

Elektrostimulators TENS modelis SDP-330 Lietošanas instrukcija

Symbol Glossary | ITL BioMedical Pirms ierīces lietošanas, lūdzu, uzmanīgi izlasiet šo instrukciju



Saturs

1. Ievads - 4
2. Paredzēta lietošana - 4
3. Kontrindikācijas - 5
4. Brīdinājumi un ieteicamie piesardzības pasākumi - 6
5. Rādītāji un funkcijas - 11
6. Blokshēma - 13
7. **Daļu saraksts - 14**
8. **Akumulatora un lādētāja**

**izmantošana - 15**

1. Lietošanas instrukcija – 19
2. Tehniskā specifikācija – 28
3. Ražotāja norādījumi un

deklarācija – 31

1. Simbolu skaidrojums – 34
2. Produktu saraksts – 35
3. Kopšana un apkope – 35
4. Diagnostika un problēmu novēršana – 38
5. Garantija un serviss - 41

* Cienījamais klients,

Paldies, ka izvēlējāties mūsu Yuwell stimulatoru.

Pirms ierīces lietošanas, lūdzu, uzmanīgi izlasiet šo instrukciju.

Visām ilustrācijām šajā ceļvedī ir informatīvais raksturs.

1. Ievads

Nervu un muskuļu elektrostimulators, modelis SDP-330 pārvada zemas frekvences impulsus. Ieteicams lietot muskuļu sāpju mazināšanai. Tas ir paredzēts lietošanai slimnīcās, klīnikās, mājas aprūpes apstākļos (jebkādu nepatīkamo sajūtu rašanas gadījumā lietošanas laikā jums jāpārtrauc ierīces lietošana un, ja nepieciešams, konsultējieties ar ārstu). Nervu un muskuļu stimulators SDP-330 ir mūsdienīgā elektroterapijas ierīce ar 1 izejas kanālu, pielāgojamiem darba režīmiem un regulējamu izejas intensitāti. SDP-330 nervu un muskuļu stimulatora darbības princips ir līdzīgs tradicionālo elektronisko terapeitisko ierīču darbības principam, savukārt aparāts ir mūsdienu mikrodatoru tehnoloģijas kombinācija ar metodēm, ko izmanto tradicionālajā ķīniešu medicīnā.

1. Paredzēta lietošana

TENS elektrostimulators, SDP-330 modelis, tiek izmantots, pielietojot zemas frekvences impulsus, lai stimulētu ķermeņa muskuļus. Tā darbības pamatā ir elektriskās strāvas piegāde elektrodiem uz pacienta ādas, lai mazinātu sāpes. Ierīci ieteicams lietot pieaugušajiem, kas vecāki par 18 gadiem.

1. Kontrindikācijas

Produkta lietošana ir aizliegta šādām pacientu kategorijām:

* + Pacienti ar implantētām medicīnas ierīcēm, piemēram, elektrokardiostimulatoriem, kas savienoti ar medicīniskām ierīcēm, kas uztur dzīvībai svarīgas funkcijas, piemēram, mākslīgām plaušu-sirds aparātu vai, piemēram, elektrokardiogrāfu.
  + Grūtnieces, bērni, pacienti ar izmainītu jūtību, pacienti, kas cieš no infekcijas slimībām, ļaundabīgiem audzējiem un sirds slimībām utt.
  + Pacienti ar čūlām, skrāpējumiem, svaigām rētām vai ādas kairinājumu.



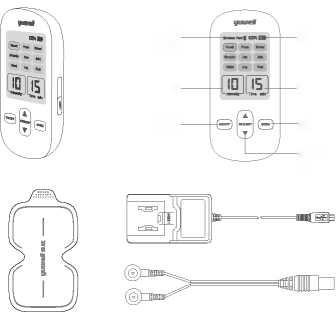
1. Brīdinājumi un ieteicamie piesardzības pasākumi
   * Pacientiem ar šādiem stāvokļiem jālieto aparāts pēc ārsta norādījumiem:
   * Ar temperatūru virs 38 °C (drudzis), medikamentu lietošana, medicīniskās terapijas laikā, ar paaugstinātu asinsspiedienu un glikozes līmeni, ar ādas bojājumiem, pacientiem ar sirds vai centrālās nervu sistēmas traucējumiem.
   * Bez ražotāja atļaujas nedrīkst veikt nekādas izmaiņas ierīcē.
   * Izmantojot ierīci, neveiciet tās apkopi un nemainiet rezerves daļas.
   * Saskaņā ar aparāta paredzēto lietojumu, darbības veic pats pacients. Cilvēki ar garīgu atpalicību var lietot aparātu tikai uzraudzībā.
   * Kamēr instruments atrodas uzlādes laikā, lādētāja spraudnis ir paredzēts izmantošanai kā izolācijas ierīce no padeves elektrotīkla. Lūdzu, vienmēr padariet izolācijas ierīci viegli lietojamu.
   * Nelietojiet ierīci, braucot vai darbinot mašīnu.
   * Nelietojiet ierīci peldēšanās laikā vai arī uz mitrās ādas.
   * Lietojot ierīci un elektrodus, nepieskarieties metāla priekšmetiem (jostai, kaklarotai utt.).

