

Kizárólagos forgalmazó:
Pure Life Hungária Kft.
1145 Budapest Jávor u. 5/A.
[+36 1 422 4444](tel:+3614224444)
info@purelifehome.hu
www.purelifehome.hu
A készüléket gyártja: Tensol Kft,
8196 Litér, Nyárfa utca 8.,
E-mail: tensol@tensol.hu,
www.tensol.hu



Gyártási szám:



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A TENSEL 2020 AUTOMATA IDEG ÉS IZOMSTIMULÁTORHOZ

A készülék használata fokozott elővigyázatosságot igényel, ezért fontos a használati útmutatóban foglaltak betartása. Fokozottan ügyeljen az abban meghatározott tartozékok összeillesztésére és a készülékkel való csatlakoztatására!

TARTALOMJEGYZÉK

1. Bevezetés.....	3
2. Az izomstimulátorokról általában	3
3. Figyelmeztetések.....	4
4. Ellenjavallatok	5
5. A készülék ismertetése	5
6. A készülék üzembehelyezése és használata	6
7. Programok ismertetése..... (kezelési idők és a kezelések gyakorisága)	9
8. A készülék műszaki adatai.....	15
9. Karbantartás, tisztítás	16
10. Raktározás, tárolás, alkalmazási körülmények	16
11. Jótállás, garancia	16
12. Elérhetőségek	16
13. EMC táblázat.....	18
14. Gyártói megfelelőségi nyilatkozat.....	18
15. Tanúsítvány.....	18

1. / Bevezetés

Köszönjük, hogy a TENSEL 2020 AUTOMATA készüléket választotta.

Reméljük, hogy segítségére lehetünk a terápiában!

A felhasználó személy biztonsága és megelégedettsége érdekében a készülék a legfejlettebb technológiával készült, messzemenően betartva az elektromos készülékekre és orvostechnikai eszközökre érvényes Európai Unió gyártási és biztonsági előírásokat. A készülék, és annak tartozékai, megfelelnek az MSZ EN 60601-1 és MSZ EN 60601-1-2 szabványoknak.

⚠ Használat előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi használati utasítást és a hosszú távú, valamint megbízható működés érdekében, kérjük tartsa be az ebben leírt előírásokat és figyelmeztetéseket. Ezt az útmutatót tartsa elérhető és biztonságos helyen, hogy később szükség esetén is elérhető legyen.

A készüléket, csak a gyártó által meghatározott célra, a vele szállított adapterrel, rendeltetésszerűen használja!

2. / Az izomstimulátorokról általában

Az izmok kezelése évszázados, biztonságos módszer a bénult izmok állapotának megtartására, az ép és sorvadott izmok izomerejének növelésére. A kezelés során a megfelelő helyre rögzített gümielektroódákon keresztül vezetett elektromos áram hatására az izmok összehúzódnak, szünetidőben elernyednek.

Az ép vagy sorvadott izmok a kezelés hatására erősödnek. A különböző okból bénult izmok sorvadása és az izomerő csökkenése a kezelés hatására lelassul, az izom képes marad újra ellátni feladatát, a bénulást kiváltó ok megszüntét követő gyorsabb, teljesebb felépülést eredményezve.

Az ön izomstimulátora automata programokat tartalmaz, a programok egyszerűen indíthatók.

Figyelem! A sokféle izomállapot, egyéni izomerő más-más programmal történő kezelést igényel. Az ön számára leghatásosabb program a gyógyulás során változhat. Ezért az első kezelés előtt és azt követően kéthavonta, a készülék Teszt programja használatával ki kell választani a legmegfelelőbb programot, a felíró orvostól vagy gyógytornásztól megtanult elektroódaelhelyezéssel. A legszebb, legintenzívebb mozgást kiváltó programot kell használni. **FONTOS:** ha teheti, mindenképp ellenőriztesse az így kiváltott mozgást gyógytornással, fizioterápiás asszisztenssel!

Egyéb funkciók:

A készülék úgy került kifejlesztésre, hogy az izomstimuláción kívül fájdalomcsillapításra, masszázásra és izomlazításra is alkalmas legyen, így a készülék több célra is használható az izomstimulációnál alkalmazott áramerősségnél enyhébb áramerősséget beállítva. (A lehető legerősebb, de még kellemes áramérzet elegendő! Ennél erősebb áram nem segít többet!)

A kezelés fájdalomcsillapításra, masszázásra és izommunka (izomkontrakció) kiváltására is alkalmas.

A TENS az egyik leggyakrabban használt elektroterápiás eljárás világon. (A TENS bõrön keresztül elektromos idegingerlést jelent.)

Előnye:

- Jó izomstimuláló hatású
- Jó helyi keringésfokozó hatású
- Jó fájdalomcsillapító hatású
- Jó lazító hatású
- Naponta többször alkalmazható
- Mellékhatásmentes

Alkalmazható:

- Tüneti kezelés: fájdalomcsillapítás
- Oki kezelés: az izomlazítással oldandó izomgörcsök, idegbeicipődések, vagy az izomgörcsök oldása által megszűnő fájdalomállapotok javulása, kényszer tartások okozta görcsös izomállapotok megszűnése, izomláz oldódása és a decubitusok környéki területein a helyi bővérűség-keltő TENS hatást kihasználva a decubitus területének csökkenése is várható.
- Bénult izmok esetében a bénulást kiváltó ok megszűnéséig az izom állapotának megőrzése a kezelés célja. Ép izmok esetén az izom eredés és tapadás helyén végezve a kezelést, az izom erősödése várható.
- A kezelés hatására az inkontinencia megszűnhet vagy a veszített folyadék-, gázmennyiség jelentősen csökkenhet minden izomrenyheségre visszavezethető inkontinencia esetében.
- 14 év nincs felső korhatár

3./ Figyelmeztetések:

1. **Kizárólag a készülékkel szállított típusú adapterrel használja! Eltérő adapterek használata TILOS! Más adapterek használata javíthatatlan kárt tehet a készülékben.**
2. A készülékkel szállított elektródákon a készülék bekapcsolt állapotában nagy erősségű (2 mA/cm²-t meghaladó erősségű) áram halad át. Ezért fokozottan kell ügyelni a kábelek és az elektródák csatlakoztatására a kezelés megkezdése előtt. Gumielektroda felhelyezése nélkül ne indítsa el a készüléket!
3. A kezelés végén kapcsolja ki és áramtalanítsa a készüléket az adapter fali csatlakozójának falból való eltávolításával és csak ezután vegye le a gumielektrodákat a bőrről. Csak ezután távolítsa el az elektródákat.

