. 2: Przykład zmiany szerokości impulsu

- ◆ Przcisk ustawiania intensywności



Intensywność można regulować w zakresie 10 poziomów, zgodnie z własnymi preferencjami.

Standard zabiegu
Czas: jedno masowanie danej części ciała – 10 - 15 min
Częstość: raz lub dwa razy dziennie.
Intensywność: podstawą wyboru jest uczucie komfortu
Ikonka elektrody miga: Jeśli elektroda nie zostanie przyklejona do skóry lub przewód jest poluzowany, urządzenie automatycznie odłącza zasilanie po 30 sekundach od momentu, gdy ikonka elektrody zaczęła migać. Należy ponownie uruchomić aparat zgodnie z instrukcją.

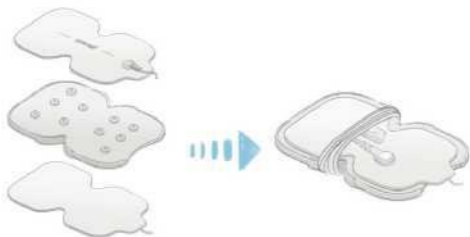
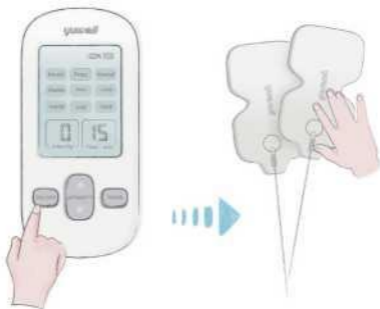
⚠ Uwaga!

- Nie używać aparatu na tej samej części ciała przez zbyt długi

czas (ponad 30 minut)

- W przypadku awarii lub uczucia dyskomfortu fizycznego należy natychmiast wyłączyć zasilanie i przerwać korzystanie z urządzenia.
- Chcąc przenieść elektrody w trakcie używania aparatu na inną część ciała, należy przedtem odłączyć zasilanie.
- Nie należy nakładać jednocześnie dwóch elektrod po lewej i prawej stronie górnej połowy ciała, aby nie dopuścić do przepływu prądu elektrycznego przez serce.
- Nie przemieszczać elektrod i nie odłączać przewodów mokrymi rękoma.

## ► Koniec zabiegu



Nacisnąć przycisk włączania/wyłączenia, aby wyłączyć zasilanie.  
(Uwaga: urządzenie wyłączy się automatycznie po 15 minutach zabiegu).

Odłączyć przewód od urządzenia, zdjąć elektrodę ze skóry i nakleić ją na płytkę transferową. Zapięcie drutu ołowiowego może być na stałe umieszczone elektrodzie, a przewód można przechowywać owinięty wokół płytki transferowej elektrod.

## 11. Specyfikacje techniczne

Moc	Prąd znamionowy ładowarki: DC 5 V, 1 A (nr modelu: U ES06WNCP-050100SPA) Bateria wielokrotnego ładowania: Napięcie DC 3,7 V
Ładowarka (dostarczana jako część aparatu)	Nr modelu: UES06WNCP-050100SPA Nr części: UE190222WXYY1RM WEJŚCIE: 100-240 V - 50/60 Hz. 0,2 A WYJŚCIE: 5,0 V 1,0 A
Moc wejściowa	10 VA
Prąd wyjściowy:	≤ 6 mA (rms, przy impedancji obciążenia 500 Ω)
Częstotliwość wyjściowa	1 Hz ~ 100 Hz, błąd wynosi ±8%
Napięcie wyjściowe	0V ~ 5V (rms), błąd wynosi ±20%
Szerokość impulsu	0 μ S ~ 100 μ S, błąd wynosi ±20%
Składowa stała	0
Impedancja obciążenia	500 Ω, błąd wynosi ±10%
Czas znamionowy	15 min ±30 s
Czas pracy ciągłej:	Nie mniej niż 4 godz.
Środowiskowe warunki eksploatacji - eksploatacja ciągła	a. +5°C - +40°C b. 15% ~ 90% wilg. wzgl., bez kondensacji, ale bez konieczności stosowania ciśnienia parcjalego pary wodnej większego niż 50 hPa c. 700 hPa ~ 1060 hPa
Warunki transportu i przechowywania	a. -20°C ~ +60°C b. 0% ~ 95% wilg. wzgl. c. 700 hPa ~ 1060 hPa d. Jeśli temperatura między kolejnymi użyciami spadnie do -20°C, urządzenie potrzebuje 30 min na ogrzanie się, aż będzie gotowe do użycia e. Jeśli temperatura między kolejnymi użyciami wzrośnie do 60°C, urządzenie potrzebuje 30 min na ochłodzenie się, aż będzie gotowe do użycia
Przewidywany okres eksploatacji	5 lat

