

Stymulator TENS/EMS

Comfy Stim®

instrukcja użytkowania





Stymulator TENS/EMS
Comfy Stim®
Instrukcja Użytkowania



Spis treści

1. OPIS OGÓLNY	5
2. WPROWADZENIE	6
2.1 POJĘCIE BÓLU.....	6
2.2 POJĘCIE TENS.....	6
2.3 JAK DZIAŁA TENS?	6
2.4 POJĘCIE EMS	7
2.5 JAK DZIAŁA EMS?	7
2.6 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	8
3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	8
3.1 TENS	8
3.2 EMS	9
4. OSTRZEŻENIA.....	10
5. PRZECIWWSKAZANIA.....	10
6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	11
7. BUDOWA.....	12
8. SPECYFIKACJA TECHNICZNA	14
9. CZĘŚCI ZAMIENNE	19
10. AKCESORIA	19
10.1 AKCESORIA	19
10.2 ETYKIETA	20
11. SYMBOLE GRAFICZNE	20
12. INSTRUKCJA OBSŁUGI	21
13. USTAWIENIA PARAMETRÓW	22
13.1 CZAS TRWANIA IMPULSU	22
13.2 CZĘSTOTLIWOŚĆ IMPULSU.....	22
13.3 TRYB TERAPII	23
13.4 NATĘŻENIE	23

14. PODŁĄCZENIE PRZEWODÓW PACJENTA	24
15. KONSERWACJA PRZEWODÓW	25
16. ELEKTRODY.....	25
17. ROZMIESZCZANIE ELEKTROD.....	25
18. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SKÓRY	26
19. APLIKACJA SAMOPRZYLEPNYCH ELEKTROD WIELOKROTNEGO UŻYTKU.....	27
19.1 APLIKACJA	27
19.2 ZDEJMOWANIE ELEKTROD	27
19.3 KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE	27
19.4 WAŻNE	28
20. USTAWIENIA	28
21. INFORMACJE DOTYCZĄCE BATERII	38
21.1 UWAGI	38
21.2 BATERIE WIELOKROTNEGO UŻYTKU-AKUMULATORY	38
21.3 ŁADOWANIE BATERII	39
22. KONSERWACJA, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE URZĄDZENIA	40
23. KONTROLA TECHNICZNA URZĄDZENIA	40
24. USTERKI.....	41
25. ZGODNOŚĆ Z NORMAMI BEZPIECZEŃSTWA	41
26. GWARANCJA	42
27. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA.....	43
28. ZAŁĄCZNIK I. ŚRODOWISKO TESTOWE	47
29. ZAŁĄCZNIK II. PRZEBIEGI NA WYJŚCIU EV-806 TENS/EMS	48

1. Opis ogólny

Comfy Stim® jest zasilanym bateryjnie generatorem impulsowym, który wysyła impulsy elektryczne impulsy do nerwów i podstawowych grup mięśni. Urządzenie jest połączeniem stymulatorów TENS i EMS. Może być używane do stymulacji mięśniowej oraz łagodzenia bólu. Urządzenie jest wyposażone w dwa niezależne kanały wyjściowe. Pary elektrod mogą być podłączane do każdego z wyjść. Pokrętła natężenia są zabezpieczone osłoną przed przypadkowym przestawieniem. Zmiany ustawień dokonywane są za pomocą przycisków.

Urządzenie TENS/EMS przeznaczone jest dla ogólnej populacji dorosłych użytkowników, tj. laików, którzy nie mają specjalistycznej wiedzy na temat zdrowia ani przeszkolenia medycznego. Prawdopodobnie mają jednak doświadczenie z urządzeniem TENS/EMS i pewną wiedzę na temat TENS/EMS (stymulacja mięśni, jednostka, itp.).

Ten stymulator TENS/EMS jest odpowiedni dla wszystkich zdrowych dorosłych. Jednak, podobnie jak w przypadku innych form ćwiczeń, należy zachować ostrożność podczas jego stosowania. Przed użyciem zawsze postępuj zgodnie z poniższymi wytycznymi i przeczytaj instrukcję obsługi.

Urządzenie może dostarczać silny sygnał do skóry użytkownika. Co za tym idzie, chociaż może być używane przez wszystkich zdrowych dorosłych, powinno być stosowane tylko na zdrowej, nieuszkodzonej skórze.

2. Wprowadzenie

2.1 Pojęcie bólu

Ból jest ostrzeżeniem, organizm za jego pomocą sygnalizuje, że dzieje się z nim coś złego. Ból jest ważny, bez niego niepokojące objawy mogłyby pozostać niewykryte prowadząc do poważnych uszkodzeń lub schorzeń ciała.

Mimo że ból jest bardzo ważnym sygnałem ostrzegawczym, to wielokrotnie ma on charakter niepożądany. Niezależnie od wartości przewlekły ból nie służy już żadnemu użytecznemu celowi. Ból nie zaczyna się, dopóki zakodowana wiadomość nie dotrze do mózgu, gdzie zostanie zdekodowana, zanalizowana, i nie wystąpi na nią reakcja. Sygnał bólu przemieszcza się od miejsca uszkodzenia, przez nerwy do rdzenia kręgowego. Dalej informacja jest przekazywana za pomocą innych nerwów do mózgu. Następnie informacja zostaje zinterpretowana, odesłana i rozpoczyna się odczuwanie bólu.

2.2 Pojęcie TENS

Przezskórna elektryczna stymulacja nerwów jest nieinwazyjną metodą leczenia bólu bez użycia leków. System TENS za pomocą delikatnych impulsów elektrycznych wysyłanych przez skórę do nerwów modyfikuje odczuwanie bólu. TENS nie leczy przyczyny bólu, pozwala jedynie na jego kontrolę. TENS nie działa u każdego, natomiast wielu pacjentom przynosi ulgę, pozwalając na powrót do normalnej aktywności.

2.3 Jak działa TENS?

W TENS nie ma żadnej magii. TENS jest przeznaczony do łagodzenia bólu. Generator TENS wysyła przez skórę przyjemne impulsy stymulujące nerwy w obszarze poddawany zabiegowi. W większości przypadków taka stymulacja znacznie zmniejsza lub eliminuje odczuwanie bólu. Stopień złagodzenia bólu jest zależny od cech indywidualnych pacjenta, typu bólu i wybranego trybu terapii. U wielu

pacjentów zmniejszenie lub eliminacja bólu trwa dłużej niż okres stymulacji (czasem 3-4 krotnie). U innych odczucie bólu jest modyfikowane tylko w trakcie stymulacji. Proponuje się omówić tę kwestię z lekarzem lub terapeutą.

2.4 Pojęcie EMS

System elektrycznej stymulacji mięśni jest ogólnie akceptowanym i udowodnionym sposobem leczenia urazów mięśniowych. Działa na zasadzie wysyłania impulsów elektrycznych do wymagających leczenia mięśni, powodując ich bierny trening.

W EMS wykorzystywane są impulsy prostokątne, wynalezione przez Johna Faradaya w 1831 roku. Dzięki takiemu kształtowi impulsy mogą działać bezpośrednio na motoneurony w mięśniach. Comfy Stim® z niską częstotliwością impulsów, w połączeniu z prostokątnym kształtem pozwala na bezpośrednie działanie na grupy mięśniowe. Metoda jest powszechnie stosowana w szpitalach i klinikach sportowych do leczenia urazów mięśni, reedukacji mięśni porażonych, zapobieganiu zanikom mięśni, wzmacniania mięśni i usprawnienia krążenia krwi.

2.5 Jak działa EMS?

1. Relaksacja skurczów mięśniowych
2. Przeciwdziałanie zanikom mięśni
3. Lokalne zwiększenie ukrwienia
4. Reedukacja mięśnia
5. Stymulacja pooperacyjna mięśni podudzi zapobiegająca zakrzepicy żyłnej
6. Utrzymanie i zwiększenie zakresu ruchomości

Generator EMS wysyła przez skórę przyjemne impulsy, które stymulują nerwy w obszarze poddawany zabiegowi. Po otrzymaniu sygnału mięsień kurczy się tak, jakby otrzymał sygnału z mózgu. Gdy natężenie sygnału zwiększa się, powstają skurcze, jak przy wykonywaniu ćwiczeń fizycznych. Po ustaniu impulsów mięsień rozluźnia się i cykl ponownie się rozpoczyna (stymulacja, skurcz i rozluźnienie). Zasilane stymulatory

mięśni powinny być stosowane w terapii wspomagającej leczenie chorób i dolegliwości medycznych wyłącznie pod nadzorem lekarza.

2.6 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed uruchomieniem należy przeczytać instrukcję użytkowania. Należy stosować się do wszystkich UWAG i OSTRZEŻEŃ. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować szkodę na zdrowiu użytkownika lub awarię urządzenia.

3. Środki ostrożności

3.1 TENS

1. Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko na zalecenie lekarza.
2. Nie należy używać tego urządzenia przed zdiagnozowaniem przyczyny bólu przez lekarza.
3. Pacjenci z wszczepionymi implantami elektronicznymi (rozrusznik serca, defibrylator lub inne) nie powinni korzystać z urządzenia TENS bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.
4. Pacjenci z chorobami serca, epilepsją, nowotworami lub innymi chorobami przed użyciem urządzenia powinni zasięgnąć rady lekarza.
5. Stymulacja wytwarzana przez to urządzenie może spowodować porażenie prądem. Prąd elektryczny nie powinien przepływać przez klatkę piersiową, ponieważ może spowodować zaburzenia rytmu serca.
6. Nie należy umieszczać elektrod w okolicy gardła i szyi, ponieważ może wystąpić skurcz mięśni krtani. Stymulacja w okolicach zatoki szyjnej może zablokować drogi oddechowe, spowodować duszność oraz zaburzenia rytmu serca i spadek ciśnienia krwi.
7. Nie należy umieszczać na głowie lub w jakimkolwiek miejscu, które umożliwiłoby przepływ prądu przez mózg.
8. Urządzenie nie powinno być używane podczas prowadzenia samochodu, obsługi maszyn, w pobliżu wody lub podczas

wykonywania czynności, gdzie wymuszony skurcz mięśnia mógłby powodować ryzyko urazu ciała.

9. Przed założeniem lub zdjęciem elektrod wyłącz urządzenie TENS.
10. Przy długich okresach stosowania w miejscach mocowania elektrod, w nielicznych przypadkach, mogą wystąpić podrażnienia skóry. W takiej sytuacji należy przerwać stosowanie i skontaktować się z lekarzem.
11. Jeżeli terapia TENS jest nieefektywna i nieprzyjemna, należy zaprzestać stymulacji do momentu ponownej konsultacji z lekarzem.
12. Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.
13. Urządzenie nie jest wyposażone w ochronę AP/APG. Nie należy używać go w środowisku zagrożonym wybuchem i w obecności substancji łatwopalnych.

3.2 EMS

1. Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko na zalecenie lekarza.
2. Bezpieczeństwo używania stymulatorów w okresie ciąży nie zostało określone.
3. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z podejrzeniem lub diagnozą chorób serca.
4. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z podejrzeniem lub diagnozą epilepsji.
5. Należy zachować szczególną ostrożność w następujących wypadkach:
 - a. przy tendencji do krwotoków po urazach lub złamaniach,
 - b. po niedawnych zabiegach chirurgicznych, gdy skurcz mięśni może zakłócić proces gojenia,
 - c. w okolicy miednicy w czasie menstruacji lub ciąży,
 - d. na obszarach skóry z zaburzeniami czucia.
6. U niektórych pacjentów może dojść do podrażnień lub uczuleń skóry w wyniku stymulacji elektrycznej lub kontaktu z medium przewodzącym (tj. elektrodami). Dolegliwości te można ograniczyć poprzez zmianę typu elektrod lub miejsca ich rozmieszczenia.

-
7. Rozmieszczenie elektrod oraz ustawienia stymulacji powinny być stosowane zgodnie ze wskazówkami lekarza, który przepisał terapię.
 8. Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.
 9. Do stymulatorów należy stosować tylko kable i elektrody zalecane przez producenta.
 10. Urządzenie nie powinno być używane podczas prowadzenia samochodu, obsługi maszyn, w pobliżu wody lub podczas wykonywania czynności, gdzie wymuszony skurcz mięśnia mógłby powodować ryzyko urazu ciała.