4. A készülék nem használható:

- Pacemakert viselő betegeknél
- A nyak elülső vagy oldalsó részére helyezve (különösen a carotid sinus környékén)
- a mellkason és a hát felső részén elhelyezett elektródákkal vagy
- a szívet közrefogó felhelyezése, szíven átvetett árammal

5. Kezelés közben ellenőrizze időnként a gumielektrodák nedvességét! NE hagyja kiszáradni!
6. Első kezelés alkalmával 1-2 percenként ellenőrizni kell a bőr kipirultságát.
7. **GYERMEKEK kezelése előtt mindig próbálja ki magát az áramérzetet!**
8. **GYERMEKEK INKONTINENCIA KEZELÉSÉT CSAK a lelki ok kizárását és az izomrenyheség megállapítását követően végezze elektroterápiával!**
9. Fém tárgy vagy fémprotézis ne kerüljön az elektródák közé, az áram útjába!
10. Mobiltelefon használata közben kezelést ne végezzünk!
11. Beültetett elektromos eszközökkel, például pacemakerral élők, valamint fém implantátummal rendelkezők, továbbá lázas állapot vagy daganatos megbetegedés esetén a készüléket csak szakorvosi javaslat kérését követően használhatják!
12. Nyílt sebre vagy beteg bőrfelületre ne tegye az elektródát! Párás, vizes helyiségben használni tilos! Doboz fedelét eltávolítani tilos! Másik adapterrel használni tilos! Ittas állapotban használni tilos! Nedves kézzel használni tilos!
13. Vizes, párás közegben ne használja.
14. Száraz helyen tartandó.
15. Leesés vagy sérülés esetén ne nyissák ki a készülék hátoldalát. Kérjük, szervizünkkel vegyék fel a kapcsolatot.
16. Közvetlen napfényre ne tegye ki.

Veszélyforrások:

- A készülék nagy frekvenciás orvosi műszerrel történő egyidejű alkalmazása esetén az izomstimulátor elektródái égési sérüléseket okozhatnak a felhasználó bőrén és az egyidejű használat kárt tehet az izomstimulátorban is.
- Rövidhullámú vagy mikrohullámú terápiás orvosi eszköz 1 méteren belüli egyidejű használat az izomstimulátor kimeneti jeleit megzavarhatja.
- A mellkas közeli elektródafelhelyezés növelheti a szív fibrilláció kockázatát.
- Fokozottan ügyelni kell a gumielektrodák nedvesített állapotban történő alkalmazására, és az egy percenkénti bőrpír ellenőrzésre. A készülék előírtnál hosszabb idejű alkalmazásakor égési sérülések léphetnek fel. Fokozottan ügyelni kell arra, hogy csak a készülék áramtalanítását követően szabad levenni az elektródákat a kellemetlen áramérzet elkerülése érdekében. Ez a percenkénti bőrpír előfordulás ellenőrzésére is vonatkozik.

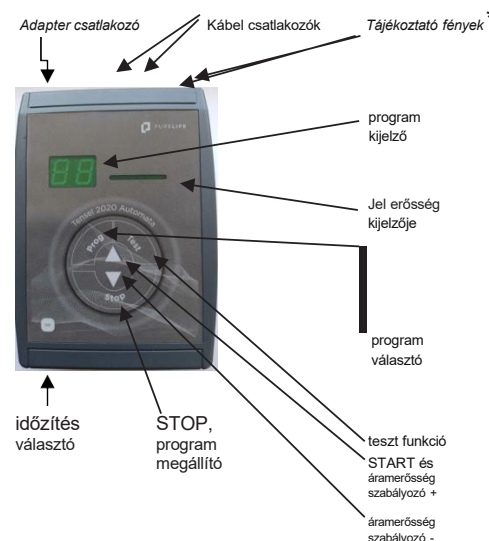
4. / Ellenjavallatok:

Veszélyeztetett csoport - az eszköz használata tilos:

- Pacemakert viselő betegek esetében.
- Várandós nők esetében különös tekintettel az első három hónapban.
- Kivétel: közvetlenül a szülést megelőző helyi analgesia.
- Beültetett elektromos készülékkel, pacemakerral rendelkező betegek számára csak kezelőorvosok javaslatára ajánlott.
- Gyulladás, sérült bőrfelületen a kezelés tilos!
- Tumoros elváltozást diagnosztizáltak esetében vagy annak gyanúja esetén a várható áttét helyén ne kezeljen!
- Fémprotézis beültetéssel rendelkezők számára a fémprotézis környékén nem ajánlotta kezelés.
- Lázas betegség esetén nem ajánlott a kezelés.

5. / A készülék ismertetése

Kezelőgombok, feliratok az előlapon: TENSEL 2020 AUTOMATA



* A sárga tájékoztatófények 1000 Ohm terhelőellenállás mellett 10 mA elérése esetén, vagy 10 mJ energiát meghaladó impulzus elérése esetén lépnek működésbe, tájékoztatásul a jelentős energia jelenlétéről. (A 60601-2-10 201.12.4.103 szabvány pont által előírt követelménynek megfelelően)

A készülékkel szállított tartozékok:

TENSEL 2020 Automata	1 db hálózati adapter
	2 pár gümielektróda 50x40mm
	2 db két vezetékes kábel
	2 db rögzítőheveder
	1 db használati útmutató

6. / A készülék üzembe helyezése és használata:

1. Nedvesítse meg a gümielektródákat (A csomagban két pár fekete gumilap található, sima felével egymásnak fordítva: Tensol 50 x 40 mm méretű gümielektródák.)
2. Helyezze a kék-fehér kábelek végeit egy-egy fekete gümielektródába.
3. Erősen nedvesítse be a zöld filcborítót, annyira csavarja csak ki, hogy épp ne csöpögjön! Helyezze a bőrre. Az így előkészített filcborítóba behelyezett gumilapokat helyezze a kezelendő bőrfelületre és rögzítse a hevederekkel.
4. Dugja be a kék-fehér kábel másik végét (egyes vég) a készülék hátoldalán található csatlakozó (lyukak) egyikébe.
5. Csatlakoztassa a fekete adaptert a készülék hátoldalában lévő csatlakozóaljzathoz, majd dugja be a másik végét a fali csatlakozóba. A készülék két rövid hangjelzést ad és a kijelzőn zöld fény fut körbe.
6. Válassza ki a használni kívánt programot.
7. A Δ gombbal indítsa a kezelést, a gombot tartva lenyomva a kívánt áramerősség eléréséig.

A Program funkció használatának leírása:

Állítsa be választott program számát a Prog feliratú gomb megnyomásával vagy lenyomva tartásával (a kívánt program számának kijelzőn való megjelenéséig). Ha „túlzalad” a programok száma, tartsa lenyomva a Prog gombot, míg a használni kívánt program száma újra megjelenik a kijelzőn.

Ezután a Δ és ∇ gombokkal állítsa be az áram erősségét arra az értékre, amelyen már izommozgást érez. Lazításhoz vagy fájdalomcsillapításhoz, masszázshoz vagy görcsoldáshoz nem szükséges túl erős áramot alkalmaznia. A kellemes érzetű áramerősség éppen elegendő. Ennél több áram nem hatékonyabb. Az izmok tornáztatásakor is elegendő egy enyhe izommozgás megjelenéséig emelni az áram erősségét. Fájdalomcsillapítást és izomlazítást naponta többször is végezhet, ajánlottan kezelésenként 15 percig. Izomkezelést naponta, lehetőség szerint kétszer 10-15 percig végezzen, fokozatosan elérve, kezelésenként emelkedő ideig kezelve érjük el a 10-15 perc kezelési időt.)