Lietojot instrumentu, abi elektrodi izejas spailē nedrīkst nonākt saskarē viens ar otru –

* + tas var izraisīt īssavienojumu un aparāta bojājumus.
  + Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, ir aizliegts izmantot elektrodus, kurus izmantojuši citi cilvēki.
  + Aparāta elektrodus nedrīkst likt uz galvas, tieši uz acīm, nosegt muti, novietot tos uz kakla (īpaši uz miega artērijas deguna blakusdobumiem) vai uz krūtīm un muguras augšdaļas tā, lai līnija, kas savieno elektrodus, krustotos sirds zonā.
  + Nelietojiet aparātu vietā, kur ir uzliesmojoša gāze vai sprāgstvielas.
  + Neievietojiet kabeļa kontaktdakšu citā kontaktligzdā, kas nav ierīces kabeļa kontaktligzda.
  + Nelietot aparatūru kopā ar citām medicīnas ierīcēm, kā arī vairāk kā divus aparātu komplektus vienlaikus.
  + Ierīcei jāatrodas attālumā no televizora, radioaparāta un citiem elektriskiem aparātiem elektromagnētisko traucējumu iespējamības dēļ.
  + Ja esat novērojis neizskaidrojamas izmaiņas ierīces darbībā (ierīce rada neparastas skaņas, ierīce vai barošanas avots ir nepareizi pievienots, vai korpuss ir bojāts) pārtrauciet ierīces lietošanu un izslēdziet to un pēc tam sazinieties ar piegādātāju vai servisa centru.
  + Ierīce nevar nodrošināt pietiekamu aizsardzību pret radiosakaru radītiem traucējumiem. Var būt nepieciešami traucējumu mazināšanas pasākumi, piemēram, ierīces pārvietošana. (Mitrā vidē, piemēram, vannas istabā, ekrāna rādījumi būs izplūduši, un ūdens, kas nonāk ierīcē, to sabojās.)
  + Pārnēsājamas radioiekārtas (tostarp perifēras ierīces, piemēram, antenas kabeļi un ārējās antenas) būtu jāizmanto ne tuvāk par 30 cm no jebkuras SDP-330 nervu un muskuļu stimulatora daļas, ieskaitot tās, kas atbilst kabeļu ražotāja specifikācijām. Ieteikumu neievērošana var izraisīt ierīces darbības pasliktināšanos.
  + Brīdinājums par šādiem iespējamiem draudiem:
* Vienlaicīga pacienta pieslēgšana ķirurģiskajām iekārtām, kurās tiek izmantota augstfrekvences maiņstrāva, var izraisīt apdegumus elektrokardiostimulatora elektrodu piestiprināšanas vietā un iespējamus ierīces bojājumus.
* Darbs tiešā tuvumā (piemēram, 1 m) īsviļņu vai mikroviļņu terapijas ierīcēm var izraisīt elektrokardiostimulatora izejas signāla nestabilitāti.
* Elektrodu lietošana pie krūtīm var palielināt kambara fibrilācijas risku.
  + Izmantojot piederumus vai lādētājus, kas nav iekļauti specifikācijā, var palielināties emisijas vai samazināt ierīces pretestību. Lādētāju, kas tiek piegādāts kā rezerves daļa, var pasūtīt no ražotāja.
  + Nenovietojiet ierīci uz cita aparāta vai tā tuvumā lietošanas laikā.
  + Nelieciet vadus apkārt kaklam, lietojot ierīci.
  + Ja saskare ar aparātu, elektrodiem un citiem piederumiem izraisa alerģisku reakciju, ādas kairinājumu un citas nevēlamas blakusparādības, nekavējoties jāpārtrauc aparāta lietošana.
  + Nelietojiet piederumus, noņemamas detaļas vai materiālus, kas nav aprakstīti lietošanas instrukcijā.
  + Ierīces lietošana šādos apstākļos var sabojāt ierīci, un no tām jāizvairās:
* Putekļu, spēcīgas gaismas (ieskaitot saules gaismu) u.c. klātbūtne;
* Ierīču un citu iespējamo traucējumu avotu klātbūtne, par kuriem ir zināms, ka tie rada problēmas aparāta darbībā (siltums no kamīna vai radiatora, mitrums no smidzinātāja vai tvaika tējkannas);
* Bojāti sensori vai elektrodi, kas pasliktina ierīces veiktspēju vai rada citas problēmas;
  + Mājdzīvnieku vai bērnu klātbūtne.



1. Rādītāji un funkcijas



Enerģijas un akumulatora uzlāde

Elektrodu ikona

Stimula intensitāte

Laiks, kas atlicis līdz

procedūras beigām

Režīma izvēles poga

Barošanas poga

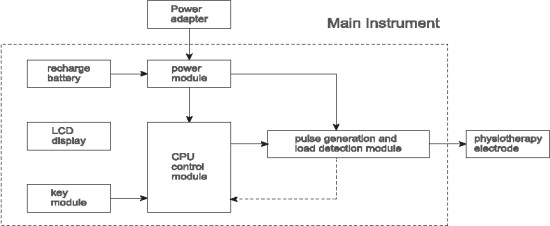
Intensitātes iestatīšanas poga

Produkts ietver ierīci, elektrodus (uzklāšanai uz ādas), lādētāju un kabeli.