4. Ostrzeżenia

1. Nie są znane długotrwałe efekty częstej stymulacji.
2. Stymulacja nie powinna być wykonywana w pobliżu nerwów zatoki szyjnej, zwłaszcza u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością zatoki szyjnej.
3. Stymulacja nie powinna być wykonywana w okolicy szyi lub ust. Mogą bowiem wystąpić silne skurcze mięśni krtani i gardła blokujące drogi oddechowe i utrudniające oddychanie.
4. Stymulacja nie powinna być wykonywana przez klatkę piersiową, wprowadzony prąd elektryczny może spowodować arytmie serca.
5. Stymulacja nie powinna być prowadzona na głowie.
6. Stymulacja nie powinna być wykonywana na obszarach skóry z obrzękiem, stanem zapalnym, wykwitami, zainfekowanej, np. przy zapaleniu żył, zakrzepowym zapaleniu żył, żylakach.
7. Stymulacja nie powinna być prowadzona w obszarze lub w okolicy zmian nowotworowych.

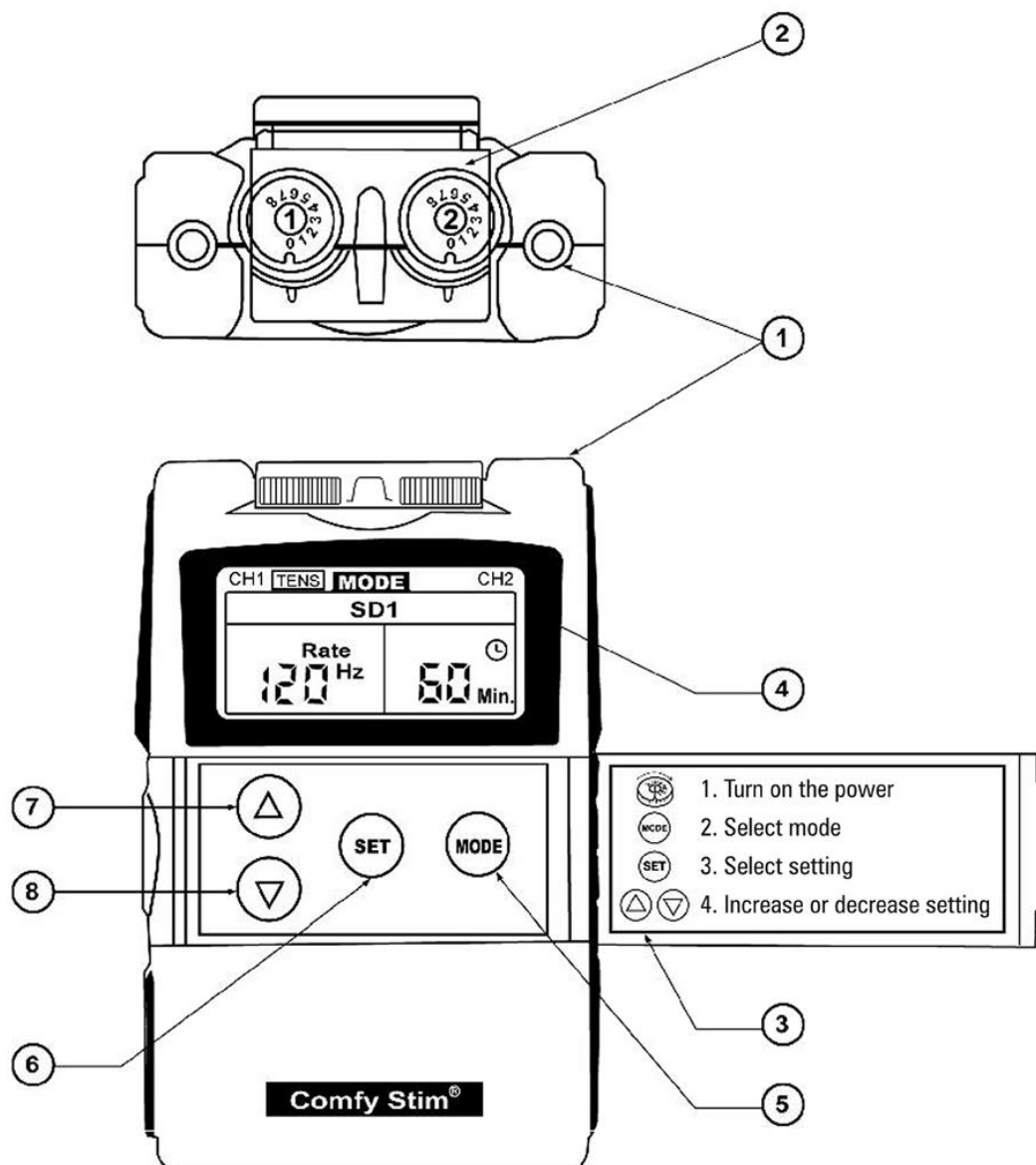
5. Przeciwwskazania

Stymulacja elektryczna nie powinna być wykonywana u osób z rozrusznikiem serca.

6. Działania niepożądane

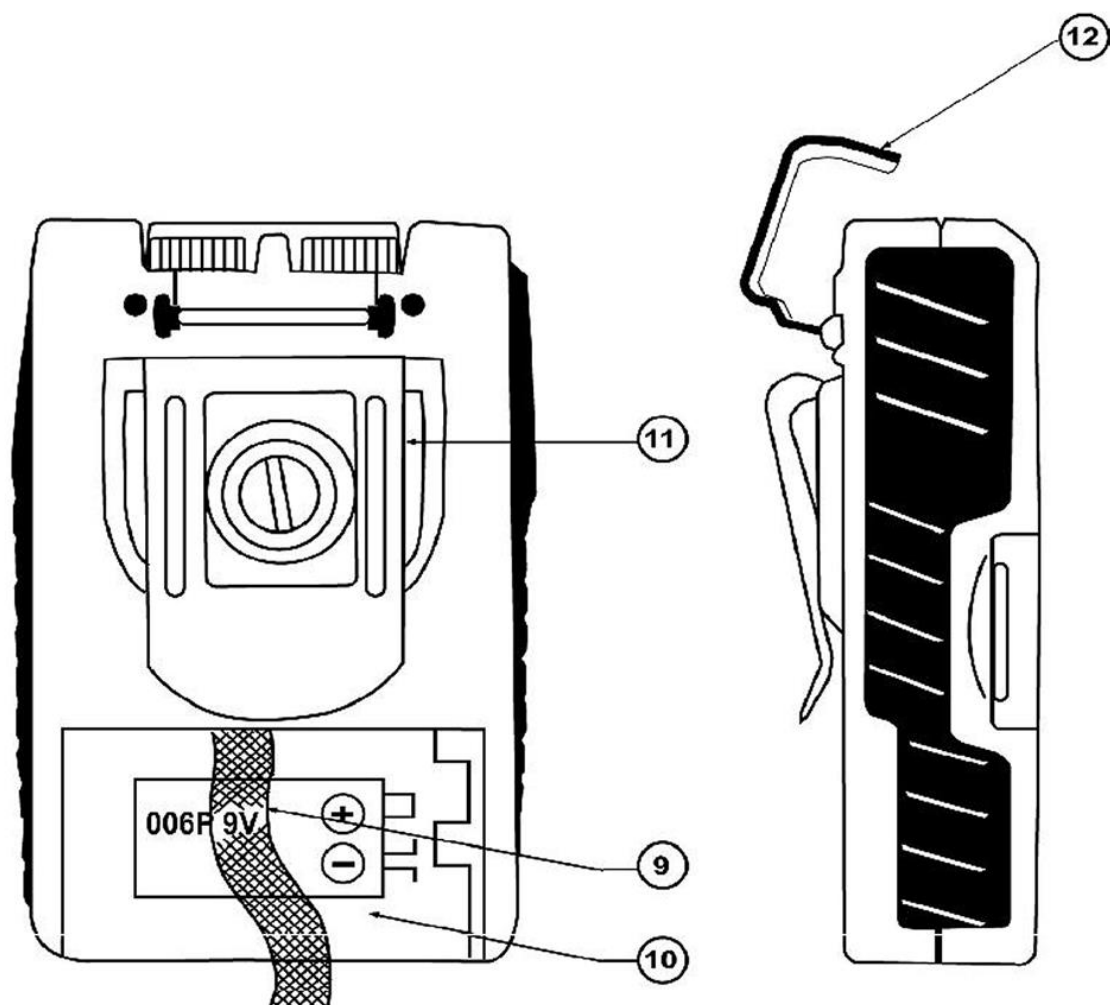
W trakcie używania stymulatorów elektrycznych odnotowano przypadki podrażnień i oparzeń skóry. Jeżeli wystąpi podrażnienie skóry, należy przerwać kurację i skonsultować się z lekarzem.

7. Budowa



Przód:

Symbol	Opis
1.	Gniazdo przewodu pacjenta
2.	Pokrętko natężenia z włącznikiem
3.	Ośłona przycisków
4.	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny
5.	Przycisk wyboru trybu pracy
6.	Przycisk ustawień
7.	Przycisk zwiększania
8.	Przycisk zmniejszania



Tył:

Symbol	Opis
9.	Pasek baterii
10.	Pokrywa baterii
11.	Zacisk do mocowania na pasku

Bok:

Symbol	Opis
12.	Ośłona ochronna

8. Specyfikacja techniczna

Parametry techniczne Comfy Stim®

Lp.	Parametr	Opis techniczny
1.	Kanał	Dwa kanały, izolacja między kanałami
2.	Amplituda impulsu	Regulowana, maks. 0-100 mA na obciążeniu 500 Ω w każdym kanale
3.	Kształt przebiegu	Asymetryczny, dwufazowy impuls prostokątny
4.	Napięcie	0-50 V (obciążenie: 500 Ω)
5.	Źródło zasilania	Bateria 9 V, typ 6F22
6.	Rozmiar	Długość 10,1 cm Szerokość 6,1 cm Głębokość 2,45 cm
7.	Masa	150 g z baterią
8.	Częstotliwość impulsów	Regulowana, 2-150 Hz, z krokiem 1 Hz
9.	Czas trwania impulsu	Regulowany, 50-300 μs, z krokiem 10 μs
10.	Czas włączenia	Regulowany, 2-90 s, z krokiem 1 s
11.	Czas wyłączenia	Regulowany 0-90 s, z krokiem 1 s
12.	Czas narastania	Regulowany, 1– 8 s, z krokiem 1 s, podczas czasu włączenia amplituda zwiększa się i zmniejsza w zależności od ustawionej wartości, występuje faza narastania i faza opadania

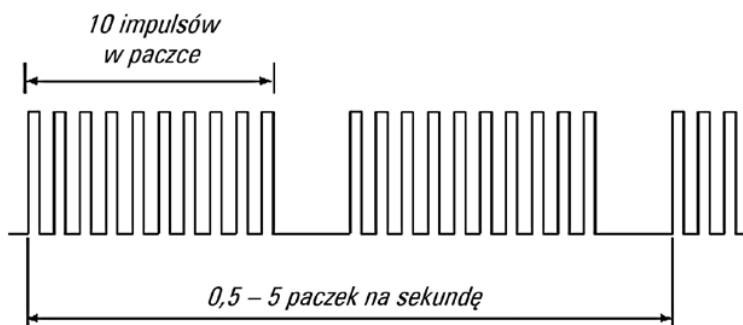
Lp.	Parametr	Opis techniczny
13.	Tryb	Pięć trybów TENS: • B (pulsacyjny) • N (Normalny) • M (Modulowany) • SD1, SD2 – tryby z podbiciem amplitudy Dwa tryby EMS: • S (współbieżny) • A (naprzemienny)
14.	Tryb burst (uderzeniowy)	Częstotliwość paczek: regulowana, 0,5-5 Hz Regulowany czas trwania impulsów, 50 ~ 300 μs Stała częstotliwość impulsów w paczce = 100 Hz
15.	Tryb normalny	Częstotliwość impulsów i szerokość impulsów są regulowane. Praca-ciągła stymulacja z nastawionymi wartościami.
16.	Tryb modulowany	Występuje kombinacja modulacji częstotliwości pracy i czasu trwania impulsów. Parametry są zmieniane w powtarzalny sposób. Cykl powtarzania wynosi 1 s. Opis cyklu: • przez 0,5 s szerokość impulsu jest zmniejszona o 50 %, częstotliwość nie jest zmieniana • przez następne 0,5 s częstotliwość impulsów jest zmniejszona o 50 %, czas trwania impulsów wraca do wartości nastawionej W tym trybie dostępny jest pełny zakres regulacji częstotliwości impulsów (2-150 Hz) i czasu trwania impulsów (50-300 μs).