Kezelés közben gyengülhet az áramerősség érzete. Ilyenkor állítsa be újra a kívánt értékre, érzetre a Δ és ∇ gombokkal.

A kezelés végén nyomja meg a stop gombot és csak ezután vegye le az elektródákat!

A kezelés után legalább 15 percet pihenjen!

A készülék hang és fény jelzései Program üzemmódban:

A Prog. gomb minden megnyomásakor egy rövid hangjelzés hallható és egy szám jelenik meg a kijelzőn.

A Δ ∇ gombok minden megnyomásakor egy rövid hangjelzés hallható. Ezzel egy időben a kijelzőn látható program száma mellett apró zöld pötty villogása jelzi a program működését. A programkijelző melletti sávban megjelenő fénycsík az áramerősség növekedéséről tájékoztat.

A Stop gomb megnyomásakor rövid hangjelzés hallható. Ezzel egy időben a program működését jelző zöld pötty eltűnik, a kezelés megállt.

A készülék hátsó oldalán, a pácienskábel csatlakozói mellett elhelyezett lámpák a 10 mA vagy 10 mJ impulzus energia elérésével egy időben sárga fényt adva lépnek működésbe, tájékoztató céllal.

A Teszt funkció az izomkezelésre legalkalmasabb program kiválasztására szolgál. A funkció a Teszt gomb egyszeri megnyomása után a Δ gomb megnyomásával indul és egyben emeli az áramérzet erősségét. A Δ gombot többször röviden is megnyomhatja vagy benyomva tarthatja, ekkor gyorsabban emelkedik az áram erőssége. Ha túl erős áramérzetet állított be, használja a

∇ gombot is. A legerősebb, de még elviselhető áramerősséget állítsa be a teszthez. Ezt a teszt során bármikor módosíthatja. Ezután a készülék automatikusan végigpróbálja az izomstimulációs programokat. A teszt alatt figyelje a kijelzőn megjelenő program számát és az izommozgást. A tesztprogramok váltására rövid hangjelzés is felhívja a figyelmet. Amelyik programszámnál a legintenzívebb izommozgást tapasztalja, azt a programot kell használnia az elkövetkező két hónapban, naponta kétszer 10-15 percen át. A gyógyulás során az izomnak leginkább megfelelő program néhány havonta változhat. Ezért kéthavonta, de legalább félévente ismételje meg a tesztet, lehetőség szerint fizioterapeuta vagy gyógytornász jelenlétében. A Teszt funkció megszakítható a „Stop” gombbal, a teszt végén pedig önműködően leáll. Ha bizonytalan a kiválasztott program számában, ismételje meg a tesztet.

A készülék hang és fény jelzései Teszt üzemmódban:

A Teszt gomb megnyomásakor: egy rövid hangjelzés hallható és a -1 felirat jelenik meg a kijelzőn. Az 1-es számjegy ekkor villog, mert azt jelzi, hogy a készülék várja a Teszt elindítását a

Δ ∇ gombokkal. A Δ ∇ gombok minden megnyomásakor egy rövid hangjelzés hallható. Ezzel egy időben a kijelzőn látható program száma mellett apró zöld pötty villogása jelzi a Teszt funkció működését. A programkijelző melletti sávban megjelenő fénycsík az áramerősség növekedéséről tájékoztat.

A Stop gomb megnyomásakor rövid hangjelzés hallható. Ezzel egy időben a program működését jelző zöld pötty eltűnik, a teszt megállt.

A készülék hátsó oldalán, a pácienskábel csatlakozói mellett elhelyezett lámpák a 10 mA elérésével egy időben, sárga fényt adva lépnek működésbe tájékoztató céllal.

A készüléken igény esetén a Program kiválasztását követően beállítható a kívánt kezelési idő is. (A kezelés enélkül is elvégezhető. A kezelési idő megválasztása nélkül a kezelés a Stop gomb megnyomásáig tart, a Teszt funkció pedig a teszt végeztével leáll, de a Stop gombbal is megállítható)

A készüléken található $\square$ IDŐ feliratú gomb megnyomásával a 0;1;2;5;10;30 perc beállítási lehetőségek választhatók ki. A $\square$ gomb megnyomása után a készülék két másodpercig vár valamelyik érték kiválasztására, majd két másodpercen keresztül villogó fényt ad, mely arra figyelmeztet, hogy ha nem módosítja a már kiválasztott időtartamot, akkor az tárolásra kerül. Ez idő alatt a kijelzőn a beállított idő értékét láthatja. Az idő beállítása alatt a készülék többi gombja nem működik, így téves gombhasználat nem fordulhat elő. Ha a készülék tárolta az Ön által beállított kezelési időt, a kijelzőn ismét megjelenik a korábban már megválasztott Program száma. Ekkor a Δ gombbal indulhat a kezelés mellyel beállítható a kívánt áramerősség érték.

A kezelés módjai: (kezelési idő, a kezelések gyakorisága, alkalmazási módok)

Izomkezelések:

Javasolt elektróda: A készülék tartozéka, egy pár egyező méretű Tensol 50 x 40 mm gümielektróda, megnedvesített állapotban. Rögzítendő a tartozék gumihevederrel. Az elektródapárt az izom eredés és tapadás helyére tegyük vagy a szakorvos, szakember által javasolt helyre.

Javaslat: bénult izom mozgásának könnyebb kiváltására:

A kezelés megkezdése előtt, az izomkezeléshez használt elektródafelhelyezést alkalmazva kapcsolja be a 4-es programot és a lehető legerősebb, de még kellemes áramerősséggel 2 percig kezeljen. Ez kedvezőbb keringést biztosít, ami hatására könnyebbé válhat a bénult izmok mozgásának kiváltása. Kezelés közben célszerű feklődni.

Javaslat: a megfelelő mozgás kiváltására, ha nincs a közelében szakember:

Mozdítsa meg az ép végtagon azt az izmát ami a másik végtagon bénult. Helyezze fel az ép végtag izmára az elektródákat (1-1 db elektródát egy kék és egy fehér kábelhez csatlakoztatva) Az ép végtag izmán addig változtassa az elektródák helyzetét amíg (a készülék bekapcsolását követően a 4-es programmal) sikerül kiváltani az előbb akaratlagosan, most pedig a gép által indított mozdulatot. EZT A FELHELYEZÉST KELL ALKALMAZNI a beteg végtag bénult izmán is!

Ezután a bénult végtag izmára ugyanezen elektródafelhelyezést alkalmazva végig kell próbálni a „Teszt” funkciót és az ép végtag azonos izmának mozdulatával egyező mozdulatot kiváltó programot kell kiválasztani és alkalmazni.