* Aparāts
* Elektroda ikona: indikators mirgo, kad elektrodi vai vads nav pareizi uzstādīts.
* Akumulatora un uzlādes ikona: iedegas, kad ierīce ir ieslēgta. Zemo akumulatora uzlādes līmeni norāda ikona – uzlādējiet akumulatoru. Kad ierīce ir pievienota lādētājam, tā automātiski izslēdzas. Ieslēgšanas/izslēgšanas pogas nospiešana uzlādes laikā neizraisa terapeitisku impulsu.
* Stimula intensitāte.
* Atlikušais laiks līdz procedūras beigām
* Intensitātes iestatīšanas poga: intensitāti var pielāgot 10 līmeņos atbilstoši jūsu vēlmēm. Nospiežot pogu vienu reizi ▲, stimula intensitāte tiek palielināta par vienu līmeni. Nospiežot pogu vienu reizi ▼, stimula intensitāte tiek samazināta par vienu līmeni.
* Režīma izvēles poga: produktam ir 8 masāžas režīmi, atkarībā no masētajām ķermeņa daļām un personīgajām vēlmēm.
* Barošanas poga: nospiežot pogu, ierīce tiek ieslēgta un izgaismots displeja ekrāns. Nospiežot pogu masāžas laikā, ierīce tiek izslēgta.
* Kabelis
* Elektrodi (izmērs 12mm x 52mm x 25mm)
* Iekļauts maiņstrāvas lādētājs (modeļa numurs UES06WNCP- 050100SPA)
* Pielietojuma daļa: elektrodi un detaļas, kas savienotas ar vadu.

# Jūsu veiktās darbības :

1. Sagatavošana: pievienojiet vadus ierīcei un pēc tam pievienojiet pogas vadu galos ar elektrodiem
2. Ierīces ieslēgšana
   * Nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu
   * Nospiediet režīma izvēles pogu
   * Poga intensitātes iestatīšanai
3. Darbības beigas: nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, lai izslēgtu strāvu.
4. Blokshēma



Vadošais Cpu modulis

Atslēgu modulis

Fizioterapijas elektrodi

Pulsa ģenerēšana un slodzes noteikšanas modulis

LCDisplejs

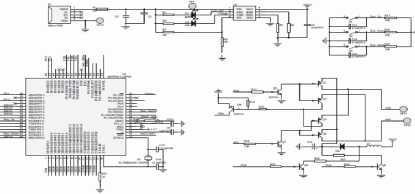
Barošanas modulis

Uzlādējams

akumulators

Galvenā Ierīce

Barošana

Elektroinstalācijas shēma

1. Daļu saraksts

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Daļu saraksts | | | | |
| Vienuma nosaukums | Kods | | Daudzums | | |
| Integrālās shēmas bloks | SU | | 3 | | |
| Tranzistors | Q | | 11 | | |
| Spole | L | | 1 | | |
| LED | D | | 2 | | |
| Pārslēgšanas diode | D | | 7 | | |
| Kondensators | c | | 15 | | |
| Rezistors | R | | 27 | | |
| LCD ekrāns | | LCD | | 1 | |
| Litija polimēru akumulators 3.7V | | BAT | | 1 | |
| Drošinātājs 125V /2A(IFT2A) | | F1 | | 1 | |
| LCD ligzda | | P1 | | 1 | |
| Mikro-USB kabelis | | P2 | | 1 | |

1. Akumulatora un lādētāja izmantošana

Pirms lietošanas

Pirms ierīces lietošanas uzlādējiet ierīci apmēram 2 stundas.

## Obraz zawierający computer, siedzi, komputer Opis wygenerowany automatycznie Piezīme!

Lai uzlādētu akumulatoru, pievienojiet ierīci līdzstrāvas 5.0V / 1.0A lādētājam (īpašas detaļas, ko piegādā ražotājs).

Akumulatora darbības laiks

Akumulatora darbības laiks atbilst 200 uzlādēm un izlādēm; kalpošanas laiks var atšķirties atkarībā no faktiskā lietojuma. Ja darbības laiks pēc akumulatora pilnīgas uzlādes ir ievērojami samazināts, savlaicīgi sazinieties ar ražotāju, lai nomainītu iekšējo akumulatoru.

## Obraz zawierający computer, siedzi, komputer Opis wygenerowany automatycznie Piezīme!

Ja ierīce netiek izmantota ilgu laiku, uzlādējiet to ik pēc 6 mēnešiem. (Akumulatora uzglabāšanas apstākļi: temperatūra -20 ° C ~ 30 ° C, mitrums 45% ~ 85% RH.) Ja ieteikums netiks ievērots, akumulatora spriegums būs pārāk zems, samazināsies akumulatora darbības laiks un ierīci nebūs iespējams izmantot.

## Obraz zawierający computer, siedzi, komputer Opis wygenerowany automatycznie Brīdinājums:

Neiznīciniet un nemodificējiet iekšējo akumulatoru, neradiet ārēju spiedienu vai citus fiziskus bojājumus uz akumulatoru. Rezultāts var būt pārkaršana, plaisāšana, plīsumi, ugunsgrēks, eksplozija un citi apdraudējumi.

* Uzlādes funkcija

Ja ekrāna augšējā labajā stūrī parādās ikona, izmantojot ierīci, lai norādītu uz zemu akumulatora uzlādes līmeni, uzlādējiet to pēc iespējas ātrāk.

Kad uzlāde ir pievienota lādētājam, uzlāde sāksies automātiski. Nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu šajā brīdī, displejs netiks ieslēgts.

## Obraz zawierający computer, siedzi, komputer Opis wygenerowany automatycznie Piezīme!

Kad lādētājs ir pievienots, ierīce automātiski pāriet izslēgtā režīmā.

## Obraz zawierający computer, siedzi, komputer Opis wygenerowany automatycznie Brīdinājums:

Kad displejā parādās simbols, tas nozīmē, ka akumulators ir stipri izlādējies un tas nekavējoties jāuzlādē. Pretējā gadījumā akumulatora darbības laiks var tikt samazināts, un nopietnākos gadījumos akumulators un ierīce var tikt bojāti.

* Lādētāja pievienošana.