urządzenia	
Liczba cykli elektrod	Nie więcej niż 300 zgodnie z zaleceniami
Rozmiar elektrod	Powierzchnia nie mniejsza niż 1256 mm <sup>2</sup> . Dozwolone jest stosowanie wyłącznie elektrod dostosowanych do urządzenia. Wszystkie rozmiary elektrod nadają się do 8 trybów terapii
Zasada działania	Działanie stymulatora nerwów i mięśni polega na przezskórnej elektrycznej stymulacji nerwów (TENS) – jednej z powszechnie stosowanych metod elektroterapii z zastosowaniem prądów niskiej częstotliwości. Przezskórna elektryczna stymulacja nerwów jest metodą elektroterapii bólu za pomocą specyficznych prądów impulsowych niskiej częstotliwości wprowadzanych do ciała ludzkiego przez skórę.
Tryb pracy	Praca ciągła
Zgodność elektromagnetyczna (EMC)	Grupa I, klasa B
Poziom ochrony przed dostaniem się do środka cieczy	Zwykły sprzęt
Wersja oprogramowania	V1.0.0.0

### ⚠ Uwaga:

Impedancja obciążenia nie ma wpływu na szerokość i częstotliwość impulsów sygnału. Jest ona dodatnio skorelowana z maksymalną amplitudą sygnału.

- Aparat nie jest urządzeniem kategorii AP, ani APG. Stopień wodoszczelności aparatu: IP21
- Aparat spełnia wymagania klasy II (ładowarka), sprzęt zasilany wewnętrznie, część aplikacyjna typu BF, norma IEC 60601-1.
- Jeśli podczas pomiaru różnorodność rezystancji obciążenia mieści się w zakresie  $\pm 10\%$ , różnorodność szerokości impulsu w okresie trwania impulsu, powtarzanej częstotliwości i amplitudy impulsu, w tym wszystkich składowych DC, nie powinna przekraczać 30%.
- Jeśli różnorodność napięcia zasilania mieści się w zakresie  $\pm 10\%$ , należy zmierzyć różnorodność amplitudy impulsu

wyjściowego, szerokości impulsu lub powtarzanej częstotliwości impulsów, wyniki nie powinny przekraczać  $\pm 10\%$ .

## 12. Wskazówki i deklaracja producenta

### ► Wykaz kabli

Nazwa	Długości (m)	Czy kabel jest ekranowany
Kabel (wyjściowy)	1,2	Nie
Kabel (DC)	1,2	Nie

### ► Opis techniczny

Informacje nt. zgodności z wymaganiami dotyczącymi testu emisji

Test emisji	Zgodność
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne, norma IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia/emisje błysków, norma IEC 61000-3-3	Zgodny

♦ Informacje nt. zgodności z wymaganiami dotyczącymi testu odporności

Test odporności	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne, norma IEC 61000-4-2	Kontakt: $\pm 8\text{kV}$ Powietrze: $\pm 2\text{ kV}$ , $\pm 4\text{ kV}$ , $\pm 8\text{ kV}$ , $\pm 15\text{ kV}$
Serie szybkich zakłóceń impulsowych, norma IEC 61000-4-4	Częstotliwość powtarzania 100kHz dla linii zasilających $\pm 2\text{kV}$
Przepięcia, norma IEC61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$ tryb różnicowy (między liniami)
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających, norma IEC61000-4-11	Przysiady napięcia $0\%U_T$ ; 0,5 cyklu Przy $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ i $315^\circ$ $0\%U_T$ ; 1,0 cykl Oraz $70\%U_T$ ; 25/30 cyklu

	Jednofazowy przy 0° Przerwy 0%U <sub>T</sub> ; 250/300 cyklu
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50 Hz), norma IEC61000-4-8	30 A/m50 lub 60 Hz
Wypromieniowane pola RF EM	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola RF	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
UWAGA U <sub>T</sub> jest napięciem sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.	