ÉRZÉKENY BŐRRE SPECIÁLIS ELEKTÓDA LEHET SZÜKSÉGES! KÉRJÜK JELEZZE ELÉRHETŐSÉGEINKEN!

Ha csípő érzést tapasztal, alkalmazza a Teszt programot! A kezeléssorozat alatt változhat az izom állapota, ilyenkor az addig alkalmazott programok csípő érzést kelthetnek. Előfordulhat, hogy másik programot kell választani. Kérjük jelezze a ügyfélszolgálatunkon és segítünk a problémát megoldani!

Görccsoldás, masszáz, izomlazítás, helyi keringésjavítás:

Az elektródákat minden esetben úgy helyezzük fel, hogy a kezelendő bőrfelületet az elektródák fogják közre. A 2-es és a 4 programok közül, az Önnek kellemesebb programot válassza ki erre a célra. A lehető legerősebb, de még kellemes áramerősség beállítása mellett kezeljen. Javasolt elektróda: A készülék tartozéka, egy pár egyező méretű Tensol 50 x 40 mm gumielektroda, nedvesített állapotban. Rögzítendő a tartozék hevederrel. Az elektródákat a kezelendő bőrfelületet közrefogva helyezzük fel úgy, hogy az áram „átfolyjon” a görcsös területen.

Fájdalomcsillapítás:

Az elektródákat minden esetben úgy helyezzük fel, hogy a fájdalmas területet az elektródák fogják közre. Kisugárzó fájdalmak esetén az egyik elektródapár a fájdalom központját fogja közre, a másik elektródapár pedig a kisugárzás irányában kerüljön felhelyezésre Ld. rajz, lejjebb. A 4-es programot célszerű alkalmazni. Az elektródákat a kezelendő fájdalmas területet közrefogva helyezzük fel úgy, hogy az áram átfolyjon rajta. Javasolt elektróda: A készülék tartozéka, egy pár egyező méretű Tensol 50 x 40 mm gumielektroda nedvesített állapotban. Rögzítendő a tartozék hevederrel.

Inkontinencia:

Vizelet-széklet és gáztartási zavarok kezelésére a 4-es programot alkalmazzuk a rajz szerinti elektródafelhelyezéssel. Ld. lejjebb. Általánosan alkalmazható felhelyezés: az egyik elektróda a köldök alá a has aljára, a nagyobb elektróda ezzel éppen szembe, a keresztcsontra, hátulra kerül. A készülék tartozéka, egy pár egyező méretű Tensol 50 x 40 mm gumielektroda használható nedvesített állapotban. Rögzítendő a tartozék hevederrel.

KEZELÉSIJAVASLATOK

FÁJDALOMCSILLAPÍTÁS:

Minden testrészre alkalmazható felhelyezés:

Az áram folyjon át a két fekete gumilap között a fájdalmas testrészen. (Műteti hegek mentén, izomcsomók, ízületek helyén) első egy-két kezelésnél a fájdalom központjától kissé távolabb kezeljünk(5 - 10 cm) majd későbbként közelítsük meg a fájdalomközpontot. Javasolt elektródapár Tensol 50 x 40 mm gumielektroda.



VÉGTAGFÁJDALMAK:

Kék (+) fehér (-)

Javasolt elektródapár Tensol 50 x 40 mm gumielektroda.

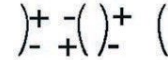
NYAK-, HÁT-, DERÉKFÁJDALMAK

gerincoszlop két oldalán lazító, (leszálló) kezeléssel.

A gerinc oszlop két oldalán „keresztfelhelyezéssel, a fájdalmas területet közrefogva

az azonos színű elektróda végek átlósan helyezkednek el.

Javasolt elektródapár Tensol 50 x 40 mm gumielektroda.



KISUGÁRZÓ FÁJDALMAK:

A fájdalom helyén és a kisugárzás mentén kezelünk.

Javasolt elektródapár Tensol 50 x 40 mm gumielektroda.



INKONTINENCIA:

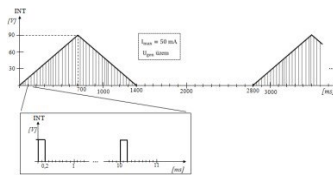
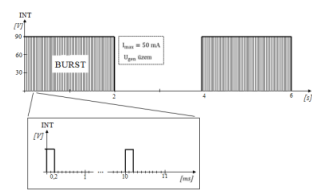
Javasolt elektródapár Tensol 50 x 20 mm és/vagy Tensol 50 x 40 mm gumielektroda.

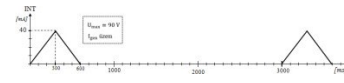
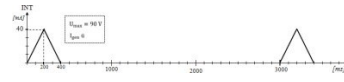
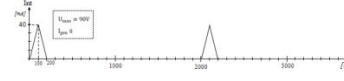
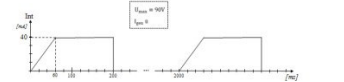


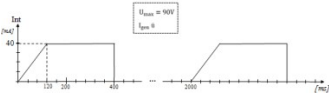
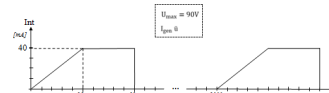
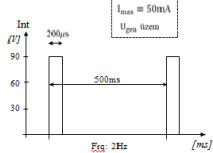
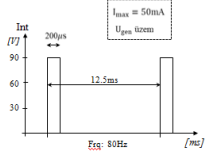
7. / Programok ismertetése (kezelési idők és a kezelések gyakorisága)

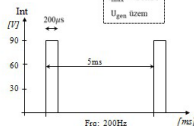
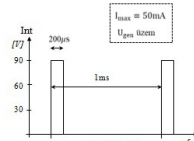
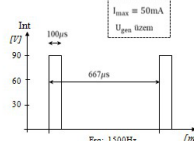
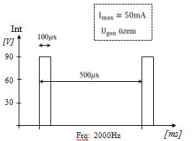
A kezelések során különböző hullámalakú elektromos áramot juttatunk a szervezetbe, kihasználva azok kedvező élettani hatását.