Lp.	Parametr	Opis techniczny
17.	Tryb SD1	Tryb SD1 (<i>Strength-Duration</i>) składa się z automatycznej modulacji natężenia i szerokości impulsu w zakresie 40%. Natężenie zawsze rośnie, podczas gdy szerokość impulsu maleje i odwrotnie. W trybie SD1 naprzemiennie występują fazy: • zmniejszenia amplitudy o 40 % przy jednoczesnym zwiększeniu czasu trwania impulsów o 40 %, faza trwa 5 s, • zwiększenia amplitudy o 40 % przy jednoczesnym zmniejszeniu czasu trwania impulsów o 40 %, faza trwa 5 s. Całkowita długość cyklu wynosi 10 s. W tym trybie dostępny jest pełny zakres regulacji częstotliwości impulsów (2-150 Hz) i czasu trwania impulsów (50-300 μs).
18.	Tryb SD2	Tryb SD2 (<i>Strength-Duration</i>) składa się z automatycznej modulacji natężenia i szerokości impulsu w zakresie 70%. Natężenie zawsze rośnie, podczas gdy szerokość impulsu maleje i odwrotnie. W trybie SD2 naprzemiennie występują fazy: • zmniejszenia amplitudy o 70 % przy jednoczesnym zwiększeniu czasu trwania impulsów o 70 %, faza trwa 5 s, • zwiększenia amplitudy o 70 % przy jednoczesnym zmniejszeniu czasu trwania impulsów o 70 %, faza trwa 5 s. Całkowita długość cyklu wynosi 10 s. W tym trybie dostępny jest pełny zakres regulacji częstotliwości impulsów (2-150 Hz) i czasu trwania impulsów (50-300 μs).

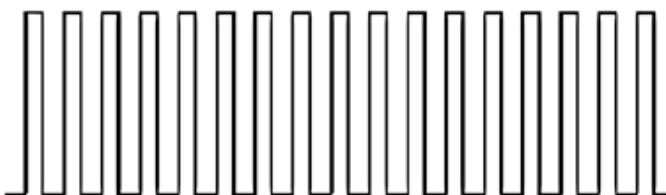
Lp.	Parametr	Opis techniczny
19.	Tryb współbieżny	Stymulacja w obu kanałach występuje jednocześnie. Czas włączenia zawiera fazy narastania i opadania. W związku z tym nastawa czasu włączenia powinna być nie mniejsza niż podwójna wartość czasu narastania. Czas włączenia $\geq$ faza narastania + faza opadania
20.	Tryb naprzemienny	Stymulacja w obu kanałach następuje naprzemiennie. W tym trybie nastawa czasu włączenia powinna być nie mniejsza niż podwójna wartość czasu narastania. Czas wyłączenia powinien być większy lub równy czasowi włączenia. czas włączenia $\geq$ faza narastania + faza opadania czas wyłączenia $\geq$ czas włączenia
21.	Zegar zabiegowy	Regulowany, 1-60 min lub tryb stymulacji ciągłej. Krok regulacji 1 min w zakresie 1-15 min, 5 min w zakresie 15-60 min. Automatyczne odliczanie wstecz czasu zabiegu.
22.	Zapis terapii	Urządzenie przechowuje 60 ostatnich ustawień terapeutycznych. Łączny czas zapisu wynosi 999 godzin.
23.	Wskaźnik rozładowania baterii	Sygnalizuje rozładowanie baterii
24.	Warunki eksploatacji	Temperatura: 0° ~ 40°C Wilgotność względna: 30 % ~ 75 % Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa
25.	Uwaga	Tolerancja napięcia i prądu wyjściowego: $\pm 20\%$ Tolerancja pozostałych parametrów: $\pm 5\%$

Kształty przebiegów trybów TENS pokazano poniżej:

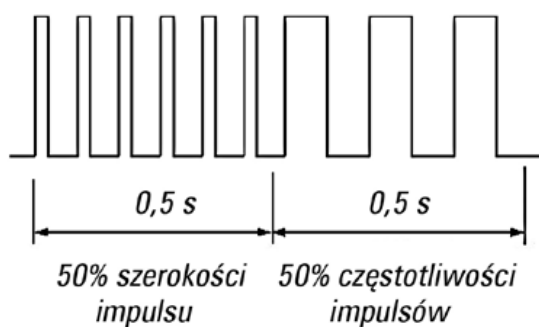
1. Burst



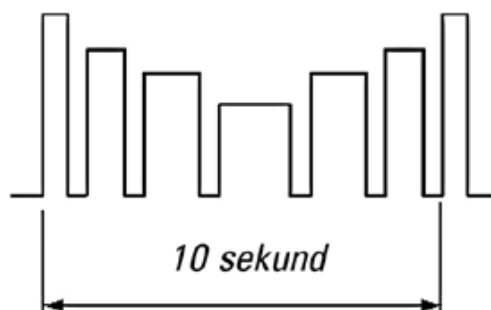
2. Normalny



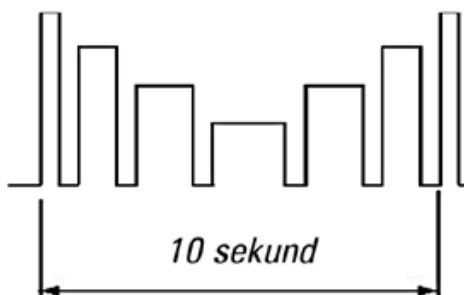
3. Modulowany



4. SD1



5. SD2



9. Części zamienne

Części zamienne dla Comfy Stim® opisane są w tabeli poniżej. Poza przewodami, elektrodami, bateriami i pokrywą baterii, nie należy próbować wymieniać innych części urządzenia.

Lp.	Część
1.	Przewody pacjenta
2.	Elektrody
3.	Bateria 9 V, typ 6F22
4.	Zacisk do mocowania na pasku
5.	Pokrywa kieszeni baterii
6.	Gniazdo przewodu pacjenta
7.	Płyta główna
8.	Pokrętko regulacji natężenia
9.	Ośłona wyświetlacza LCD
10.	Pokrywa ochronna pokręteł

10. Akcesoria

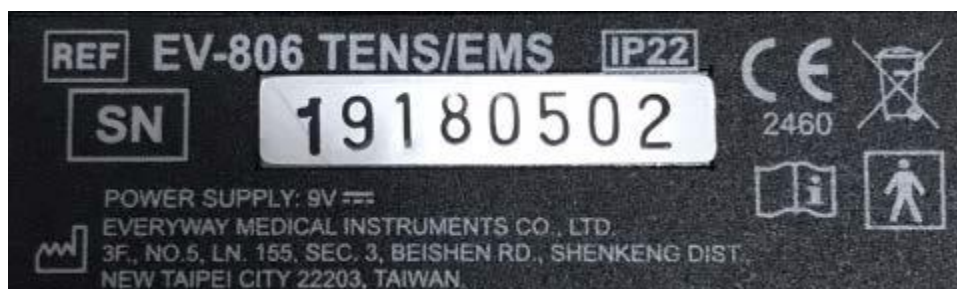
Lista standardowych akcesoriów oraz etykiet dostarczanych z urządzeniem Comfy Stim® jest przedstawiona poniżej.

10.1 Akcesoria

Lp.	Numer katalogowy	Akcesorium	Liczba
1.	KF4040	Elektrody samoprzylepne 40x40 mm	4 szt.
2.	KE-24	Przewody pacjenta	2 szt.
3.	GC-01	Bateria 9 V, typ 6F22	1 szt.
4.	-	Instrukcja obsługi	1 szt.
5.	-	Futerał na urządzenie i akcesoria	1 szt.

10.2 Etykieta

Etykieta zamocowana jest z tyłu urządzenia. Zawiera ważne informacje-model, numer seryjny (rok i tydzień produkcji), napięcie zasilania, nazwę producenta, oznaczenie CE i klasyfikację. Nie należy usuwać etykiety.



11. Symbole graficzne

Symbol	Objaśnienie
	Część aplikacyjna typu BF
	Nie należy podłączać tego wtyku do zasilania prądem zmiennym
	Zegar zabiegowy
	Niski poziom baterii
	Zwiększanie
	Zmniejszanie
	Instrukcja obsługi

Symbol	Objaśnienie
	Wytwórca
	Numer seryjny
	Stopień ochrony zapewniany przez obudowy (IP Code)
	Numer jednostki notyfikowanej DNV GL Presafe AS
	Wskazuje Autoryzowanego Przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.

12. Instrukcja obsługi

Krok	Opis postępowania
1.	Włóż baterię 9 V do kieszeni baterii urządzenia. Pamiętaj, aby usunąć plastikową plombę z nowej baterii. Oznaczenie bieguna dodatniego i ujemnego na baterii powinny odpowiadać odpowiednim oznaczeniom w urządzeniu. Upewnij się, że oba pokręta regulacji natężenia są w pozycji „0”-urządzenie jest wyłączone
2.	Do gniazd znajdujących się w górnej części urządzenia podłącz przewody pacjenta.
3.	Rozpakuj elektrody. Wtyki przewodów pacjenta podłącz do gniazd elektrod.
4.	Przymocuj elektrody do ciała zgodnie ze wskazaniem lekarza.
5.	Spokojnym ruchem przekręć pokręta regulacji natężenia. Aby urządzenie działało musi być włączony co najmniej jeden kanał.
6.	Wybierz tryb pracy i ustaw parametry zabiegu zgodnie ze wskazaniem lekarza.

Krok	Opis postępowania
7.	Powoli zwiększaj lub zmniejszaj natężenie poprzez przekręcanie pokrętła regulacji natężenia. Kierunek zgodny z ruchem wskazówek zegara powoduje zwiększenie intensywności, kierunek przeciwny zmniejszenie.
8.	Po zakończonej terapii wyłącz urządzenie przez przekręcenie pokrętła przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do położenia „0”.

13. Ustawienia parametrów

13.1 Czas trwania impulsu

Dłuższy czas trwania impulsu powoduje silniejszą stymulację przy dowolnym ustawieniu natężenia. Jak wspomniano w części dotyczącej sterowania, użycie kombinacji natężenia i czasu trwania impulsu daje możliwość stymulacji różnych grup włókien nerwowych.

Dłuższe impulsy są potrzebne do stymulacji włókien ruchowych, podczas gdy krótsze bardziej stymulują włókna czuciowe. Wybór długości impulsu jest uzależniony od trybu terapii i wybranego protokołu.

13.2 Częstotliwość impulsu

Wybór częstotliwości impulsu (mierzonej w hercach – Hz lub w impulsach na sekundę) zależy w głównej mierze od sposobu umieszczania elektrod na ciele pacjenta.

Przy rozmieszczeniu elektrod w miejscu bólu lub na dermatomach (stymulacja strefy bólowej lub unerwienia), pożądana jest wysoka częstotliwość impulsów (wartość większa niż 80Hz). Pacjent nie powinien odczuwać pojedynczych impulsów, a raczej ciągłą stymulację.

Przy użyciu terapii punktowej zalecane jest stosowanie wolnych impulsów (poniżej 10 Hz). W tym ustawieniu pacjent powinien odczuwać pojedyncze impulsy.

Przy zastosowaniu terapii wieloelektrodowej, takiej jak kombinacja stymulacji punktowej ze stymulacją miejsca bólu, zaleca się wyższą częstotliwość impulsów.

