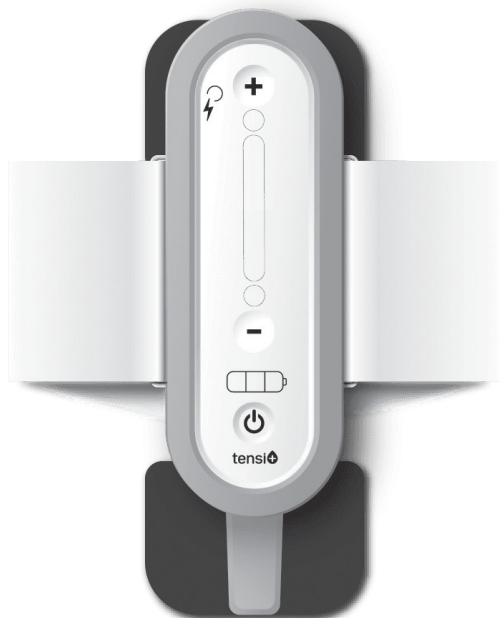
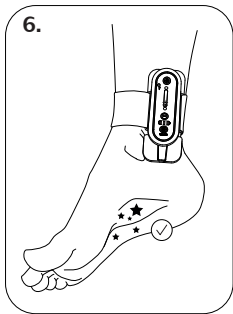
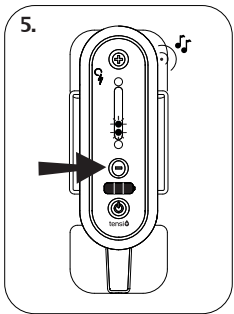
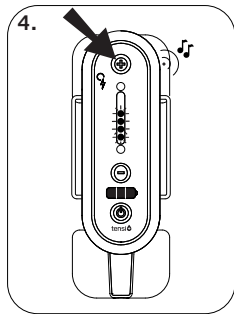
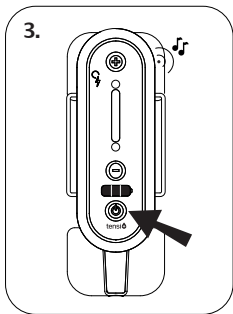
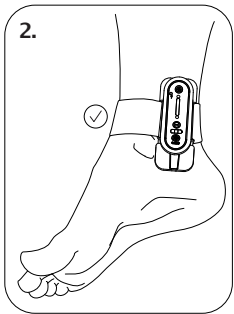
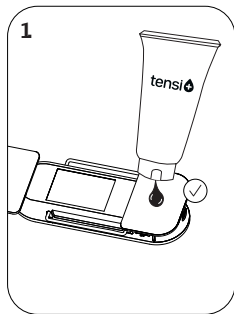


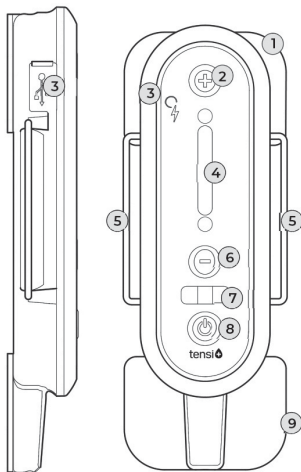
tensi+



CE  
2797



# tensi+



## ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Tensi+ hatásmechanizmusa a poszterior tibialis ideg stimulálásán alapszik.

### 1. Pozitív elektróda

2. (+) **gomb**, a stimuláció intenzitásának fokozásához

3. **Micro-USB töltőport** és töltés kijelzése

4. **LEDek**, melyek jelzik a stimuláció intenzitását

### 5. Rögzítő szíj tartók

6. (-) **gomb**, a stimuláció intenzitásának csökkentéséhez

7. **Az akkumulátor töltöttségi szintjének kijelzője**

8. **Be/Ki gomb** : nyomja meg és tartsa lenyomva 1 másodpercig a készülék be-, vagy kikapcsolásához

### 9. Negatív elektróda



## FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

1. Fontos biztonsági utasítások .....	4
2. Cél .....	4
3. A TENS technológiáról .....	6
4. Műszaki leírás .....	6
5. A Tensi+ készülék használata .....	7
6. Tisztítás és karbantartás .....	12
7. Tárolási feltételek .....	13
8. A készülék alkatrészeinek ártalmatlanítása .....	14
9. Jótállás .....	14
10. Hibaelhárítás .....	14
11. Műszaki adatok .....	17
12. Elektromágneses érzékenység .....	18

Az utasítások a Tensi+ készüléket használó személyeknek (betegeknek vagy gondozóknak) szólnak.