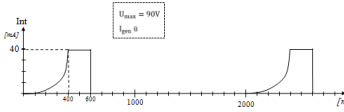
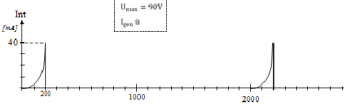
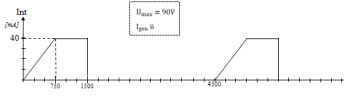
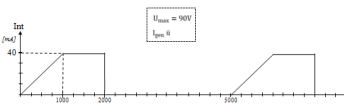
PROG RAM	MILYEN KEZELÉSRE ALKALMAZHATÓ	MŰSZAKI JELLEMZŐK
1. Program	TENS - Elektromasszázs, izomláz, izomgörcsök oldása - Erősen sorvadtt izmok kezelése - Súlyos inkontinencia, vizelettartási zavarok kezdeti kezelése, az első napokban, első héten. Javasolt elektróda: Tensol 50x40 cm gumielektroda, a készülék tartozéka. Kezelési idő: napi legalább 2 alkalommal 5-25 perc	Fűrészel modulált feszültség impulzusok $I_{max}=50 \text{ mA}$; $U_{max}=90 \text{ V}$; 200Hz/200µs impulzusok 1600/400/2000ms aszimmetrikus fűrészeljellel modulálva
2. Program	TENS - Elektromasszázs, izomgörcsök oldása, izomlazítás, - Stresszoldás, izomláz oldása, helyi bővérűség keltése, (decubitus, fekélyek kezelése a környéki területeken). - Fájdalomcsillapítást megelőző 5 percben az érintett terület lazítása. - Sorvadtt izmok kezelése. Javasolt elektróda: Tensol 50x40 cm gumielektroda, a készülék tartozéka. Kezelési idő: napi legalább 2 alkalommal 5-15 perc	Polytonosan változó frekvenciájú feszültség impulzusok (PDM) $I_{max}=50 \text{ mA}$; $U_{max}=90 \text{ V}$; 1-100Hz/200µs polytonosan növekvő - csökkenő frekvenciájú impulzus sorozat

3. Program	TENS • Elektromasszázs, izomlazítás • Aggyvázás következtében fellépő bémúlt állapotos kíméletes kezelésére. • Ép és bémúlt izmok kíméletes kezelésére. Javasolt elektróda: Tensol 50x40 cm gumielektroda, a készülék tartozéka. Kezelési idő: napi legalább 2 alkalommal 5-15 perc (fokozatosan emelkedő kezelési időtartam mellett érrük el!)	Háromszögjel modulált feszültség-impulzusok $I_{\max} = 50 \text{ mA}$; $U_{\max} = 90\text{V}$; $100\text{Hz}/200 \mu\text{s}$ impulzusok 700/700/1400ms szimmetrikus háromszögjellel modulálva 
4. Program	TENS • Makacs, krónikus fájdalmak csillapítására, masszázs érzettel • Gyermekek fájdalomcsillapító kezelésére. Kezelési idő: napi legalább 2 x 20-30 perc • Inkontinencia valamennyi típusának kezelésére: (vizelet-, széklet- vagy gáztartási probléma kezelésére), ha izomrenyheségre vezethető vissza a probléma. A gumielektrodák egyikét a fehér kábellet a köldök alá kell helyezni a has aljára. Javasolt elektróda: Tensol 50x40 cm gumielektroda, a készülék tartozéka. A kék elektrodákábelhez csatlakoztatottgumielektrodát pedig hátulra, a keresztcsontra helyezzük. (Kezelési idő: napi 2 x 5-15 perc, amit fokozatosan kell elérni a 15p percet.) • Izomkezelésre (részlegesen bémúlt, idegsérült vagy ép izom) Kezelési idő: napi 2 x 5-15 perc, amit fokozatosan emelve kell elérni)	Négyszögjel modulált feszültség-impulzusok (Burst) $I_{\max} = 50 \text{ mA}$; $U_{\max} = 90\text{V}$; $100\text{Hz}/200 \mu\text{s}$ négyszögjel 0.25Hz szimmetrikus négyszögjellel modulálva 

5. Program	IZOMKEZELÉS-BÉMÚLT IZMOK Szelektív ingeráram: Idegvezetéssel nem rendelkező bémúlt izmokra. Kezelési idő: napi 2x5-15 perc (fokozatosan elérve a 15 percet) Figyelem: Első kezelés alkalmával 1-2 percenként ellenőrizni kell a bőr kipirultságát. Javasolt elektróda: Tensol 50x40 mm gumielektrodapár, a készülék tartozéka.	600ms áram-impulzusok $I_{\max} = 40 \text{ mA}$; $U_{\max} = 90\text{V}$; 300/300/2400ms szimmetrikus háromszögjel 
6. Program	IZOMKEZELÉS-BÉMÚLT IZMOK Szelektív ingeráram: Idegvezetéssel nem rendelkező bémúlt izmokra. Kezelési idő: napi 2x5-15 perc (fokozatosan elérve a 15 percet) Figyelem: Első kezelés alkalmával 1-2 percenként ellenőrizni kell a bőr kipirultságát. Javasolt elektróda: Tensol 50x40 mm gumielektrodapár, a készülék tartozéka.	400ms áram-impulzusok $I_{\max} = 40 \text{ mA}$; $U_{\max} = 90\text{V}$; 200/200/2600ms szimmetrikus háromszögjel 
7. Program	IZOMKEZELÉS-BÉMÚLT IZMOK Szelektív ingeráram: Idegvezetéssel nem rendelkező bémúlt izmokra. Kezelési idő: napi 2x5-15 perc (fokozatosan elérve a 15 percet) Figyelem: Első kezelés alkalmával 1-2 percenként ellenőrizni kell a bőr kipirultságát. Javasolt elektróda: Tensol 50x40 mm gumielektrodapár, a készülék tartozéka.	200ms áram-impulzusok $I_{\max} = 40 \text{ mA}$; $U_{\max} = 90\text{V}$; 100/100/1800ms szimmetrikus háromszögjel 
8. Program	IZOMKEZELÉS-BÉMÚLT IZMOK Szelektív ingeráram: Idegvezetéssel nem rendelkező bémúlt izmokra. Kezelési idő: napi 2x5-15 perc (fokozatosan elérve a 15 percet) Figyelem: Első kezelés alkalmával 1-2 percenként ellenőrizni kell a bőr kipirultságát. Javasolt elektróda: Tensol 50x40 mm gumielektrodapár, a készülék tartozéka.	200ms áram-impulzusok $I_{\max} = 40\text{mA}$; $U_{\max} = 90\text{V}$; 60/140/1800ms aszimmetrikus trapézjel 

9. Program	IZOMKEZELÉS-BÉNULT IZMOK Szelektív ingeráram: Szelektív ingeráram: Idegvezetéssel nem rendelkező bénult izmokra. Kezelési idő: napi 2x5-15 perc (fokozatosan elérve a 15 percet) Figyelem: Első kezelés alkalmával 1-2 percnként ellenőrizni kell a bőr kipirultságát. Javasolt elektroda: Tensol 50x40 mm gumielektrodpár, a készülék tartozéka.	400ms áram impulzusok $I_{max} = 40mA$; $U_{max} = 90V$; 120/280/1600ms aszimmetrikus trapézjel 
10. Program	IZOMKEZELÉS-BÉNULT IZMOK Szelektív ingeráram: Szelektív ingeráram: Idegvezetéssel nem rendelkező bénult izmokra. Kezelési idő: napi 2x5-15 perc (fokozatosan elérve a 15 percet) Figyelem: Első kezelés alkalmával 1-2 percnként ellenőrizni kell a bőr kipirultságát. Javasolt elektroda: Tensol 50x40 mm gumielektrodpár, a készülék tartozéka.	50ms áram-impulzusok $I_{max} = 40 mA$; $U_{max} = 90V$; 25/25/1950ms aszimmetrikus trapéz jel 
11. Program	TENS: • Krónikus fájdalmak, idegfájdalom kezelésére. • Akupunktúra pontokra és akupresszúra pontok stimulációjára Javasolt elektroda: Tensol 50x40 cm gumielektroda, a készülék tartozéka Kezelési idő: napi 2x5-30 perc	Konstans frekvenciájú feszültség impulzusok $I_{max} = 50mA$; $U_{max} = 90V$; 2Hz/200µs frekvenciájú folyamatos impulzus sorozat 
12. Program	TENS: • Akut fájdalom testszerte, • Izomlazítás • Masszázs • Fejfájás, arcfájás helyi, kíméletes kezelése Javasolt elektroda: Tensol 50x40 cm gumielektroda, a készülék tartozéka Kezelési idő: napi 2-3 alkalommal 5-30 perc	Konstans frekvenciájú feszültség impulzusok $I_{max} = 50mA$; $U_{max} = 90V$; 80Hz/200µs frekvenciájú folyamatos impulzus sorozat 