Lai nodrošinātu uzticamu savienojumu starp lādētāju un kontaktligzdu, strāvas kontaktligzdai un medicīniskās ierīces savienotāja kontaktligzdai jāpievieno specializēts lādētājs.

## Obraz zawierający computer, siedzi, komputer Opis wygenerowany automatycznie Piezīme!

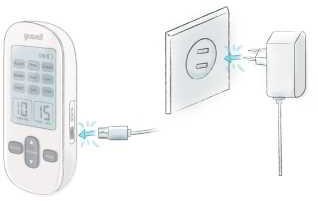
Medicīniskā savienotāja kontaktligzdas spriegumam un frekvencei jābūt diapazonā no 100 ~ 240V maiņstrāvas, 50 ~ 60Hz. Ja nav paradījies uzlādes indikators pēc lādētāja pievienošanas ierīces uzlādēšanai, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar piegādātāju.

## Obraz zawierający computer, siedzi, komputer Opis wygenerowany automatycznie Brīdinājums:

Uzlādes laikā nepārvietojiet ierīci, jo kabelis var izkrist no kontaktligzdas un trāpīt pacientam.

## Obraz zawierający computer, siedzi, komputer Opis wygenerowany automatycznie Brīdinājums:

Nepievienojiet un neatvienojiet lādētāju ar mitrām rokām – tas var izraisīt elektriskās strāvas triecienu un apdegumus.

*  Sākot uzlādēties, vispirms ierīce jāpievieno lādētājam un pēc tam lādētājs elektrotīklam.
* Kad uzlāde ir pabeigta, vispirms atvienojiet lādētāju no elektrotīkla un pēc tam ierīce no lādētāja.

1. Lietošanas instrukcija

Sagatavošana

Pārliecinieties, vai ierīce ir izslēgta un nav uzlādēta. Pievienojiet ierīci vadiem un pēc tam vadu pogām pie elektrodiem. Notīriet ādu vietā, kur nepieciešama procedūra, noņemiet caurspīdīgo plēvi no elektroda un pielīmējiet elektrodu pie ķermeņa.

## Obraz zawierający computer, siedzi, komputer Opis wygenerowany automatycznie Piezīme!

* Nelieciet un neizstiepiet vadus patvaļīgi. Izvelkot vadus no ierīces, satveriet kontaktdakšu un izvelciet to ārā - uzmanieties, lai nesabojātu un nesalauztu vadus.
* Nespiediet elektrodus stipri, lai nesabojātu līmes virsmu.
* Abi elektrodi ir jāpielīmē vienlaicīgi. Bez šī nosacījuma ierīci nevar izmantot.
* Nepārklājiet elektrodus.
* Apstrādājamajai ķermeņa daļai un elektrodiem jābūt sausiem.

Nenoplēsiet elektrodus, ja tie nejauši pielīp pie drēbēm vai citiem priekšmetiem. Lai noņemtu elektrodus, pēc ierīces izslēgšanas nedaudz samitriniet līmēšanas vietu.

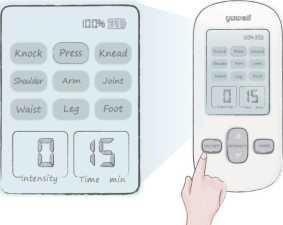


Piezīme! Nepārvietojiet ierīci lietošanas laikā.



|  |
| --- |
| Lietošanas vietu piemēri |
| Pleci |
| Roka |
| Viduklis |
| Apakšstilbs |
| Pēda |

* Ierīces ieslēgšana

Nospiediet ieslēgšanas /izslēgšanas pogu

Režīms - nospiediet režīma pogu

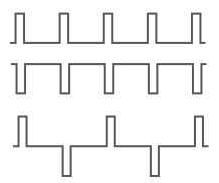
Nospiežot režīma pogu, režīmi tiek pārslēgti secībā: klauvējiens - mīcīšana - spiediens - viduklis - roka (augšdelms) - kakls un plecs - pēda - jūsu izvēle.

|  |  |
| --- | --- |
| Plecs / Roka / Locītava / Viduklis / Kāja / Pēda | Šie režīmi attiecas uz apstrādājamo ķermeņa daļu izvēli |
| Klauvēšana /Spiediens / Masāža (mīcīšana) | Šie režīmi pievēršas simptomiem un jūsu izvēlei |

* Viļņu formas

Signāla viļņu frekvence kompresijas režīmā ir 100 HZ. Signāla raksturlielumi ir šādi: vispirms signāla vienvirziena pozitīvā fāze – N sekundes, signāla apstāšanās – 0,8 sekundes, tad signāla vienvirziena negatīvā fāze – N sekundes, signāla apstāšanās – 0,8 sekundes. N ir laika periods, tāpēc, kad N = 5, signāla vienvirziena pozitīvā fāze ilgst 5 sekundes, signāla apstāšanās ilgst 0,8 sekundes, tad signāla vienvirziena pozitīvā fāze ilgst 5 sekundes, signāla apstāšanās – 0,8 sekundes. Perioda N ilgums mainās šādi: 5 sekundes, 4,5 sekundes, 4 sekundes, 3,5

sekundes, 3 sekundes, 2.5 sekundes, 2 sekundes, 2.5 sekundes, 3 sekundes, 3,5 sekundes, 4 sekundes, 4,5 sekundes, 5 sekundes – kā parādīts tabulā iepriekš attiecībā pret C viļņu formu (saspiešana). Pozitīvās un negatīvās viļņu fāzes formas ir parādītas 1. Attēlā



|  |
| --- |
| Vienvirziena pozitīva viļņu fāze |
| Vienvirziena negatīvā viļņu fāze |
| Vienvirziena, pārmaiņus pozitīva fāze un negatīva fāze |