U niektórych pacjentów, zależnie od ich stanu, opisane powyżej zalecenia mogą wymagać modyfikacji.

13.3 Tryb terapii

Tryb Normalny TENS umożliwia pełną kontrolę nad wszystkimi parametrami urządzenia.

Tryb Burst w swej filozofii przypomina stymulację TENS o niskiej częstotliwości impulsów, przy czym pojedyncze impulsy zostały zastąpione przez paczki zawierające 7-10 impulsów. Jest to zatem połączenie TENS Normalnego i o niskiej częstotliwości. W **trybie Burst** częstotliwość powtarzania paczek jest regulowana w zakresie 0,5-5 Hz.

Tryb Modulowany próbuje zapobiegać przystosowaniu się nerwów do terapii przez cykliczną zmianę natężenia. W trybie Modulowanym natężenie należy zwiększać tylko w momencie maksymalnej intensywności cyklu. Jeżeli regulacji intensywności dokonuje się w fazie niskiej intensywności cyklu, to należy dokonywać jej bardzo powoli, gdyż w fazie wyższej intensywności może dojść do wzmocnienia odczuć.

13.4 Natężenie

Każdy pacjent różnie reaguje na poziom natężenia impulsów. Jest to spowodowane różną opornością tkanek, unerwieniem, grubością skóry, itp. Dlatego zalecenia odnośnie intensywności ograniczono do następujących poziomów:

- wyczuwanie stymulacji – natężenie jest zwiększane do poziomu odczuwalnego przez pacjenta, ale nie występują skurcze mięśni

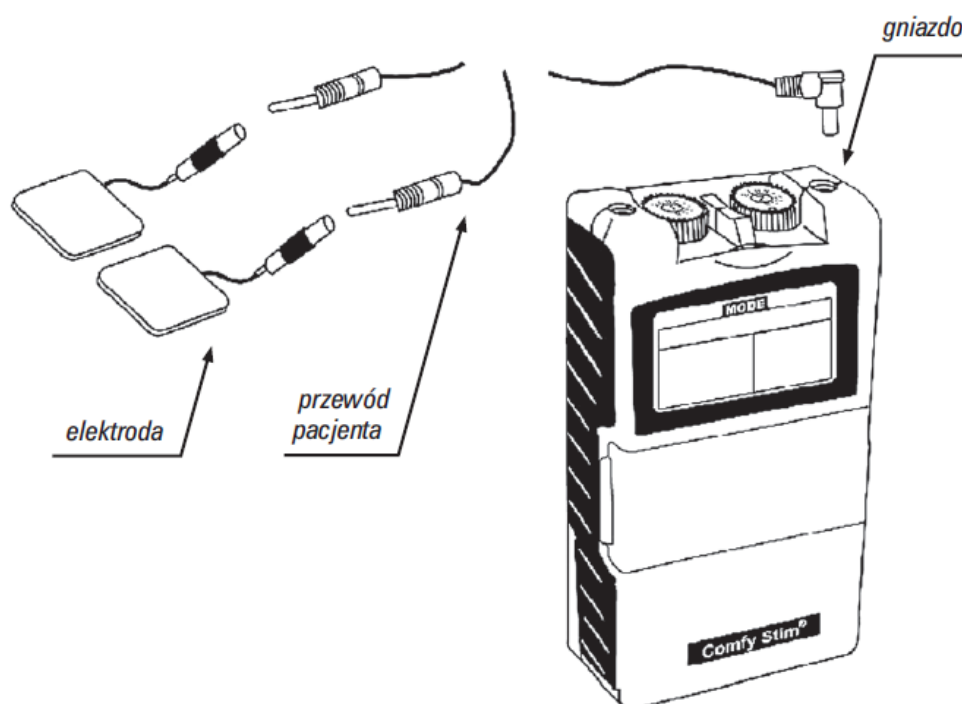
- słabe skurcze – natężenie zwiększane jest do pojawienia się słabych skurczów mięśniowych, ale nie na tyle, aby spowodować ruch stawu. Przy niskich częstotliwościach widoczne są pojedyncze drgania mięśni. Przy wyższych częstotliwościach pojedyncze skurcze przechodzą w skurcz tężcowy.

Silne skurcze mięśniowe generalnie w terapii TENS nie występują. Stymulator TENS może jednak być użyteczny, jeśli ból wywołuje zesztywnienie lub przykurcz. TENS może być używany jako tradycyjny stymulator mięśni w okolicznościach, gdy trzeba szybko rozluźnić ich przykurcz. Zalecane jest wówczas ustawienie wysokiej częstotliwości, długiego czasu trwania impulsu (w granicach tolerancji pacjenta) i takiej wartości natężenia, aby zaobserwować skurcz. 20-30 minut takiej stymulacji powinno rozluźnić skurcz.

W każdym przypadku, gdy pacjent zgłasza nieprzyjemne odczucia, należy zmniejszyć natężenie lub przerwać zabieg.

14. Podłączenie przewodów pacjenta

Przewody pacjenta należy podłączać do gniazd umieszczonych na górnej części urządzenia. Przytrzymując za izolowaną część wtyku należy wcisnąć wtyk do gniazda (patrz rysunek), można używać jednego lub dwóch zestawów przewodów.



Następnie do przewodów pacjenta należy podłączyć elektrody. Zalecane jest ostrożne obchodzenie się z przewodami w trakcie podłączania i odłączania elektrod. Szarpanie, ciągnięcie za kabel zamiast przytrzymania za izolowany wtyk może spowodować jego uszkodzenie.

UWAGA! Nie podłączaj wtyków przewodu pacjenta do żadnego gniazda prądu przemiennego.

15. Konserwacja przewodów

Przewody pacjenta należy czyścić za pomocą wilgotnej szmatki. Można posypać je talkiem, który zapobiega skręcaniu przewodów i przedłuża ich żywotność.

16. Elektrody

Z urządzeniem dostarczane są elektrody jednorazowe, które powinny być rutynowo wymieniane w momencie pogorszenia przyczepności. Jeśli nie masz pewności co do właściwości klejących elektrod, zamów elektrody na wymianę. Elektrody zastępcze należy zamówić ponownie za pośrednictwem lub za radą lekarza, aby zapewnić odpowiednią jakość. Aby uzyskać optymalne parametry stymulacji i zapobiegać podrażnieniom skóry, należy stosować się do zaleceń opisanych na opakowaniu elektrod.

17. Rozmieszczanie elektrod

Rozmieszczenie elektrod jest jedną z najważniejszych czynności, która zapewnia skuteczność terapii TENS lub EMS. Niezmiernie ważne jest wykonanie przez lekarza próby rozmieszczenia elektrod celem określenia ich optymalnego położenia uwzględniającego potrzeby pacjenta.

Każdy pacjent reaguje na stymulację w inny sposób, a jego potrzeby mogą się różnić od ustawień powszechnie przyjętych za standardowe. Jeżeli wstępne wyniki nie są zadowalające, należy uzgodnić z lekarzem

ustawienia alternatywne lub inne propozycje rozmieszczenie elektrod. W momencie osiągnięcia pożądanego efektu rekomendowane jest zaznaczenie miejsca rozmieszczenia elektrod oraz zapis ustawień tak, aby pacjent mógł kontynuować terapię samodzielnie w domu.

18. Wskazówki dotyczące pielęgnacji skóry

Aby uniknąć podrażnień skóry, zwłaszcza wrażliwej, należy postępować wg zaleceń:

1. Miejsca mocowania elektrod należy umyć mydłem i wodą przed zamocowaniem i po zdjęciu elektrod. Mydło należy dokładnie spłukać, a skórę wysuszyć.
2. Skrócić owłosienie w miejscu zabiegu, ale nie gol!
3. Przetrzyj miejsce przyłożenia elektrod preparatem wskazanym przez lekarza. Poczekać na wyschnięcie. Zamocuj elektrody zgodnie z zaleceniami.
4. Wiele problemów ze skórą powstaje na skutek naprężenia skóry pod elektrodami. Aby tego uniknąć, elektrody należy zakładać od środka do zewnątrz, unikając napinania skóry.
5. Aby zminimalizować napinanie skóry należy uniemożliwić szarpanie przez wykonanie pętli na przewodzie i ułożenie jej na skórze przy elektrodzie.
6. Przy zdejmowaniu elektrod pociągaj zawsze w kierunku wzrostu owłosienia.
7. Miejsca mocowania elektrod, kiedy nie są one noszone, można posmarować balsamem do ciała.
8. Nigdy nie mocuj elektrod na podrażnionej lub uszkodzonej skórze.

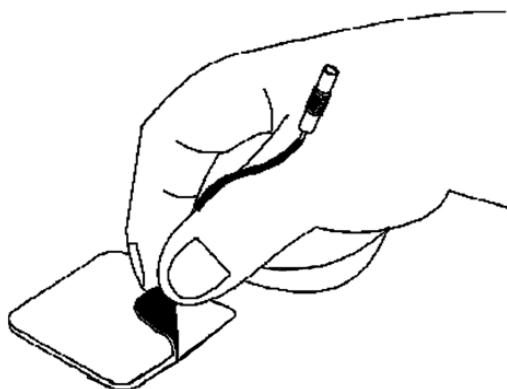
19. Aplikacja samoprzylepnych elektrod wielokrotnego użytku

19.1 Aplikacja

1. Przed zamocowaniem elektrod skórę w miejscu zabiegu należy starannie umyć mydłem i wodą, następnie wysuszyć.
2. Podłącz elektrody do przewodu pacjenta.
3. Wyjmij elektrody z opakowania ochronnego, odklej od okładziny, umieść na skórze w miejscu terapii i dociśnij. Przed mocowaniem elektrod upewnij się, że urządzenie jest wyłączone.

19.2 Zdejmowanie elektrod

1. Przed zdjęciem elektrod wyłącz urządzenie.
2. Podnieś brzeg elektrody i zdejmij ją, nie ciągnij za przewód, aby nie uszkodzić.
3. Umieść elektrodę na okładzinie i odłącz przewód, delikatnie przekraczając go i wyciągając jednocześnie.



19.3 Konserwacja i przechowywanie

1. Pomiędzy aplikacjami przechowuj elektrody w opakowaniu, w suchym i chłodnym miejscu.
2. Aby przedłużyć żywotność elektrody, korzystne jest zwilżenie strony przylepnej za pomocą kilku kropel zimnej wody i pozostawienie na powietrzu do wyschnięcia. Przemoczenie elektrody zmniejsza jej przyczepność.

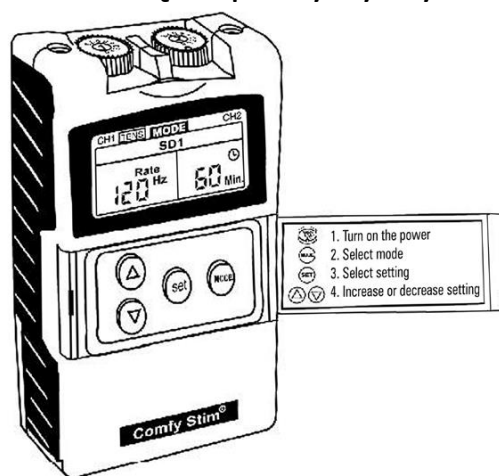
19.4 Ważne

1. Nie stosuj elektrod na uszkodzoną skórę.
2. Elektrody, które straciły przyczepność powinny zostać wymienione zgodnie ze wskazaniem lekarza.
3. Elektrody przeznaczone są do użytku tylko przez jednego pacjenta.
4. W przypadku podrażnienia skóry należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.
5. Przed użyciem elektrod samoprzylepnych należy przeczytać ich instrukcję.

20. Ustawienia

Pod pokrywą znajdują się przyciski służące do wyboru trybu stymulacji i ustawiania parametrów. Personel medyczny przygotowujący parametry zabiegowe dla pacjenta, w celu ich zachowania, może zalecić zamknięcie pokrywy stimulatora.