**Specyfikacja testu ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY sprzętu do komunikacji bezprzewodowej RF**

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo <sup>a)</sup> (MHz)	Usługa <sup>a)</sup>	Modulacja <sup>b)</sup>	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsów <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS460, FRS460	FM <sup>c)</sup> Odchylenie ±5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Pasmo LTE 13,17	Modulacja impulsów <sup>b)</sup>  217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsów <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4,25; UMTS	Modulacja impulsów <sup>b)</sup>  217 Hz	2	03	28
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Modulacja impulsów  217 Hz	2	0,3	28





		pasmo LTE 7				
5240	5100-5800	WLAN 802,11 stosownie do potrzeb	Modulacja impulsów <sup>b)</sup>  217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>UWAGA W razie konieczności, w celu osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dopuszczalna zgodnie z normą IEC 61000-4-3.</p> <p>a. W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości łącza nadrzędnego.  b. Fala nośna ma być modulowana za pomocą sygnału o przebiegu prostokątnym o cyklu roboczym 50%.  b. Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50-procentową modulację impulsową przy 18 Hz, bo choć nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłby to najbardziej niekorzystny warunek.</p>						

#### ♦ Zalecane środki ostrożności







Zgodnie z normą IEC60601-1-2: 2014, stymulator nerwów i mięśni (SDP-330) spełnia wszystkie obowiązujące wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Nieprzestrzeganie instrukcji może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń. Nie ma jednak pewności, czy przy postępowaniu zgodnym z instrukcją aparat nie będzie zakłócał działania innych urządzeń. Jeśli występują zakłócenia działania innego urządzenia, można je skorygować, stosując poniższe metody:

- Zwiększyć odległość między aparatem a innym urządzeniem.
- Podłączyć oba urządzenia do różnych gniazdek zasilania.
- Poprosić o pomoc technika.

### 13. Objasnienie symboli

	Część aplikacyjna typu BF
	Urządzenie klasy II w przypadku ładowarki
IP21	2 = ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm i większej 1 = ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody
	Uwaga!
	Symbol oznaczania urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE



	Numer seryjny
	Data produkcji
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Oznaczenie CE
	Zob. instrukcja obsługi/broszura

#### 14. Wykaz produktów

Pozycja	Ilość
Aparat	1 komplet
elektroda	2 sztuki
przewód	1 sztuka
ładowarka	1 komplet
instrukcja użytkowania	1 komplet
certyfikat zgodności jakości produktu	1 komplet

#### 15. Pielęgnowanie i konserwacja

##### ► Konserwacja aparatu

- ♦ Przed każdym użyciem należy sprawdzić wygląd aparatu, ładowarki, przewodu i elektrod, upewniając się, czy nie są uszkodzone (np. pęknięta obudowa, odłączony klawisz, uszkodzony przewód itp.).
- ♦ Nie wolno myć urządzenia wodą. Jeśli aparat jest szczególnie zabrudzony, można go wytrzeć miękką szmatką lekko zwilżoną wodą lub spirytusem. Konserwację należy przeprowadzać regularnie co miesiąc.
- ♦ Aby zapewnić stałe bezpieczne użytkowanie aparatu, nie należy umieszczać go w miejscu zakurzonej i wilgotnym. Regularnie odkurzać aparat suchą, miękką szmatką.

Konserwację należy przeprowadzać regularnie co pół roku.

#### ► Konserwacja elektrody

- ♦ Po kilkukrotnym użyciu, elektrody stają się mniej lepkie z powodu przywierania rozmaitych substancji, takich jak łupież i tłuszcz, co powoduje u pacjenta wrażenie słabszego działania. Można je wyczyścić niewielką ilością wody. Po kilkusekundowym delikatnym przetarciu końcami palców, strząsnąć wodę, odłożyć elektrodę w chłodne miejsce i pozostawić do wyschnięcia. (Jeśli elektroda jest sucha, można zanurzyć palec w wodzie i przetrzeć nim elektrodę, aby przywrócić jej lepkość)
- ♦ Zaleca się mycie elektrody po każdym 30 użyciach; w sumie można ją umyć ok. 10 razy. Częstość mycia, czystość skóry pacjenta i warunki przechowywania elektrod mogą mieć wpływ na czas ich użytkowania.
- ♦ Po każdym zabiegu należy przykleić elektrody do płytki transferowej i umieścić je w chłodnym miejscu.
- ♦ Przewidywany okres trwałości elektrody wynosi dwa lata. Elektroda jest artykułem zużywalnym. Jeśli upłynął termin ważności, powierzchnia klejąca jest uszkodzona lub lepkość spada, należy w porę wymienić elektrodę.