Ilustrācija. 1: Izvades viļņu formas piemērs

Katru reizi, kad signāls ir ieslēgts, impulsa platums mainās no 0 μs līdz 100 μs ar nemainīgu ātrumu, un izmaiņu ilgums ir 50% no signāla laika, pēc kura impulsa platums paliek 100 μs, līdz signāls apstājas. Piemērs: ja N = 5, signāla sākumā, impulsa platums palielinās no 1 μs līdz 100 μs ar nemainīgu ātrumu. Impulsa platuma maiņas ilgums ir 2,5 sekundes, pēc tam impulsa platums tiek uzturēts 100 μs 2,5 sekundes, līdz signāls apstājas. Kā parādīts attēlā. 2, Impulsa platums mainās tādā pašā veidā, kad sākas jauns izejas impulss.

A picture containing graphical user interface

Description automatically generated

Ilustrācija. 2: Pulsa platuma maiņas piemērs

Intensitātes iestatīšanas poga

Intensitāti var pielāgot 10 līmeņu diapazonā atbilstoši jūsu vēlmēm.

|  |
| --- |
| Ārstēšanas standarts |
| Laiks: viena konkrētas ķermeņa daļas masāžai – 10 – 15 min |
| Biežums: vienu vai divas reizes dienā. |
| Intensitāte: izvēles pamats ir komforta sajūta |
| Elektrodu ikona mirgo:  Ja elektrods nav pielīmēts pie ādas vai vads ir vaļīgs, ierīce automātiski atvieno strāvu 30 sekundes pēc tam, kad elektroda ikona sāka mirgot. Restartējiet ierīci saskaņā ar instrukcijām. |

## Piezīme!

Nelietojiet ierīci tajā pašā ķermeņa daļā pārāk ilgi (vairāk nekā 30 minūtes)

* Fiziska diskomforta sajūtas gadījumā jums nekavējoties jāizslēdz strāva un jāpārtrauc ierīces lietošana.
* Ja, izmantojot ierīci, vēlaties pārvietot elektrodus uz citu ķermeņa daļu, iepriekš atvienojiet strāvu.
* Nelietojiet divus elektrodus ķermeņa augšdaļas kreisajā un labajā pusē vienlaikus, lai novērstu elektriskās strāvas plūsmu caur sirdi.
* Nepārvietojiet elektrodus un neatvienojiet vadus ar mitrām rokām.

Procedūras beigas

Nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, lai izslēgtu strāvu. (Piezīme: ierīce automātiski izslēgsies pēc 15 minūšu ārstēšanas.)

Atvienojiet vadu no ierīces, noņemiet elektrodu no ādas un pielīmējiet to uz pārneses plāksnes. Svina stieples aizdari var pastāvīgi novietot elektrodā, un stiepli var uzglabāt aptītu ap elektrodu pārneses plāksni.

1. Tehniskā specifikācija

|  |  |
| --- | --- |
| Jauda | Lādētāja nominālā strāva: DC 5 V, 1 A (modeļa nr.: U ES06WNCP-050100SPA)  Uzlādējams akumulators: līdzstrāvas spriegums 3,7 V |
| Lādētājs (tiek piegādāts kā daļa no ierīces) | Modeļa Nr.: UES06WNCP-050100SPA daļas Nr.: UE190222WXYY1RM IEEJA: 100-240V - 50/60Hz. 0.2A IZEJA: 5.0V 1.0A |
| Ieejas jauda | 10 V. |
| Izejas strāva: | ≤ 6 mA (rms, ar slodzes pretestību 500 Ω) |
| Izvades frekvence | 1Hz ~ 100Hz, kļūda ir ±8% |
| Izejas spriegums | 0V ~5V(rms), kļūda ir ±20% |
| Pulsa platums | 0 μ S ~100 μ S, kļūda ir ±20% |
| Pastāvīgs komponents | 0 |
| Slodzes pretestība | 500 Ω, kļūda ir ±10% |
| Nominālais laiks | 15 min ±30 sek |
| Nepārtrauktas darbības laiks : | Ne mazāk kā 4 stundas |
| Ekspluatācijas vides apstākļi  - nepārtrauka darbība | a. +5°C - +40°C  b. 15% ~ 90% (relatīvais mitrums) vai bez kondensācijas, bet bez nepieciešamības ūdens tvaiku parciālā spiedienam, kas lielāks par 50 hPa  c. 700 hPa ~ 1060 hPa |

|  |  |
| --- | --- |
| Pārvadāšanas un uzglabāšanas nosacījumi | 1. -20°C ~ +60°C 2. 0% ~ 95% RH vai. 3. 700 hPa ~ 1060 hPa 4. Ja temperatūra starp lietošanas reizēm pazeminās līdz -20 °C, ierīcei ir nepieciešamas 30 minūtes, lai uzsildītos, līdz tā ir gatava lietošanai 5. Ja temperatūra starp lietošanas reizēm paaugstinās līdz 60 °C, ierīcei ir nepieciešamas 30 minūtes, lai atdziestu, līdz   būs gatavs lietošanai |
| Paredzamais kalpošanas laiks | 5 gadi |
| Ierīce |  |
| Elektrodu ciklu skaits | Ne vairāk kā 300, kā ieteikts |
| Elektrodu izmērs | Laukums ne mazāks par 1256 mm2. Ir atļauts izmantot tikai ierīcei pielāgotus elektrodus. Visi elektrodu izmēri ir piemēroti līdz 8 terapijas veidiem |
| Darbības princips | Nervu un muskuļu stimulators darbojas ar perkutānu elektrisko nervu stimulāciju (TENS) – vienu no visbiežāk izmantotajām elektroterapijas metodēm, izmantojot zemas frekvences strāvas. Perkutāna elektriskā nervu stimulācija ir sāpju elektroterapijas metode, izmantojot specifiskas zemas frekvences impulsu strāvas, kas ievadītas organismā caur ādu. |
| Darbības režīms | Nepārtraukta darbība |
| Elektromagnētiskā savietojamība (EMS) | I grupa, B klase |
| Aizsardzības līmenis pret šķidruma ieceļošanu iekšā | Parastās iekārtas |
| Programmatūras versija | V1.0.0.0 |