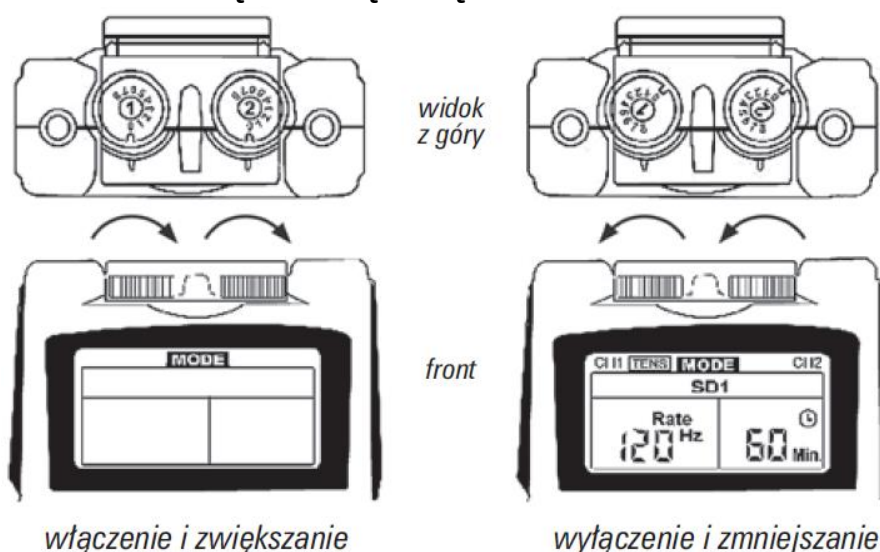
1. Pokrywa panelu



2. Włącznik ON/OFF i regulatory natężenia

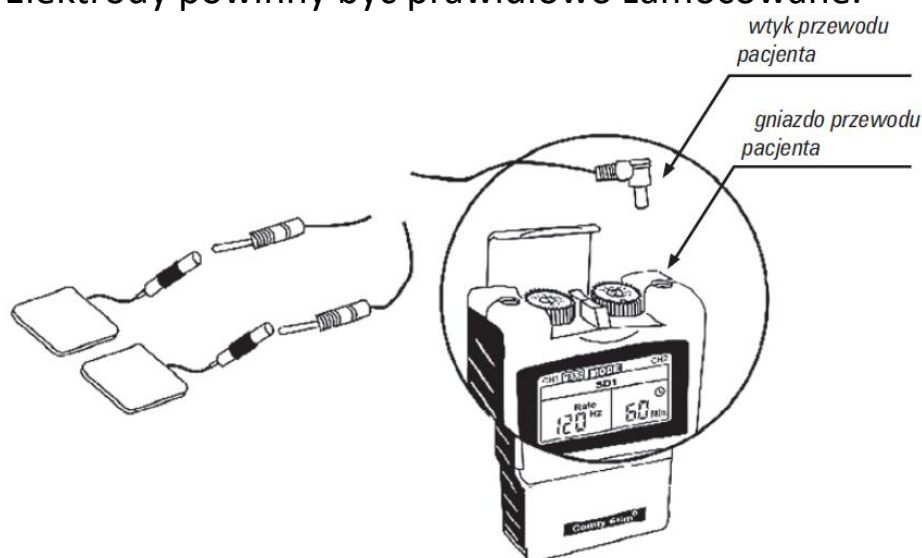
Jeżeli oba pokrętki są w położeniu „0”, to urządzenie jest wyłączone. Poprzez przekręcenie regulatora zgodnie z ruchem wskazówek zegara włącza się odpowiedni kanał, na ekranie LCD pojawi się wskaźnik włączenia (CH1 lub CH2).
Kręcenie pokrętkiem zgodnie z ruchem wskazówek zegara powoduje zwiększenie natężenia generowanego prądu.

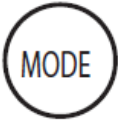
Kręcenie pokrętle przeciwie do ruchu wskazówek zegara powoduje zmniejszanie amplitudy zegara powoduje zmniejszanie amplitudy i wyłączenie-pozycja „0”. Nakładka chroni przed niezamierzoną zmianą natężenia.



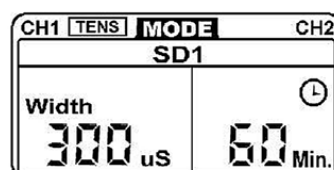
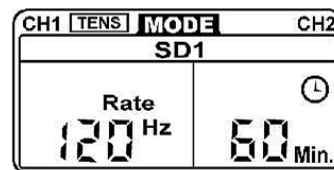
Przewód pacjenta zakończony jest dwoma wtykami, do których podłącza się elektrody. Przed podłączeniem przewodu pacjenta urządzenie powinno być wyłączone. Oba pokręta regulacji natężenia powinny znajdować się w pozycji „0”. Elektrody powinny być prawidłowo zamocowane.

3. Wtyk przewodu



4.	Przycisk wyboru trybu		Dostępnych jest 5 trybów TENS (B, N, M, SD1, SD2) oraz 2 tryby EMS (S, A). Wyboru dokonuje się przez naciskanie klawisza „Mode”. Po wybraniu jednego z trybów TENS na ekranie LCD znajduje się wskazanie „TENS”. Po wybraniu któregoś z trybów EMS na ekranie LCD znajduje się wskazanie „EMS”.
5.	Przycisk ustawień		Za pomocą klawisza „Set” wybierany jest parametr do edycji. Zmiana wartości jest możliwa, kiedy pole wartości pulsuje. Zmian można dokonywać za pomocą klawiszy zwiększania i zmniejszania.
6.	Przycisk zwiększania		Naciskanie powoduje zwiększenie wartości edytowanego parametru.
7.	Przycisk zmniejszania		Naciskanie powoduje zmniejszenie wartości edytowanego parametru.
8.	Zegar zabiegowy		Urządzenie wyposażone jest w zegar zabiegowy. Możliwe jest jego ustawienie w zakresie 1-60 minut lub w trybie ciągłym. Aby ustawić czas zabiegu, należy za pomocą klawisza „Set” wybrać pole czasu, następnie za pomocą klawiszy zmniejszania/zwiększania ustawić żądaną wartość. Odliczanie jest automatyczne z krokiem 1-minutowym. Po upływie zadanego czasu wyjścia stymulatora są wyłączane.
9.	Wskaźnik niskiego poziomu baterii		Pojawienie się wskaźnika niskiego poziomu naładowania baterii sygnalizuje konieczność jej wymiany. Urządzenie może jeszcze działać przez kilka godzin w zależności od ustawianego natężenia prądu.

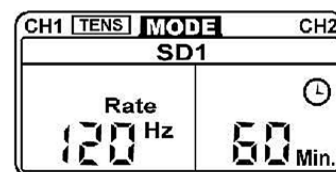
10.	Kolejność operacji przy ustawianiu programu TENS	a. Włączenie urządzenia	Po umieszczeniu elektrod na skórze i podłączeniu przewodów, należy włączyć urządzenie. Na ekranie LCD pojawi się menu ze wskaźnikiem zasilania i funkcji.
		b. Ustawianie trybu	Tryb wybierany jest za pomocą przycisku "Mode". Symbol wybranego trybu wyświetlany jest w górnej części ekranu LCD. Do wyboru jest 5 opcji: B (burst), N (normalny), M (modulowany), SD1 i SD2. Po ustawieniu trybu TENS na ekranie pojawia się symbol „TENS”. Naciśnij klawisz „Set”, aby przejść do ustawień, klawiszami „zwiększ” lub „zmniejsz” ustaw wartość parametru.
		c. Ustawianie czasu impulsu	Czas trwania impulsu może być regulowany w zakresie 50-300 μ s. W celu ustawienia naciśnij klawisz „Set”, wartość liczbowa pod komunikatem „Width” zaczęła pulsować. Za pomocą klawiszy zwiększania/ zmniejszania należy ustawić wartość czasu. W przypadku braku specjalnych zaleceń sugerowane jest ustawienie wartości czasu trwania impulsu z przedziału 70-120 μ s.



Ustawianie
d. częstotliwości
impulsów

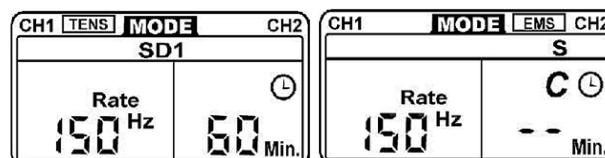
Częstotliwość impulsów może być regulowana w zakresie 2-150 Hz. W celu ustawienia naciśnij klawisz „Set” tyle razy, aby wartość liczbowa pod komunikatem „Rate” zaczęła pulsować. Za pomocą klawiszy zwiększania/ zmniejszania należy ustawić wartość częstotliwości.

W przypadku braku specjalnych zaleceń sugerowane jest ustawienie wartości częstotliwości z przedziału 70-120 Hz.

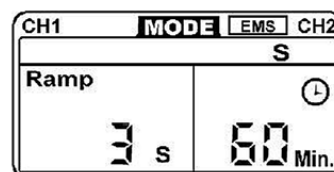


Ustawianie
e. zegara
zabiegowego

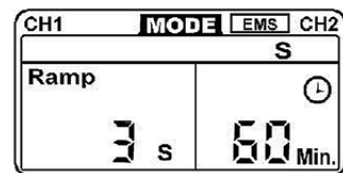
Czas trwania zabiegu może regulowany w zakresie 1-60 minut lub może być wybrany tryb ciągły pracy (C – *continuous*). W celu ustawienia naciśnij klawisz „Set” tyle razy, aby wartość liczbowa w polu zegara zaczęła pulsować. Za pomocą klawiszy zwiększania/ zmniejszania należy ustawić czas zabiegu. Przekroczenie wartości 60 minut powoduje ustawienie ciągłej stymulacji.



	f. Włączenie urządzenia	Po starannym zamocowaniu elektrod na skórze i podłączeniu przewodów do gniazda urządzenia, przekręcić włącznik ON/OFF zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Na wyświetlaczu LCD zostanie wyświetlone menu. Zwróć uwagę na wskazania zasilania i funkcji na wyświetlaczu LCD.
11. Kolejność operacji przy ustawianiu programu EMS	g. Wybór trybu	Do wyboru są dwie opcje: S (tryb współbieżny) i A (tryb naprzemienny). Tryb wybierany jest za pomocą przycisku „Mode”. Symbol wybranego trybu wyświetlany jest w górnej części ekranu LCD. Po ustawieniu trybu EMS na ekranie pojawia się symbol „EMS”. Po wybraniu trybu, należy nacisnąć przycisk "Set", aby wprowadzić następną nastawę. Ustawienie można zmienić tylko wtedy, gdy kontrolka miga. Następnie należy nacisnąć klawisz zwiększania/zmniejszania, aby zmienić ustawienia.
	h. Ustawianie czasu narastania	Parametr definiuje przedziały czasu, w których amplituda narasta od zera do ustawionej wartości i maleje ponownie do zera. Dzięki ustawieniu czasu narastania, intensywność skurczów może być stopniowana



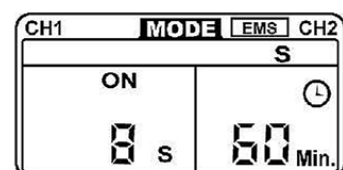
w zależności od tego, czy sygnał narasta czy maleje. Parametr może być regulowany w zakresie 1-8 sekund. W celu ustawienia naciśnij klawisz „Set” tyle razy, aby wartość liczbową pod komunikatem „Ramp” zaczęła pulsować. Za pomocą klawiszy zwiększania/zmniejszania ustaw wartość parametru.