#### ⚠ Uwaga:

- Zabrudzonego aparatu nie wolno przecierać rozcieńczalnikiem ani benzyną
- Elektrody nie powinny być czyszczone żadną inną cieczą niż woda i nie powinny być myte zbyt długo, ani zbyt często.
- Elektrody nie powinny być trzymane w miejscach o zbyt dużym zapyleniu, wysokiej temperaturze, dużej wilgotności i bezpośrednim nasłonecznieniu.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Chronić urządzenie przed upadkiem z wysokości, uszkodzeniem mechanicznym i zamknięciem.
- Przechowywać urządzenie w suchym i przewiewnym miejscu, bez obecności gazów powodujących korozję. Unikać bezpośredniego światła słonecznego.
- Urządzenie zostało dokładnie przetestowane przed opuszczeniem fabryki. Nie wolno samodzielnie demontować i składać urządzenia. Przewidywany okres użytkowania aparatu wynosi pięć lat.
- Przewidywany okres użytkowania ładowarki wynosi pięć lat. Duży wpływ na długość tego okresu ma częstość i sposób

użytkowania. Zepsutą lub uszkodzoną ładowarkę należy w porę wymienić.

- ▶ Przewidywany okres użytkowania przewodu wynosi pięć lat. Duży wpływ na długość tego okresu ma częstość i sposób użytkowania. Przewód uszkodzony, przerwany lub skorodowany należy w porę wymienić.
- ▶ Odłączając przewód, należy przytrzymać wtyczkę i wyciągnąć ją. Nie należy ciągnąć bezpośrednio za przewód, można go w ten sposób uszkodzić.
- ▶ Jeśli aparat nie jest używany przez dłuższy czas (ponad trzy miesiące), należy go ładować co trzy miesiące, aby zapobiec uszkodzeniu wskutek wycieku z baterii.
- ▶ W przypadku jakichkolwiek nietypowych objawów należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia i akcesoriów i skontaktować się z producentem w sprawie obsługi posprzedażnej. Wszelkie naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta.
- ▶ Zaleca się wysyłanie aparatu do producenta w celu przeprowadzenia podstawowych testów bezpieczeństwa. Należy to robić co dwa lata.
- ▶ Użytkownik musi skontaktować się z lokalnymi organami w celu ustalenia właściwej metody utylizacji części i akcesoriów stwarzających potencjalnie zagrożenie dla środowiska.
- ▶ Aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska, przyrząd i akcesoria należy utylizować zgodnie z wymogami władz lokalnych; nie wolno pozbywać się ich w sposób dowolny.

## 16. Diagnozowanie i usuwanie usterek

Problem	Analiza przyczyn	Porady dotyczące usunięcia usterki
Na ekranie wyświetlana jest tylko ikonka elektrod	Elektrody nie są przymocowane do skóry lub zostały oderwane od skóry	Jeśli obie elektrody nie są przyklejone do skóry, zasilanie zostanie odłączone automatycznie po 30 sekundach. Należy przymocować elektrody do skóry.
	Przewód jest	Wymienić przewód

	uszkodzony	
	Przewód nie jest prawidłowo podłączony	Podłączyć przewód prawidłowo.
Zasilanie wyłącza się automatycznie podczas używania aparatu	Bateria rozładowana	Należy niezwłocznie naładować baterię.
Elektrody nie są przymocowane do skóry	Przezroczysta folia na powierzchni samoprzylepnej elektrody nie została usunięta.	Usunąć przezroczystą folię z powierzchni samoprzylepnej.
	Powierzchnia samoprzylepna elektrody jest zabrudzona	Elektrody można oczyścić niewielką ilością wody. Po kilkusekundowym delikatnym przetarciu końcami palców, strząsnąć wodę, odłożyć elektrodę w chłodne miejsce i pozostawić do wyschnięcia.
	Użycie bezpośrednio po umyciu	Przed użyciem należy wysuszyć powierzchnię samoprzylepną w sposób naturalny
	Powierzchnia samoprzylepna elektrod jest uszkodzona	Elektrody są zużywalne; należy wymienić je na nowe
Powierzchnia samoprzylepna jest zbyt lepka	Elektroda przyłożona na spoconą część ciała	Elektrody są zużywalne; należy wymienić je na nowe
	Częste i długie mycie	