## Piezīme:

Slodzes pretestība neietekmē signāla impulsu platumu un frekvenci. Tas ir saistīts ar signāla maksimālo amplitūdu.

* Tā nav AP vai APG ierīce. Ierīces ūdensnecaurlaidīgais vērtējums: IP21
* Ierīce atbilst II klases (lādētāja), iekšēji darbināmu iekārtu, BF tipa pielietojuma daļas, IEC 60601-1 standarta prasībām.
* Ja mērījuma laikā slodzes pretestības variācija ir robežās no ±10%, impulsa platuma svārstības impulsa ilgumā, atkārtotā frekvence un impulsa amplitūda, ieskaitot visus līdzstrāvas komponentus, nedrīkst pārsniegt 30%.
* Ja barošanas sprieguma dažādība ir diapazonā

±10%, izmērīt pulsa amplitūdas daudzveidību no izejas, impulsa platuma vai atkārtota impulsa frekvences rezultāti nedrīkst pārsniegt ±10%.

1. Ražotāja norādījumi un deklarācija

Kabeļu saraksts

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nosaukums | Garums (m) | Vai kabelis ir ekranēts |
| Kabelis (izeja) | 1,2 | Nē |
| Kabelis (DC) | 1,2 | Nē |

Tehniskais apraksts

Informācija par atbilstību emisiju testa prasībām

|  |  |
| --- | --- |
| Emisiju tests | Saderības |
| CISPR 11 radiofrekvenču emisijas | 1. grupa |
| CISPR 11 radiofrekvenču emisijas | B klase |
| Harmoniskās emisijas, IEC standarts  61000-3-2 | A klase |
| Sprieguma svārstības / zibspuldzes emisijas, IEC 61000-3-3 | Savienojams |

Informācija par atbilstību noturības testa prasībām

|  |  |
| --- | --- |
| Pretestības tests | Atbilstības līmenis |
| Elektrostatiskā izlāde,  IEC 61000-4-2 | Kontakti: ± 8kV  Gaiss: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV |
| Impulsa ātrgaitas traucējumu sērija  , IEC 61000-4-4 | 100kHz atkārtota frekvence 2kV ± elektropārvades līnijām |
| Pārspriegums  IEC61000-4-5 | ±0.5kV, ±1kV  diferenciālais režīms ( starp līnijām) |
| Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi  un sprieguma svārstības uz vadiem  barošanas avots, IEC61000-4-11 standarts | Sprieguma tupus 0%UT; 0,5 cikls  Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un  315° 0% UT; 1,0 cikls  Un  70% UT; 25/30 cikls  Vienfāzes pie 0° atstarpes  0%UT; 250/300 cikls |
| magnētiskais lauks ar tīkla frekvenci (50 Hz),  IEC61000-4-8 | 30 A/m50 vai 60 Hz |
| Izstarotie RF EM lauki | 10 V/m  80 MHz - 2,7 GHz  80% AM pie 1 kHz |
| Veiktie traucējumi  ko izraisa RF lauki | 3 Vrms  0,15 MHz - 80 MHz  6 Vrms ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80% AM pie 1 kHz |
| PIEZĪME UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas. | |

RF bezvadu sakaru iekārtu pieslēgvietas noturības testa specifikācija

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Frekvences  tests (MHz) | Josla(MHz) | Pakalpojums | Modulācija | Jauda  maksimums (W) | Attālums (m) | Testa līmenis  pretestība (V/m) | |
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Impulsu modulācijab)  18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | |
|  | 430-470 | GMRS460 | FMC) |  |  |  | |
| 450 |  | FRS460 | Aberācija  ±5 kHz | 2 | 0,3 | 28 | |
|  |  |  | 1 kHz sinuss |  |  |  | |
| 710 | 704.–787. gads | LTE josla 13,17 | Impulsu modulācija  217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | |
| PIEZĪME Ja nepieciešams, lai sasniegtu  IMUNITĀTES TESTA LĪMENI, attālums starp raidošo antenu un ME ierīci vai ME SISTĒMU var būt samazināt līdz 1 m. Testa attālums 1 m ir pieļaujams saskaņā ar IEC 61000-4- 3. | | | | | | |
| 1. Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšupsaites frekvences. 2. Nesējviļņu modulē taisnstūrveida viļņu formas signāls ar 50% darba ciklu.   b. Kā alternatīvu FM modulācijai var izmantot 50% impulsu modulāciju 18 Hz frekvencē, jo, lai gan tas neatspoguļo faktisko modulāciju, tas būtu visnelabvēlīgākais stāvoklis. | | | | | | |

Ieteicamie piesardzības pasākumi

Saskaņā ar IEC60601-1-2:2014 standartu nervu un muskuļu stimulators (SDP-330) atbilst visām piemērojamajām elektromagnētiskās saderības (EMS) prasībām. Norādījumu neievērošana var izraisīt kaitīgus traucējumus citām ierīcēm. Ja ir traucējumi ar citu ierīci, to var labot, izmantojot šādas metodes:

* Palieliniet attālumu starp doto un citu ierīci.
* Pievienojiet abas ierīces dažādām strāvas kontaktligzdām .
* Lūdziet palīdzību tehniķim.