13. Program	TENS: • Akut fájdalmakra. • Deréktáji fájdalmakra. • Idegi eredetű fájdalmakra, azokon a testfelületeken, ahol közel vannak az idegek a bőrfelszínhez Javasolt elektroda: Tensol 50x40 cm gumielektroda, a készülék tartozéka Kezelési idő: napi 2x5-30 perc	Konstans frekvenciájú feszültség impulzusok $I_{max} = 50mA$; $U_{max} = 90V$; 200Hz/200µs frekvenciájú folyamatos impulzus sorozat 
14. Program	TENS-középfrekvencia Izomlazítás. Fájdalomcsillapítás. Javasolt elektroda: 2 pár Tensol 50x40 cm gumielektroda, a készülék tartozéka, melyeket a kezelendő felületre kell feltenni. Kezelési idő: napi 2x5-10 perc, enyhe intenzitással	Konstans frekvenciájú feszültség impulzusok $I_{max} = 50mA$; $U_{max} = 90V$; 1000Hz/200µs frekvenciájú folyamatos impulzus sorozat 
15. Program	TENS-középfrekvencia Izomlazítás. Fájdalomcsillapítás. Javasolt elektroda: 2 pár Tensol 50x40 cm gumielektroda, a készülék tartozéka, melyeket a kezelendő felületre kell feltenni. Kezelési idő: napi 2x5-10 perc, enyhe áramerősséggel.	Konstans frekvenciájú feszültség impulzusok $I_{max} = 50mA$; $U_{max} = 90V$; 1500Hz/100µs frekvenciájú folyamatos impulzus sorozat 
16. Program	TENS Izomlazítás. Fájdalomcsillapítás. Javasolt elektroda: 2 pár Tensol 50x40 cm gumielektroda, a készülék tartozéka, melyeket a kezelendő felületre kell feltenni. Kezelési idő: napi 2x5-10 perc, enyhe	Konstans frekvenciájú feszültség impulzusok $I_{max} = 50mA$; $U_{max} = 90V$; 2000Hz/100µs frekvenciájú folyamatos impulzus sorozat 

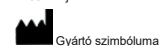
17. Program	BÉNULT IZMOK Szelektív ingeráram: Idegvezetéssel nem rendelkező bénult izmokra. Kezelési idő: napi 2x5-15 perc (fokozatosan elérve a 15 percet) Figyelem: Első kezelés alkalmával 1-2 percenként ellenőrizni kell a bőr kipirultságát. Javasolt elektroda: Tensol 50x40 mm gumielektrodpár, a készülék tartozéka.	600ms áram impulzusok $I_{max} = 40\text{mA}$; $U_{max} = 90\text{V}$; 400/200/1400ms exponenciális felépítési aszimmetriájú 
18. Program	Szelektív ingeráram: Idegvezetéssel nem rendelkező bénult izmokra. Kezelési idő: napi 2x5-15 perc (fokozatosan elérve a 15 percet) Figyelem: Első kezelés alkalmával 1-2 percenként ellenőrizni kell a bőr kipirultságát. Javasolt elektroda: Tensol 50x40 mm gumielektrodpár, a készülék tartozéka.	200ms áram impulzusok $I_{max} = 40\text{mA}$; $U_{max} = 90\text{V}$; 200/1800ms exponenciális felépítési aszimmetriájú 
19. Program	Szelektív ingeráram: Idegvezetéssel nem rendelkező bénult izmokra. Kezelési idő: napi 2x5-15 perc (fokozatosan elérve a 15 percet) Figyelem: Első kezelés alkalmával 1-2 percenként ellenőrizni kell a bőr kipirultságát. Javasolt elektroda: Tensol 50x40 mm gumielektrodpár, a készülék tartozéka.	1500ms áram impulzusok $I_{max} = 40\text{mA}$; $U_{max} = 90\text{V}$; 750/750/3000ms aszimmetriájú trapézjel 
20. Program	Szelektív ingeráram: Idegvezetéssel nem rendelkező bénult izmokra. Kezelési idő: napi 2x5-15 perc (fokozatosan elérve a 15 percet) Figyelem: Első kezelés alkalmával 1-2 percenként ellenőrizni kell a bőr kipirultságát. Javasolt elektroda: Tensol 50x40 mm gumielektrodpár, a készülék tartozéka.	2000ms áram impulzusok $I_{max} = 40\text{mA}$; $U_{max} = 90\text{V}$; 1000/1000/3000ms aszimmetriájú trapézjel 

8. / A készülék műszaki adatai:

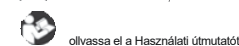
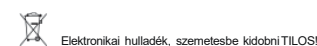
Hálózati adapter:	12V 500mA	
Kezelőáram intenzitása:	Maximális érték	A gyártó által ajánlott maximális érték a kezelésekhez
Szelektív üzemmód:	40mA $\pm$ 10%	30 mA
	1000 Ω terhelő ellenálláson	1000 Ω terhelő ellenálláson
TENS üzemmód:	50 mA $\pm$ 10% csúcsérték	30 mA
	1000 Ω terhelő ellenálláson	1000 Ω terhelő ellenálláson
	1000 Ω terhelő ellenálláson	1000 Ω terhelő ellenálláson
Max. kimenő feszültség:	90Vp	
Méret:	145 x 105 x 50 mm	
Tömeg:	0,3 kg önsúly, tartozékok nélkül	
Kijelző:	24 x 17 mm LCD, 1 karakter	
Kijelző nyelve:	numerikus	
Hang:	működést jelző hang	
Zajszint:	0-0,1 dBA jelzőhang: 35dBA	
Hálózati feszültség:	100-240VAC 50/60 Hz, 0.18-0.09A	

A címkén található piktogramok jelentése:

CE 2409 CE megfelelőségi jelölés,
2409 – Kijelölt szervezet azonosítója



SN = Gyártási szám



9. / Karbantartás, tisztítás:

Tisztítás: enyhén nedves, puha ruhával/ultrahangszerekkel átkeltörölni.
Fertőtlenítés: Egy pár gumielektrodat egy személy használjon, így további fertőzés veszély elhárítására nincs szükség.