	Urządzenie jest trzymane w miejscu o zbyt dużym zapyleniu, wysokiej temperaturze, dużej wilgotności i bezpośrednim nasłonecznieniu.	
Powierzchnia samoprzylepna elektrody łuszczy się i przemieszcza	Na powierzchni samoprzylepnej elektrody jest dużo potu	Elektrody są zużywalne; należy wymienić je na nowe
Nieodczuwalny lub bardzo słaby bodziec	Elektrody nie są przymocowane mocno do skóry	Przymocować mocno elektrody fizjoterapeutyczne do skóry
	Elektrody nakładają się na siebie	Nie należy nakładać jednej elektrody na drugą
	Powierzchnia samoprzylepna elektrody jest zabrudzona	Elektrody można oczyścić niewielką ilością wody. Po kilkusekundowym delikatnym przetarciu końcami palców, strząsnąć wodę, odłożyć elektrodę w chłodne miejsce i pozostawić do wyschnięcia.
	Przewód nie jest prawidłowo podłączony	Podłączyć prawidłowo przewód
	Zbyt nisko ustawiona intensywność	Wyregulować intensywność
	Bateria rozładowana	Należy w porę

		naładować baterię.
	Powierzchnia samoprzylepna elektrod jest uszkodzona	Elektrody są zużywalne; należy wymienić je na nowe
Skóra robi się czerwona. Pacjent ma uczucie mrowienia skóry.	Czas zabiegu jest zbyt długi	Odpowiedni czas to 10 - 15 min
	Elektrody nie są przymocowane mocno do skóry	Przymocować mocno elektrody fizjoterapeutyczne do skóry
	Powierzchnia samoprzylepna elektrod jest zabrudzona i sucha	Można oczyścić elektrody niewielką ilością wody. Po kilkusekundowym delikatnym przetarciu końcami palców, strząsnąć wodę, odłożyć elektrodę w chłodne miejsce i pozostawić do wyschnięcia.
	Powierzchnia samoprzylepna elektrod jest uszkodzona	Elektrody są zużywalne; należy wymienić je na nowe

Jeśli powyższe informacje nie wystarczają do rozwiązania problemu, należy skontaktować się z firmą w celu skorzystania obsługi posprzedażnej.

## 17. Gwarancja i serwisowanie

- ▶ Urządzenie jest objęte gwarancją, a jej warunki zostały opisane w karcie gwarancyjnej, którą otrzymali Państwo w momencie zakupu. Chcielibyśmy jednocześnie zwrócić uwagę, że do celów gwarancyjnych należy zachować dowód zakupu (paragon lub fakturę)
- ▶ Części zamienne, w tym przewody, elektrody do skóry nie są

objęte gwarancją. Aby zapewnić normalne użytkowanie urządzenia, zakupu wyprodukowanych przez nas części należy dokonywać bezpośrednio u dystrybutora.

- ▶ Niniejsza gwarancja nie obejmuje usterek powstałych w wyniku używania urządzenia niezgodnie z przeznaczeniem, niewłaściwego użytkowania lub nieautoryzowanej naprawy lub modyfikacji.
- ▶ Urządzenie nie podlega naprawie i nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.

**Producent:**

Suzhou Medical Appliance Factory

Add: No.18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District, Chiny

Tel: +86-512-65110061

Http://www.hwato-med.com

**Przedstawiciel w UE:**

[ec|rep]Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

Adres: EIFFESTRASSE80, 20537 Hamburg, Niemcy

**Importer**

Timago International Group

Spółka z o.o. i Spółka – Spółka komandytowa

ul. Karpacka 24/12,

43-316 Bielsko-Biała, Poland

Dział handlowy:

www.timago.com

+48 33 499 50 00

info@timago.com

Wersja: A/1\_2020-06