Czas włączenia reguluje czas stymulacji. W celu ustawienia naciśnij klawisz „Set” tyle razy, aby wartość liczbową pod komunikatem „ON” zaczęła pulsować. Za pomocą klawiszy zwiększania/ zmniejszania ustaw wartość parametru. Czas włączenia może być regulowany w zakresie 2-90 sekund. Praca obu kanałów odbywa się w cyklach skurczu i rozkurczu.

i. Ustawianie
czasu
włączenia

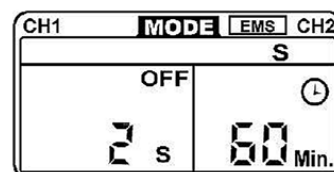
Nastawa czasu włączenia powinna mieć wartość niemniejszą niż dwukrotna wartość czasu narastania, aby fazy narastania i opadania „zmieściły” się w jednym cyklu stymulacji (czas włączenia $\geq$ faza narastania + faza opadania).



j. Czas wyłączenia

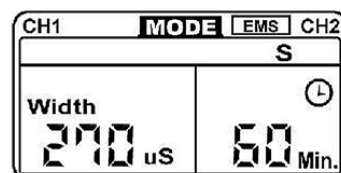
Czas wyłączenia reguluje czas odpoczynku. W celu ustawienia naciśnij klawisz „Set” tyle razy, aby wartość liczbowa pod komunikatem „OFF” zaczęła pulsować. Za pomocą klawiszy zwiększania/ zmniejszania ustaw wartość parametru. Czas włączenia może być regulowany w zakresie 0-90 sekund. Praca obu kanałów odbywa się w cyklach skurczu i rozkurczu.

W trybie naprzemiennym nastawa czasu wyłączenia powinna być większa lub równa od nastawy czasu włączenia.



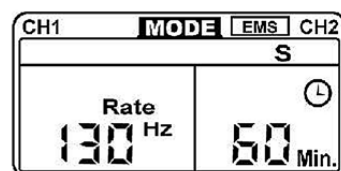
k. Ustawianie czasu impulsu

Czas trwania impulsu może być regulowany w zakresie 50-300 μ s. W celu ustawienia naciśnij klawisz „Set”, wartość liczbowa pod komunikatem „Width” zaczęła pulsować. Za pomocą klawiszy zwiększania/ zmniejszania należy ustawić wartość czasu. W przypadku braku specjalnych zaleceń sugerowane jest ustawienie wartości czasu trwania impulsu z przedziału 70-120 μ s.



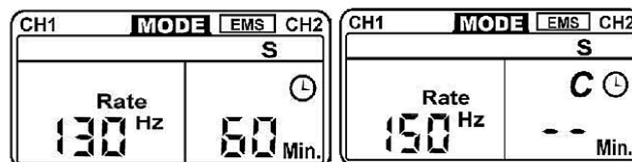
Ustawianie
l. częstotliwości
impulsów

Częstotliwość impulsów może być regulowana w zakresie 2-150 Hz. W celu ustawienia naciśnij klawisz „Set” tyle razy, aby wartość liczbową pod komunikatem „Rate” zaczęła pulsować. Za pomocą klawiszy zwiększania/ zmniejszania ustaw wartość częstotliwości. W przypadku braku specjalnych zaleceń sugerowane jest ustawienie wartości częstotliwości z przedziału 70-120 Hz.



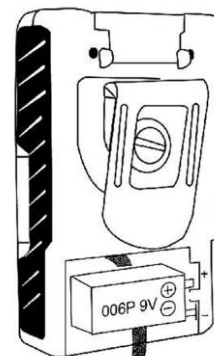
Ustawianie
m. zegara
zabiegowego

Czas trwania zabiegu może regulowany w zakresie 1-60 minut lub może być wybrany tryb ciągły pracy (C – *continuous*). W celu ustawienia naciśnij klawisz „Set” tyle razy, aby wartość liczbową w polu zegara zaczęła pulsować. Za pomocą klawiszy zwiększania/ zmniejszania ustaw czas zabiegu. Przekroczenie wartości 60 minut powoduje ustawienie ciągłej stymulacji.



Zapis terapii	Urządzenie przechowuje 60 ostatnich zestawów parametrów zabiegowych o łącznym czasie trwania do 999 godzin.
12. Sprawdzanie i kasowanie zapisu	Przytrzymując klawisz „Mode” włącz urządzenie. Na ekranie pojawi się numer programu wraz z czasem zabiegu. Za pomocą klawiszy zwiększania/ zmniejszania można przeglądać zapisy. Przytrzymanie klawisza „Set” przez trzy sekundy powoduje skasowanie wybranego zapisu.
Sprawdzanie i kasowanie łącznego czasu zapisanych zestawów	Naciśnięcie klawisza „Mode” powoduje wyświetlenie łącznego czasu zapisanych zestawów. Jednoczesne przytrzymanie klawiszy „Set” i „Mode” przez trzy sekundy powoduje skasowanie wszystkich zapisanych zestawów.

W celu zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego funkcjonowania urządzenia konieczna jest okresowa wymiana baterii.	
Sprawdzanie/ 13. wymiana baterii	1. Upewnij się, że obydwa regulatory natężenia znajdują się w pozycji „0” – urządzenie powinno być całkowicie wyłączone.
	2. Przesuń pokrywę kieszeni baterii i otwórz ją.
	3. Wyjmij baterię.
	4. Do kieszeni włóż nową baterię. Należy zwrócić uwagę na prawidłową polaryzację.
	5. Zamknij pokrywę baterii.



21. Informacje dotyczące baterii

21.1 Uwagi

1. Należy wyjąć baterię, jeżeli urządzenie nie jest używane przez dłuższy okres czasu.
2. Zużytą baterię należy oddać w punkcie zbiórki baterii.
3. Baterii nie należy wrzucać do ognia.

W przypadku zastosowania akumulatorów, należy przestrzegać załączonych do nich instrukcji.

21.2 Baterie wielokrotnego użytku-akumulatory

Akumulatory nie stanowią elementu wyposażenia. Przed użyciem akumulator powinien zostać naładowany zgodnie z jego instrukcją. Przed użyciem ładowarki należy przeczytać jej instrukcję i zalecenia. W akumulatorze po sześćdziesięciu dniach może dojść

do samorozładowania. Przed zastosowaniem takiego akumulatora należy go ponownie naładować.

21.3 Ładowanie baterii

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz ładowarkę do dowolnego gniazda zasilania 110V lub 220/240V. Używanie wyposażenia, które nie jest przeznaczone do współpracy z ładowarką, grozi pożarem, porażeniem elektrycznym lub urazem.
2.	Należy stosować się do instrukcji producenta akumulatorów odnośnie czasów ładowania.
3.	Po naładowaniu odłącz ładowarkę z sieci i wyjmij akumulatory.
4.	Baterie zawsze powinny być przechowywane w stanie pełnego naładowania. Aby zapewnić optymalne wykorzystanie akumulatorów:
a.	Mimo że przeładowanie baterii (ładowanie przez nawet 24 godziny) nie spowoduje ich uszkodzenia, powtarzające się przeładowywanie może skrócić ich żywotność.
b.	Zalecane jest przechowywanie akumulatorów w stanie naładowanym. Po rozładowaniu akumulatora zalecane jest jak najszybsze naładowanie. Akumulator przechowywany powyżej 60 dni może wymagać ponownego naładowania.
c.	Nie zwieraj styków akumulatora. Zwarcie może spowodować jego nagrzanie i uszkodzenie. Unikaj przechowywania baterii w kieszeni lub w portfelu, gdzie styki mogą wejść w stały kontakt z monetami, kluczami lub innymi metalowymi przedmiotami.
OSTRZEŻENIA:	
d.	Zabronione jest ładowanie tradycyjnych baterii
1.	w ładowarce. Niestosowanie się do tego zalecenia może skutkować wyciekiem lub wybuchem.
2.	Nie wrzucaj zużytych baterii/ akumulatorów do ognia ze względu na ryzyko eksplozji!

22. Konserwacja, transport i przechowywanie urządzenia

1. Do czyszczenia urządzenia zaleca się używać środków niepalnych. Nie pal i nie używaj otwartego ognia podczas pracy z płynami łatwopalnymi.
2. Plamy i zabrudzenia można usuwać za pomocą łagodnego środka czyszczącego przeznaczonego do sprzętu RTV.
3. Nie zanurzaj urządzenia w płynach oraz chroń przed oblaniem.
4. Na czas transportu włóż urządzenie do skrzynki transportowej wyłożonej pianką w celu jego prawidłowego zabezpieczenia.
5. Jeżeli urządzenie nie jest używane przez dłuższy okres czasu, wyjmij baterię z kieszeni (wyciek może spowodować uszkodzenie urządzenia). Urządzenie włóż do skrzynki transportowej razem z akcesoriami. Wyrób przechowuj w suchym i chłodnym miejscu.
6. Spakowane urządzenie TENS powinno być przechowywane i przenoszone w zakresie temperatur $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$, przy wilgotności względnej $20\% \sim 95\%$ i ciśnieniu atmosferycznym $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$.

23. Kontrola techniczna urządzenia

Przed użyciem urządzenia powinny być podjęte następujące środki bezpieczeństwa:

1. Sprawdzenie, czy nie występują uszkodzenia obudowy urządzenia:
 - deformacja obudowy
 - uszkodzenia lub defekty gniazd wyjściowych
2. Kontrola urządzenia pod kątem uszkodzeń elementów informacyjnych:
 - czytelność napisów i etykiet
 - sprawdzenie, że napisy i etykiety nie zostały usunięte
3. Sprawdzenie akcesoriów:
 - czy przewody nie są uszkodzone
 - czy elektrody nie są uszkodzone

-
- czy bateria nie jest skorodowana

W przypadku wykrycia problemów z urządzeniem lub akcesoriami, należy skontaktować się ze sprzedawcą.

24. Usterki

W przypadku wystąpienia problemów należy sprawdzić:

- czy ustawione parametry są odpowiednie dla danej formy zabiegu
- czy na ekranie LCD wyświetlane jest menu – jeżeli to konieczne, należy wymienić baterię
- czy przewód pacjenta jest prawidłowo podłączony do urządzenia – wtyki powinny być całkowicie wciśnięte do gniazd
- czy przewód pacjenta nie jest uszkodzony – jeżeli jest uszkodzony, należy go wymienić

Jeżeli występuje inny problem należy zwrócić urządzenie sprzedawcy. Nie należy usuwać usterek samodzielnie

25. Zgodność z normami bezpieczeństwa

Urządzenia Comfy Stim® są zgodne z normami bezpieczeństwa:

- EN 60601-1:2006/A1:2013
- EN 60601-1-2:2015

26. Gwarancja

Wszystkie modele Comfy Stim® posiadają 2 letnią gwarancję udzielaną od momentu zakupu. Gwarancja dotyczy tylko stymulatora i obejmuje zarówno jego części jak i jego pracę.

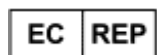
Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi, wypadkami, niewłaściwym użytkowaniem oraz w przypadku napraw i modyfikacji wykonywanych przez osoby nieupoważnione.

Wytwórca:



Everyway Medical Instruments Co., Ltd.
3Fl. & 8Fl., No. 5, Lane 155, Sec. 3,
Beishen Rd., Shengkeng Dist.,
New Taipei City, 22203, Tajwan
SRN: TW-MF-000009887

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej:

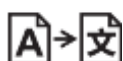


MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Niemcy
SRN: DE-AR-000005430

Importer:



ASTAR spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Świt 33
43-382 Bielsko-Biała, Polska
tel. +48 33 829 24 40
www.astar.eu
SRN: PL-IM-000010565



INFORMACJA DLA DYSTRYBUTORÓW:

W razie konieczności wsparcie techniczne i dokumentacja dostępne są u producenta.

Copyright © 2019 by Everyway Medical Instruments Co., Ltd.

Edition : V1.5

Printed in Aug. 2019

27. Kompatybilność elektromagnetyczna

INFORMACJA

Urządzenie jest zgodne z aktualnymi specyfikacjami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i nadaje się do stosowania we wszystkich pomieszczeniach, w tym również tych przeznaczonych do prywatnych potrzeb mieszkaniowych. Emisja zaburzeń o częstotliwościach radiowych przez urządzenie jest niezwykle niska i z dużym prawdopodobieństwem nie powoduje żadnych zakłóceń w pracy innych urządzeń w pobliżu.

Zaleca się, aby nie umieszczać urządzenia na innych urządzeniach elektronicznych lub w ich pobliżu. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek zakłócenia w pracy innych urządzeń elektrycznych, przenieś urządzenie lub podłącz je do innego gniazda. Urządzenia radiowe mogą mieć wpływ na działanie tego urządzenia.