10. / Raktározás, tárolás, alkalmazási körülmények

Működési, tárolási és szállítási hőmérséklet:

Működési tárolási és
szállítási hőmérséklet:
Működési légnyomás:
Működési relatív páratartalom:
Tárolási hőmérséklet:
Tárolási relatív páratartalom:

+5°C, max. +40°C
700 hPa – 1060hPa optimális beltéri zárt helyiség
15-95% között
+15 – +38 °C
15-95% között (ezen kívül lecsapódás keletkezhet)
Tárolási légnyomás: 700 hPa – 1060hPa

11. / Jótállás, garancia

JÓTÁLLÁSI JEGY

Fogyasztói javítva esetén a fogyasztó a megyei (fővárosi) kereskedelmi és iparkamarák mellett működő békéltető testület eljárását is kezdeményezheti. A jótállás a fogyasztó jogszabályból eredő jogait nem érinti. Cserét a fogyasztó az átadástól számított 3 napon belül kérhet. Ha a kijavítás az üzemeltetés helyén nem végezhető el, a le-, és felszerelésről valamint az el-, és visszaszállításról a vállalkozás vagy a javítószolgálatnál közvetlenül értesített kijavítás iránti igény esetén a javítószolgálat gondoskodik. A gyártó a termékátadás napjától számított 12 hónapig a hatályos jogszabályok szerint kötelező jótállást vállal.

Szervizkönyv a készülék jelen használati útmutató 1. oldalán feltüntetett gyári számú termékre:

Cégünk méltányosságából a fogyasztó részére történő átadásától számított 6 hónapon belül a fő részegység (gép) cseréjére nyújtunk lehetőséget. Ezt az alábbi elérhetőségeinken kell igényelni:

Gyártó, javítást végző neve, címe: Tensol Kft; 8184 Balatonfűzfő, Munkástér 3. Email: tensol@tensol.hu
Szerviz, csereigény bejelentése: info@purelifehome.hu

ELADÓ SZERVE TÖLT TI KI

ELADÓ NEVE, CÍME:.....

Eladás kelte, bélyegzője:.....

12. /Elérhetőségek:

Kizárólagos forgalmazó:
Pure Life Hungária Kft.
1145 Budapest Jávor u. 5/A.
+36 1 422 4444
info@purelifehome.hu
www.purelifehome.hu
A készüléket gyártja: Tensol Kft, 8196 Litér, Nyárfa utca 8..
E-mail: tensol@tensol.hu, www.tensol.hu

FONTOS TUDNIVALÓK

1. A vásárló jótállási igényét a jótállási jeggyel érvényesítheti, ezért az áru átadásakor adott Fize-tési bizonylattal együtt gondosan őrizze meg.
2. Elveszett jótállási jegyet és fizetési bizonylatot nem tudunk pótolni.
3. Jótállási,javítási munkát kizárólag csak az érvényes jótállási jegy alapján végezhetnek a feltün-tetett javító szervizek.
4. Jótállási jegyen történt bármilyen javítás,törles vagy átírás,valótlán adatok bejegyzése a jótál-lási jegy érvénytelenségét vonja maga után.

A jótállási határidő kezdete:

1. A jótállási határidő a vevő részére történő átadás vagy ha üzembe helyezést valamelyik szervi-zünk végzi,az üzembe helyezés(beszabályozás) napjával kezdődik.
2. A t r mők kijavítása esetén a jótállás időtartama meghosszabbodik a hiba közlésének napjától kezdve azzal az idővel,amely alatt a vásárló a terméket a hiba miatt rendeltetésszerűen nem használhatta.

A Vásárló jótálláson és a szavatosságon alapuló jogai:

A vásárló Polgári Törvénykönyvről szóló 2002. évi XXXVI. törvénnyel módosított 1959. évi IV. tör-vény 306-307 paragrafaiban, a 151/2003. (IX. 22) kormányrendeletben, valamint a 49/2003. (VII. 30.) GKM rendelet meghatározott előbbi jogok illetik meg:

A termék meghibásodása esetén a vásárló:

- Elsősorban – választása szerint – kijavítást, vagy kicserélést kérhet.
- A kijavítást, vagy kicserélést – figyelemmel a készülék tulajdonságaira és a vásárló által el-várható rendeltetésére – megfelelő határidőn belül, a vásárlónak okozott jelentős kényelmet-lenség nélkül kell elvégezni. A forgalmazónak törekednie kell arra, hogy a kijavítást, vagy ki-cserélést legfeljebb tizenöt napon belül elvégezze. A kijavítás során a termékbe csak új alkat-rész kerülhet.
- Ha sem kijavításra, sem kicserélésre nincs joga, vagy a jótállásra kötelezett a kijavítást, illetőleg kicserélést nem vállalta vagy e kötelezettségének megfelelő határidőn belül nem tud eleget ten-ni, választása szerint megfelelő árleszállítást igényelhet, vagy előlíthat a szerződéstől a termék visszavásárlását kérheti. Jelentéktelen hiba miatt nincs helye az elállásnak.
- Ha a jótállásra kötelezett termék kijavítását a fent meghatározott időn belül nem vállalja, vagy nem végzi el, a vevő a hibát a kötelezett költségére maga kijavíthatja.

A Vásárló a termék kicserélését kérheti:

-Amennyiben a készülék a vásárlástól, vagy a szerviz általi üzembe helyezéstől számított 3 mun-kanapon belül hibásodik meg és ezen időtartam alatt a vásárló bejelentí cseréigényét a vásárlás helyén, készülékét azonos típusú új termékre cseréljük, feltéve,hogy a meghibásodás a rendel-tetésszerű használatot akadályozza.

A vásárlónak kinél, mikor kell bejelentenie jótálláson alapuló igényét?

A vásárlónak a jótálláson alapuló igénye érvényesítésével kapcsolatos nyilatkozatát a kereskedő-nek, vagy a jótállás keretében tartozó javítások rendeltetésszerűen végző javítószolgálatnak (szer-viznek) kell bejelentenie.

A vásárló a hiba felfedezése után a körülmények által lehetővé tett legrövidebb időn belül köle-tes kifogását közölni.

Eljárás a hiba jellegével kapcsolatos vita esetén:

1. Ha a hiba jellege (pl. termék kijavíthatósága, a hiba keletkezésének oka, stb.) tekintetében vita merül fel, a jótállásra kötelezett (jótállási idő tartama alatt) szakvéleményt szerez be.
2. A szakértő által végzett vizsgálat és szakvélemény nem díjmentes. Ha a forgalomba hozott áru az előírt követelményeknek nem felel meg,a vizsgálat költsége a jótállót terheli. Ha a vásárló igényét a meghibásodás utáni két hónapon túl jelentette be, továbbá ha a hiba oka az átadás után keletkezett (pl. rendeltetés ellenes használat, helytelen kezelés vagy tárolás, elemi kár, erőszakos behatolás) a vizsgálat költsége a vásárlót terheli.
3. További vita esetén az illetékes városi bírósághoz fordulhat.