1. Simbolu skaidrojums

|  |  |
| --- | --- |
|  | Pieteikuma daļas tips BF |
|  | II klases lādētāja ierīce |
|  | 2 = aizsardzība pret svešķermeņiem, kuru diametrs ir 12,5 mm un vairāk  1 = aizsardzība pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem |
|  | Piezīme! |
|  | Elektrisko ierīču marķēšanas simbols  un elektroniski saskaņā ar Direktīvu 2012/19/ES |
|  | Sērijas numurs |
|  | Izgatavošanas datums |
|  | Ražotājs |
|  | Pilnvarotais pārstāvis ES |
|  | CE zīme |
|  | Atsauksmes lietošanas instrukcijai |

1. Produktu saraksts

|  |  |
| --- | --- |
| Pozīcija | Daudzums |
| aparāts | 1 komplekts |
| elektrodi | 2 gab. |
| kabelis | 1 gab. |
| lādētājs | 1 komplekts |
| lietošanas instrukcija | 1 komplekts |
| produkta kvalitātes atbilstības sertifikāts | 1 komplekts |

1. Kopšana un apkope

Ierīces apkope

Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet ierīces, lādētāja, kabeļa un elektrodu izskatu, pārliecinoties, ka tie nav bojāti (piemēram, saplaisājis futrālis, atvienots taustiņš, bojāts kabelis utt.).

Nemazgājiet ierīci ar ūdeni. Ja ierīce ir īpaši netīra, to var noslaucīt ar mīkstu drānu, kas nedaudz samitrināta ar ūdeni. Apkope jāveic regulāri katru mēnesi.

Lai nodrošinātu pastāvīgu drošu ierīces lietošanu, nenovietojiet to putekļainā un mitrā vietā. Regulāri noslauciet aparātu ar sausu, mīkstu drānu.

Apkope jāveic regulāri ik pēc sešiem mēnešiem.

* Elektrodu apkope

Pēc vairākām lietošanas reizēm elektrodi kļūst mazāk viskozi dažādu vielu, piemēram, blaugznu un tauku, adhēzijas dēļ, kas pacientam rada iespaidu par vājāku efektu. Tos var tīrīt ar nelielu ūdens daudzumu. Pēc tīrīšanas nolieciet elektrodus vēsā vietā un ļaujiet tām izžūt. (Ja elektrods ir sauss, jūs varat iemērkt pirkstu ūdenī un noslaucīt elektrodu ar to, lai atjaunotu tā viskozitāti)

Elektrodu ieteicams mazgāt pēc katriem 30 lietojumiem; kopumā to var mazgāt apmēram 10 reizes. Mazgāšanas biežums, pacienta ādas tīrība un elektrodu uzglabāšanas apstākļi var ietekmēt to lietošanas ilgumu.

Pēc katras apstrādes pielīmējiet elektrodus pie pārneses plāksnes un novietojiet tos vēsā vietā.

Paredzamais elektroda kalpošanas laiks ir divi gadi. Elektrods ir nolietojams. Ja derīguma termiņš ir beidzies, līmes virsma ir bojāta vai viskozitāte samazinās, elektrods ir jānomaina. Piezīme:

* Elektrodus nedrīkst tīrīt ar šķidrumu, kas nav ūdens, un tos nedrīkst mazgāt pārāk ilgi vai pārāk bieži.
* Elektrodus nedrīkst turēt vietās, kur ir pārāk daudz putekļu, augsta temperatūra, augsts mitrums un tieši saules stari.
* Glabājiet ierīci bērniem nepieejamā vietā.
* Aizsargājiet ierīci no krišanas no augstuma, mehāniskiem bojājumiem un slapjuma.
* Uzglabājiet ierīci sausā vietā, bez kodīgu gāzu klātbūtnes. Izvairieties no tiešiem saules stariem.
* Ierīce tika rūpīgi pārbaudīta pirms ražošanas. Neizjauciet un nesamontējiet ierīci pats. Paredzamais kameras kalpošanas laiks ir pieci gadi.
* Paredzamais lādētāja kalpošanas laiks ir pieci gadi. Šā perioda biežumam un veidam ir liela ietekme uz lietošanas ilgumu. Salauzts vai bojāts lādētājs ir jānomaina savlaicīgi.
* Paredzamais kabeļa kalpošanas laiks ir pieci gadi. Šī perioda ilgumu lielā mērā ietekmē lietošanas biežums un metode. Bojāts, salauzts vai korodējis kabelis ir jānomaina pēc iespējas ātrāk.
* Atvienojot vadu, turiet kontaktdakšu un izvelciet to. Nevelciet tieši aiz stieples, to šādā veidā var sabojāt
* Ja ierīce nav izmantota ilgu laiku (vairāk nekā trīs mēnešus), uzlādējiet to ik pēc trim mēnešiem, lai novērstu akumulatora noplūdes radītos bojājumus.
* Ja ar ierīci rodas problēmas lietošanas laikā, sazinieties ar ražotāju, lai saņemtu pēcpārdošanas servisu. Jebkuru remontu var veikt tikai ražotājs.
* Ieteicams nosūtīt ražotājam pamata drošības testiem. Tas jādara reizi divos gados.
* Lietotājam jāsazinās ar vietējām iestādēm, lai noteiktu piemērotu metodi to daļu un piederumu iznīcināšanai, kas rada potenciālu risku videi.
* Lai izvairītos no vides piesārņojuma, instruments un palīgierīces jāiznīcina atbilstoši vietējās iestādes prasībām; jūs nedrīkstat tos patvaļīgi iznīcināt