Wskazania i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zagwarantować, że urządzenie użytkowane jest w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne - wskazania
Emisja zaburzeń radioelektrycznych promieniowanych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie musi emitować energię elektromagnetyczną w celu spełnienia zamierzonej funkcji. Może to mieć wpływ na sprzęt elektroniczny znajdujący w pobliżu. Urządzenie jest właściwe do użytkowania we wszystkich pomieszczeniach, wyłączając pomieszczenia do użytku domowego, które bezpośrednio podłączone są do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zasilającej obiekty do użytku domowego.
Emisja zaburzeń radioelektrycznych przewodzonych CISPR 11	Klasa B	
Emisja harmonicznych prądu sieci IEC 61000-3-2	Klasa C	
Wahania napięcia i migotanie światła IEC 61000-3-3	Zgodny	

Wskazania i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zagwarantować, że urządzenie użytkowane jest w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wskazania
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontaktowe ±8kV powietrzne	±6 kV kontaktowe ±8 kV powietrzne	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli jest położone pokrycie z materiału syntetycznego, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2kV dla linii zasilania	±2 kV dla linii zasilania	Jakość zasilania powinna być taka jak w typowym środowisku szpitalnym lub komercyjnym.
Udary napięciowe IEC 61000-4-5	±1kV tryb różnicowy	±1kV tryb różnicowy	Jakość zasilania powinna być taka jak w typowym środowisku szpitalnym lub komercyjnym.
Zapady i przerwy napięcia zasilającego IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% zapad U_T) przez 0,5 okresu 40% U_T (60% zapad U_T) przez 5 okresów 70% U_T (30% zapad U_T) przez 25 okresów <5% U_T (>95% zapad U_T) przez 5 sekund	<5% U_T (>95% zapad U_T) przez 0,5 okresu 40% U_T (60% zapad U_T) przez 5 okresów 70% U_T (30% zapad U_T) przez 25 okresów <5% U_T (>95% zapad U_T) przez 5 sekund	Jakość zasilania powinna być taka jak w typowym środowisku szpitalnym lub komercyjnym. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga ciągłego działania w czasie występowania zakłóceń zasilania, zalecane jest, aby wyrób był zasilany z bezprzerwowego źródła zasilania lub baterii.
Pola magnetyczne o częstotliwościach sieci zasilających (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Nie ma zastosowania	
UWAGA	U_T jest napięciem zasilania ac zastosowanym w teście.		

Wskazania i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zagwarantować, że urządzenie użytkowane jest w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wskazania
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacji w paśmie RF powinny być używane nie bliżej od jakiegokolwiek części urządzenia, włączając przewody, niż wynosi zalecany odstęp wyznaczony z równania stosowanego w zależności od częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Zaburzenia elektromagnetyczne promieniowane o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz do 2,5GHz	3 V/m	gdzie P jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w Watach (W) zgodnie z mocą określoną przez producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem podanym w metrach (m) Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników RF, określone przez pomiary w miejscu użytkowania wyrobu. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem. 

UWAGA 1 Dla częstotliwości 80MHz i 800MHz, stosuje się wartość odstępu dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach.

Na propagację elektromagnetyczną wpływ mają pochłanianie i odbicia fal od struktur, obiektów i ludzi.

- ^a Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej i bezprzewodowej), naziemna radiokomunikacja ruchoma, nadajniki amatorskie, nadajnik radiowe i telewizyjne nie może być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby ocenić wpływ stałych nadajników RF na otoczenie elektromagnetyczne, powinny zostać przeprowadzone pomiary w miejscu użytkowania wyrobu medycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola przekracza zastosowany poziom zgodności, urządzenie powinno być obserwowane pod kątem weryfikacji prawidłowego działania. Jeżeli zauważone zostanie nieprawidłowe działanie, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, w celu reorientacji lub relokacji urządzenia.
- ^b w paśmie częstotliwości 150 kHz to 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

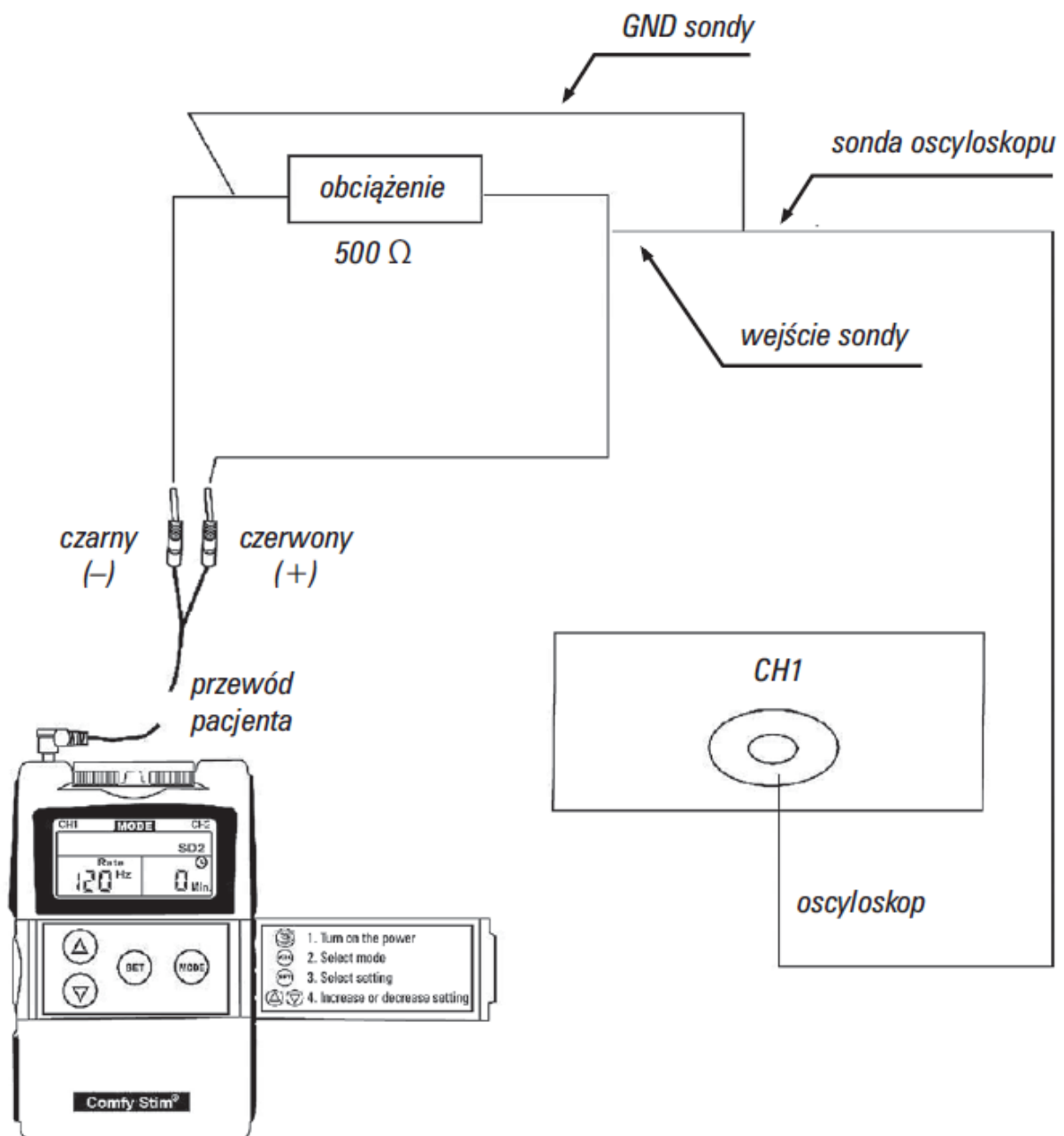
Zalecane odstęp między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacji w paśmie RF a urządzeniem			
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zaburzenia w paśmie RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik może zapobiec powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i ruchomym urządzeniem komunikacji w paśmie RF (nadajnikiem) a urządzeniem. Minimalne zalecane odległości podano poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego.			
Maksymalna promieniowana moc wyjściowa nadajnika [W]	Odstęp w odniesieniu do częstotliwości nadajnika [m]		
	150k Hz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nieumieszczonej na powyższej liście zalecany odstęp d podawany w metrach (m) może zostać oszacowany przez wykorzystanie wzoru stosowanego w zależności od częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w Watach (W) zgodnie z mocą podaną przez producenta.

UWAGA 1 Dla częstotliwości 80MHz i 800MHz, stosuje się wartość odstępu dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływ mają pochłanianie i odbicia fal od struktur, obiektów i ludzi.

28. Załącznik I. Środowisko testowe



29. Załącznik II. Przebiegi na wyjściu EV-806 TENS/EMS

TENS

1. Tryb B (burst)

obciążenie:

500 Ω

częstotliwość impulsów:

150 Hz

czas trwania impulsów:

300 μ s

Przebieg A

czułość:

10,0 V/dz

podstawa czasu:

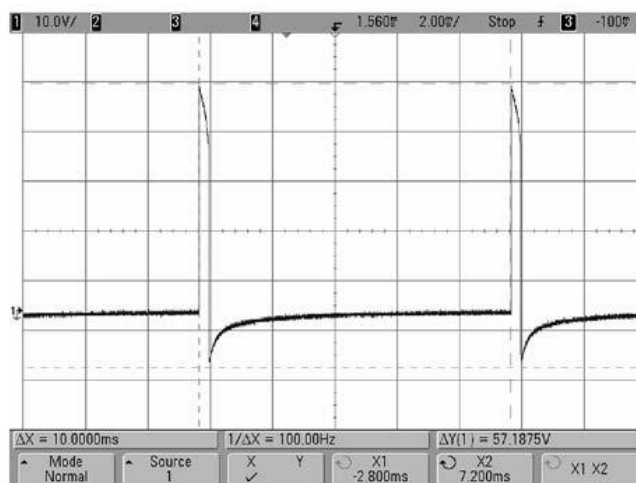
2 ms

wyjscie:

57,1875 Vpk-pk

częstotliwość:

100 Hz



Przebieg B

czułość:

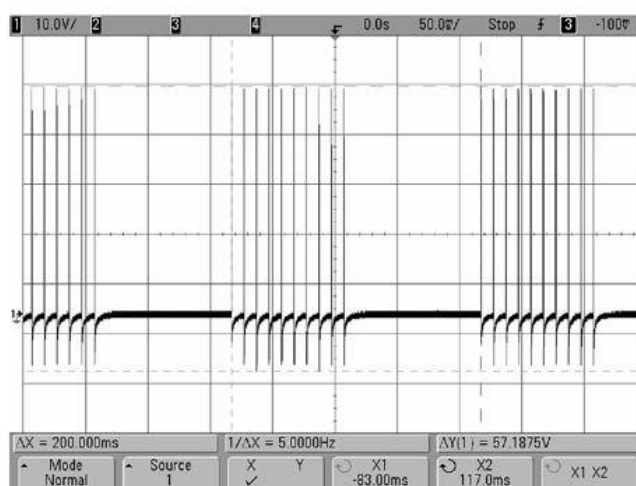
10,0 V/dz

podstawa czasu:

50 ms

częstotliwość:

100 Hz



2. Tryb N (normalny)

obciążenie:

500 Ω

częstotliwość impulsów:

150 Hz

czas trwania impulsów:

300 μ s

Przebieg A

czułość:

10,0 V/dz

podstawa czasu:

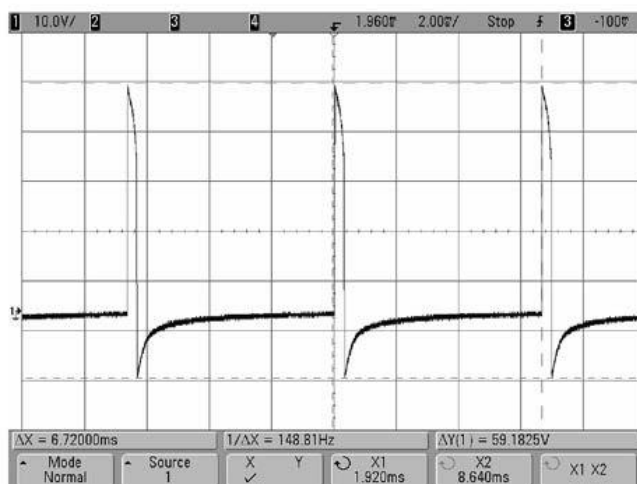
2 ms

wyjscie:

59,1825 Vpk-pk

częstotliwość:

148,8 Hz



Przebieg B

czułość:

10,0 V/dz

podstawa czasu:

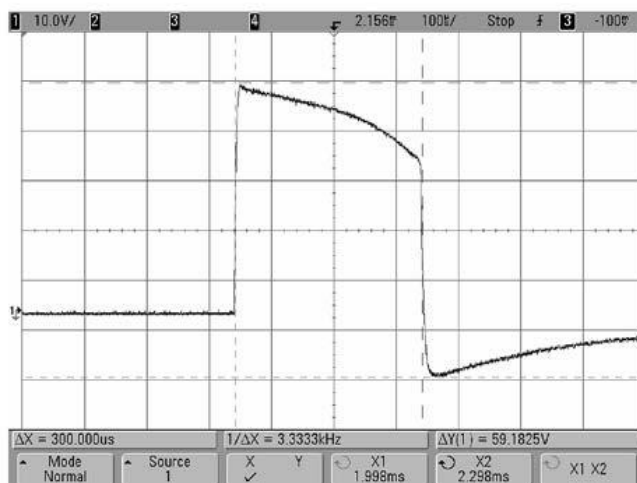
100 μ s

wyjscie:

59,1825 Vpk-pk

czas trwania impulsu:

300 μ s

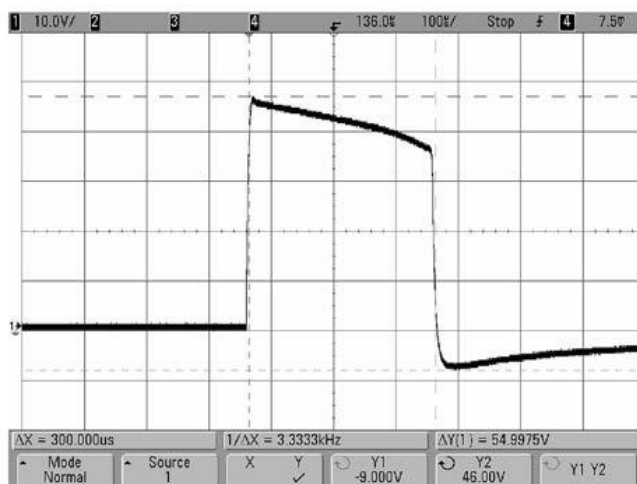


3. Tryb M (Modulacja czasu trwania impulsu i częstotliwości o głębokości -50 %)

obciążenie: 500 Ω
częstotliwość impulsów: 150 Hz
czas trwania impulsów: 300 μ s

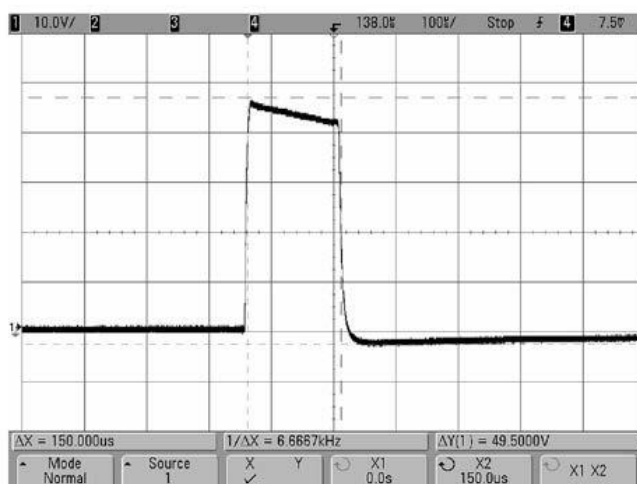
Przebieg A

czułość: 10,0 V/dz
podstawa czasu: 100 μ s
wyjście: 54,9975 Vpk-pk
czas trwania impulsu: 300 μ s



Przebieg B

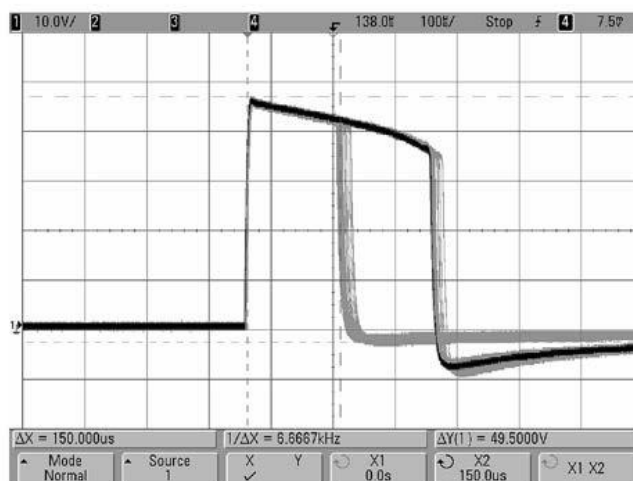
czułość: 10,0 V/dz
podstawa czasu: 100 μ s
wyjście: 49,5000 Vpk-pk
czas trwania impulsu: 150 μ s



Przebieg C

modulacja:

-50%



4. Tryb SD1 (modulacja amplitudy i czasu trwania impulsu o głębokości -40 %)

obciążenie:

500 Ω

częstotliwość impulsów:

150 Hz

czas trwania impulsów:

300 μ s

Przebieg A

czułość:

10,0 V/dz

podstawa czasu:

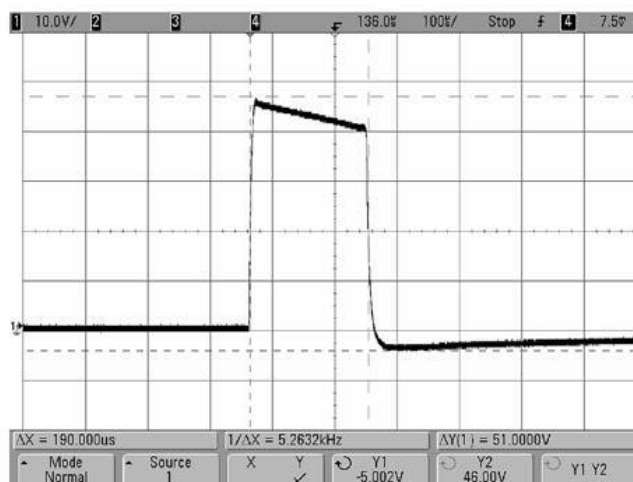
100 μ s

wyjscie:

51 Vpk-pk

czas trwania impulsu:

190 μ s



Przebieg B

czułość:

10,0 V/dz

podstawa czasu:

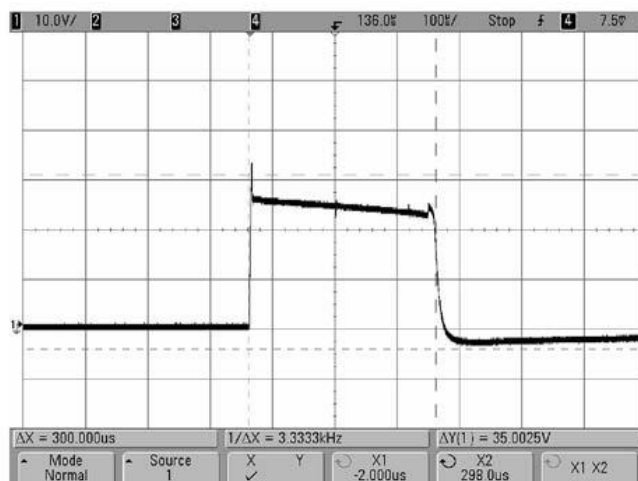
100 μ s

wyjscie:

35,0025 Vpk-pk

czas trwania impulsu:

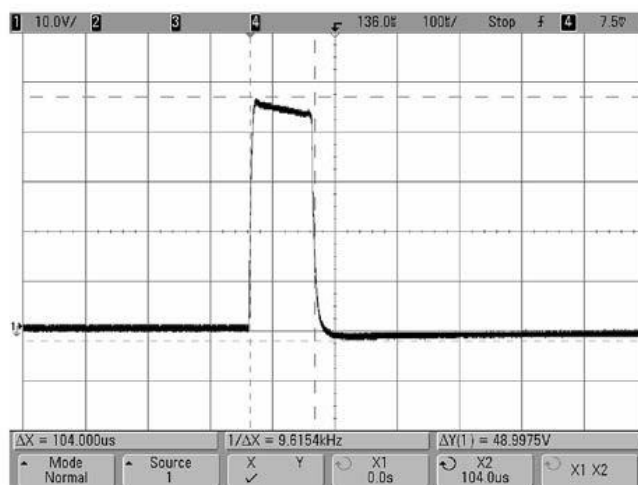
300 μ s



5. Tryb SD2 (modulacja amplitudy i czasu trwania impulsu o głębokości -70 %)
- obciążenie: 500 Ω
- częstotliwość impulsów: 150 Hz
- czas trwania impulsów: 300 μ s

Przebieg A

- czułość: 10,0 V/dz
- podstawa czasu: 100 μ s
- wyjscie: 48,9975 Vpk-pk
- czas trwania impulsu: 90 μ s



Przebieg B

- czułość: 10,0 V/dz
- podstawa czasu: 100 μ s
- wyjscie: 21,9957 Vpk-pk
- czas trwania impulsu: 300 μ s

EMS

1. Tryb S (współbieżny)

obciążenie:

500 Ω

częstotliwość impulsów:

150 Hz

czas trwania impulsów:

300 μ s

czas skurczu:

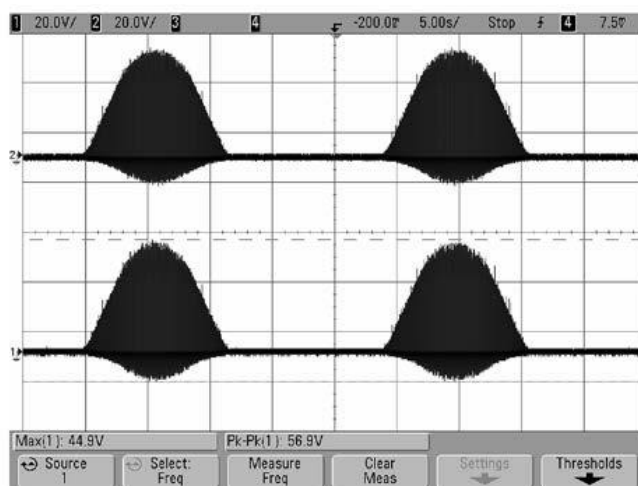
12 s

czas odpoczynku:

12 s

czas narastania:

6 s



2. Tryb A (naprzemienny)

obciążenie:

500 Ω

częstotliwość impulsów:

150 Hz

czas trwania impulsów:

300 μ s

czas skurczu:

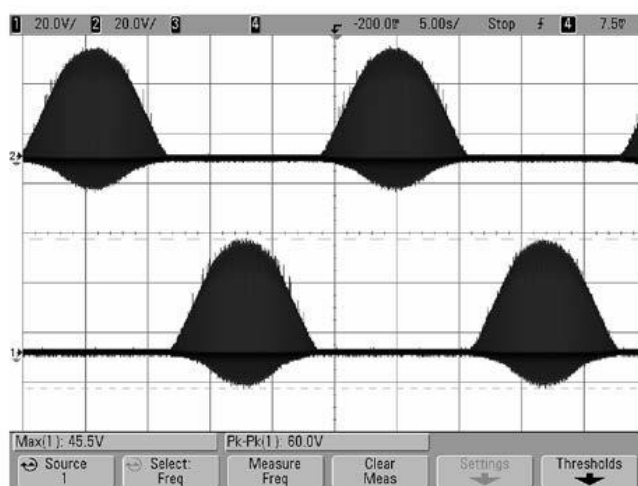
12 s

czas odpoczynku:

12 s

czas narastania:

6 s



IMPORTER



ASTAR spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Świt 33, 43-382 Bielsko-Biała
tel. +48 33 829 24 40
www.astar.eu