Jótállási felelősségünk kizárása:

1. A jótállási felelősségünk nem áll fenn, ha a hiba rendeltetésellenes használat, átalakítás, szak-szerűtlen kezelés, helytelen tárolás, elemi kár vagy egyéb, a vásárlás után keletkezett okból következett be. (Rendeltetésellenes használat pl.: háztartási vagy barkácsgép ipari termelő te-vékenységre történő használata.)
2. A rendeltetésellenes használat elkerülése céljából a termékhez használati (kezelési) útmuta-tó mellékelünk, és kérjük, hogy az abban foglaltakat saját érdekében tartsa be, mert a használati utasítástól eltérő használat, kezelés miatt bekövetkezett hiba esetén a készülékért jótál-lást nem vállalunk.

13. / EMC: A Tensol Kft. által gyártott TENSEL készülékek elektromágneses összeférhetőségére (EMC) vonatkozóan a

következő megfontolások megállapításra kerültek: Az MSZ EN 60601-1-2:2008 5.2.2.1. 1. Táblázat szerinti:

Gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások			
A TENS az alábbiakban specifikált elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.			
Kibocsátási teszt	Teljesítés	Elektromágneses környezet	
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A TENS készülékek energiát csak belső funkciókhoz használnak. Ezért RF kibocsátása nagyon alacsony, nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okoz a közvetlen közelében elhelyezkedő készülékekkel.	
RF kibocsátások CISPR 11	BF osztály, EMC jegyzőkönyvszáma: EMC-160331/1 dátum 2016.03.30 Megfelelt; 30-1000 MHz	A TENS készülékek bármilyen létesítménybentörténné használatra megfelelő, beleértve a háztartást is.	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	NA		
Feszültségváltozás, flicker kibocsátás IEC 61000-3-3	NA		

Gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás			
A TENS az alábbiakban specifikált elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.			
Immunitás teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülésekkel (ESD) szembeni zavarállóság MSZ EN 60601-2:2008	± 6 kV kontakt kisülés ± 8 kV légkisülés	Megfelelt Minősítés: rendeltetésszerű műkö-dés az előírt határokon belül	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámia burkolólapokból kell lennie. Szintetikus anyagú padló esetén a relatív nedves-ség legalább 30% kell legyen.
EFT (Electrical fast transient/ burst) jelekkel szembeni zavarállóság MSZ EN 60601-2:2008	± 2 kV L, N, PE- föld közé	Megfelelt rendeltetésszerű működés az előírt határokon belül	--
Lökőhullámmal (Surge) szembe-ni zavarállóság MSZ EN 60601-2:2008	± 1 kV L - N közé ± 2 kV L, N – föld közé	Megfelelt rendeltetésszerű működés az előírt határokon belül	--
Feszültség letörésekkel (DIP), feszültség kimaradásokkal (Interruption) szembeni zavarállóság MSZ EN 60601-2:2008	<5 % UT, >95% DIP; 0,5 per. 40 % UT, 60% DIP; 5 per. 70 % UT, 30% DIP; 25 per. <5 % UT, >95% DIP 5 s	Megfelelt rendeltetésszerű működés az előírt határokon belül	A készülék a vizsgálat alatt zavartalanul működött.
Hálózati feszültség (50/60 Hz) mágneses tere	3 A/m	Megfelelt Minősítés: rendeltetésszerű műkö-dés az előírt határokon belül	A hálózati feszültség mágne-ses tere egy tipikus helyszín hagyományos vagy körhízi környezeti jellemzőivel kell rendelkezzen.

Megjegyzés: UT a hálózati feszültség, a teszt szint alkalmazása előtt

Gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás			
A TENS készülék az alábbiakban specifikált elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.			
Immunitás teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Vezetett RF jelekkel szembeni zavarállóság hálózati vezetéken	3 Vrms 150 KHz–80 MHz	Megfelelt Minősítés: rendeltetéssze-rű működés az előírt határokon belül [V1] V	Hordozható és mobil RF kommunikációs készülék nem használható közelebb a TENS készülékhez az ajánlott elválasztási távolságon belül, amely az alábbiakban látható képletből számolható. $d=[3,5/V1] \sqrt{P}$ $d=[3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz
Sugárzott RF jelekkel szembeni zavarállóság	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	Megfelelt Minősítés: rendeltetéssze-rű működés az előírt határokon belül [E1] V/m	$d=[7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz ahol P az adó max. teljesítménye [W], a gépkönyvét tekintve és d az ajánlott elválasztási távolság [m]. (Pl. egy mobiltelefon esetében: $d=[7/2] \sqrt{1,41}= 4,935 \text{ m}$) A készülék környezetében az alábbi jelzéssel ellátott eszközök esetében interferencia alakulhat ki. 

14./ Gyártói EU - Megfelelőségi Nyilatkozat

Cégünk: TENSOL Orvosi Műszerfejlesztő Kft.
Székhelye: 8196 Litér, Nyárfa u. 8.
mint gyártó kijelentjük és nyilatkozunk arról, hogy termékünk
Megnevezés: TENSEL
Típus: 2020 Automata
Gyári szám: XXX1001
EUDAMED egyedi regisztrációs szám: HU-MF-000004577
UDI-DI eszköz azonosító szám: xxx
UDI-PI gyártási azonosító szám: xxx
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről 2. melléklet hatálya alá tartozónak nyilvánított, II.a. kockázati osztályú orvostechnikai eszköz

m e g f e l e l

a l. számú mellékletében foglalt alapvető követelményeknek, és rendelkezik a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel.
Rendeltetésszerű használat esetén nem veszélyeztetli a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát.
A megfelelőséget az alábbi szabványok, előírások igazolják:

4/2009 (III. 17.) MSZ EN ISO 13485 MSZ EN ISO 14971 MSZ EN ISO 15223-1 MSZ EN 62304 MSZ EN 1041 MSZ EN 60601-1 MSZ EN 60601-2-10:2015/A1:2017 MSZ EN 60601-1-2	MSZ EN 60601-1-6 MSZ EN 62366-1 MSZ IEC/TR 62366-2 COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 June 2010 MEDDEV 2.7/1 rev. 4 June 2016 MEDDEV 2.12-1 rev 8 January 2013 MEDDEV 2.12/2 rev2 January 2012 EURÓPAI RENDELET AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL: MDR (EU) 2017/745 – CE-JELES TANÚSÍTÁS
--	---

Tanúsító: CeCertiso Orvos- És Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
címe: H-2092 Budakeszi, Erdő utca 101.
Postal address: H-2092 Budakeszi, Pf. 70.
telefonszáma: +36 23 880 830
Tanúsító Intézet száma: 2409
Tanúsítvány száma: 145002-20-05-06
Érvényessége: 2028. Május. 25

Balatonfűző, 2025-04-03

Szóllár Szilvia

Szóllár Szilvia Katalin úv.