1. Diagnostika un problēmu novēršana

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Problēma | Cēloņu analīze | Problēmu novēršanas padomi |
| Ekrānā | Elektrodi nav | Ja abi elektrodi nav |
| parādīta | pie ādas vai ir bijuši | pie ādas, ierīce |
| ir tikai elektrodu ikona | noņemti | automātiski izslēgsies pēc 30 sekundēm. |
|  |  | Piestipriniet elektrodus pie ādas |
|  | Kabelis ir bojāts | Nomainiet kabeli |
| Izmantojot ierīci, automātiski izslēdzas strāvas padeve | Akumulators izlādējies | Nekavējoties uzlādējiet akumulatoru. |
| Elektrodi nestiprinās pie ādas | Caurspīdīgā plēve uz pašlīmējošā elektroda virsmas nav noņemta. | Noņemiet caurspīdīgo plēvi no līmējošās virsmas. |
|  | Elektroda pašlīmējošā virsma ir netīra | Elektrodus var tīrīt ar nelielu ūdens daudzumu. Pēc dažām sekundēm maigas berzes ar pirkstu galiem, nokratiet ūdeni, novietojiet elektrodu prom  vēsā vietā un atstājiet nožūt. |
|  | Lietoti uzreiz pēc mazgāšanas | Pirms lietošanas nosausiniet līmējošo virsmu dabiskā veidā |
|  | Elektrodu līmējošā virsma ir bojāta | Elektrodi būtu jāaizstāj ar jauniem |
| Pašlīmējošā virsma ir pārāk lipīga | Elektrods, kas uzklāts uz nosvīdušās ķermeņa daļas | Elektrodi būtu jāaizstāj ar jauniem |
| Elektroda pašlīmējošā virsma nolobās  un kustās | Uz pašlīmējošā elektroda virsmas ir daudz sviedru | Elektrodi būtu jāaizstāj ar jauniem |
| Nemanāms vai ļoti vājš stimuls | Elektrodi nav stingri piestiprināti pie ādas | Stingri piestipriniet elektrodus pie ādas |
|  | Elektrodi pārklājas | Nelietojiet vienu elektrodu uz otra |
|  | Elektroda pašlīmējošā virsma ir netīra | Elektrodus var tīrīt ar nelielu ūdens daudzumu. Pēc dažām sekundēm maigas berzes ar pirkstu galiem, nokratiet ūdeni, novietojiet elektrodu prom  vēsā vietā un atstāj nožūt. |
|  | Elektrodu līmējošā virsma ir bojāta | Elektrodi ir nolietoti; tie būtu jāaizstāj ar jauniem |
| Āda kļūst sarkana.  Pacien  tam ir tirpšanas sajūta. | Ārstēšanas laiks ir pārāk ilgs | Īstais laiks ir 10  - 15 min |
|  | Elektrodi nav stingri piestiprināti pie ādas | Stingri piestipriniet elektrodus pie ādas |
|  | Elektrodu pašlīmējošā virsma ir netīra un sausa | Jūs varat tīrīt elektrodus ar nelielu ūdens daudzumu. Pēc dažām sekundēm nokratiet ūdeni, novietojiet elektrodus vēsā sausā vietā. |
|  | Elektrodu līmējošā virsma ir bojāta | Elektrodi būtu jāaizstāj ar jauniem |

Ja iepriekš minētā informācija nav pietiekama, lai atrisinātu problēmu, lūdzu, sazinieties ar uzņēmumu, lai saņemtu pakalpojumu no ražotāja.

1. Garantija un serviss

* Uz ierīci attiecas garantija, un tās nosacījumi ir aprakstīti garantijas kartē, kuru saņēmāt iegādes brīdī. Tajā pašā laikā mēs vēlamies norādīt, ka garantijas nolūkos jums ir jāsaglabā pirkuma apliecinājums (kvīts vai rēķins)
* Rezerves daļas, ieskaitot vadus, elektrodus ādai, nav iekļautas. Lai nodrošinātu ierīces normālu lietošanu, mūsu ražoto detaļu iegādei jābūt veiktai tieši no izplatītāja.
* Šī garantija neattiecas uz defektiem, kas radušies ierīces nepareizas lietošanas vai neatļauta remonta vai pārveidošanas rezultātā.
* Ierīce nav remontējama un nesatur detaļas, kuras lietotājs var salabot.

### Ražotājs:

Sudžou medicīnas ierīču rūpnīca

Pievienot:Nr.18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Sudžou New District, Ķīna

Tel: +86-512-65110061

[Http://wwww.hwato-med.com](http://wwww.hwato-med.com/)

### Pārstāvis ES:

|ec|rep|

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Eiropa)

Adrese: EIFFESTRASSE80, 20537 Hamburga, Vācija

### Importētājs

Timago starptautiskā grupa

Spółka z o.o. un Spółka – Spółka komandytowa ul. Karpacka 24/12,

43-316 Belsko-Bjala, Polija

Pārdošanas nodaļa: +48 33 499 50 00

[www.timago.cominfo@timago.com](http://www.timago.com/)

Versija: A/1\_2020-06