## 1.FONTOS BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK –Figyelmeztetések

- A készülék használata előtt figyelmesen olvassa el a kézikönyvet, és mindig kövesse a kezelési utasításokat.
- A készüléket mindig rendeltetésszerűen és a jelen kézikönyvben leírtak szerint használja. A készüléket száraz helyen és szobahőmérsékleten (-10°C és 40°C között) tárolja.
- Tartsa a készüléket, az elektródák kivételével, távol a víztől és bármilyen más folyadéktól.
- Védje a készüléket az áramütéstől.
- Ne ejtse le a készüléket.
- Kövesse a jelen kézikönyvben található karbantartási utasításokat.
- Soha ne változtassa meg a készüléket, és ne próbálja meg kinyitni. Ha probléma merül fel, forduljon a gyártóhoz.
- Ez egy orvostechnikai eszköz. Tartsa gyermekek elől elzárva.
- Állítsa le a készülék használatát, ha rendellenességet vagy hibás működést észlel.
- Ha az USB-burkolat elveszik, vagy ha a készülék burkolata megsérül, a készülék nem nyújt többé IP22 védelemet

## 2.CÉL

### Indikációk

A Tensi+ a poszterior tibiális ideg stimulálására készült. Idiopátiás vagy neurogén túlműködő hólyag kezelésére javallott, amely vizelési ingerrel, vizelési inkontinenciával, noktúriával vagy pollakiuriával jár. A készítményt olyan betegek számára készítették, akik nem rendelkeznek kontraindikációval.

### Kontraindikációk –Ne használja a készüléket:

Ha Önnek pacemakere, defibrillátora vagy bármilyen más elektronikus implantátuma van, mivel ez áramütést, interferenciát, égési sérüléseket vagy a pacemaker meghibásodását okozhatja; ha a stimulált terület közelében fém implantátum van, mivel ez égési sérüléseket eredményezhet vagy a Tensi+ interferenciát okozhat; ha bokaízületi problémái, duzzanatai vannak, bőrgyógyászati probléma vagy bőrsérülés azon a területen, ahol az elektródák helyezkednek el;ha terhes; ha kognitív károsodása van. Ha kétségei vannak,kérdezze meg kezelőorvosát.

### Használati óvintézkedések

A Tensi+ csak az eredeti tartozékokkal (rögzítőpánt, szilikon elektródák) használható. A készüléket mindig a tibiális ideg poszterior része mentén kell elhelyezni a boka belső oldalára (jobb vagy bal láb).

Az eszközt soha nem szabad más területre helyezni. Az eszközt a megfelelő irányban kell elhelyezni, a be/ki gombot alulra helyezze.

### Figyelmeztetések

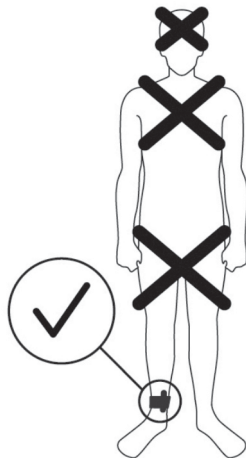
Ne használja a Tensi+–t más javallatokra.

A nagyfrekvenciás sebészeti eszközzel való egyidejű használat égési sérüléseket okozhat a Tensi+ elektródák alatt.

A Tensi+ egy olyan orvosi elektronikai eszköz, amely különleges óvintézkedéseket igényel az elektromechanikai kompatibilitás tekintetében. Ez a készülék nem használható olyan környezetben, ahol erős elektromágneses interferencia van. A Tensi+ használata mikrohullámú, rövidhullámú vagy ultrarövidhullámú készülék közelében (kb. 1 m távolságban) készülékhez (mikrohullámú sütő, Wi-Fi terminálok vagy modulok, mobiltelefonok, Bluetooth-rendszerek stb.) megváltoztathatják a stimulációs beállításokat.

### Nemkívánatos hatások

Ha fájdalmat vagy kellemetlen érzést tapasztal, hagyja abba a termék használatát, és forduljon orvosához. Óvatosan alkalmazza a maximális intenzitású kezeléseket. Ne lépje túl a kényelmi szintjét.



### 3.A TENS TECHNOLÓGIÁRÓL

A transzktután elektromos idegstimuláció, közismertebb nevén TENS, egy nem-gyógyászati célú, non-invazív technika. A bőrön elhelyezett elektródákat használ, hogy elektromos impulzusokat adjon egy idegekkel ellátott terület közelében, hogy befolyásolja az idegek átvitelét. A TENS a tibialis ideg poszterior részét célozza, amelynek egy része a hólyagot irányító ideg közelében ered. Ennek az idegnek az ingerlése módosítja a hólyag és az agy között küldött üzeneteket, javítva a vizelés központi idegrendszeri szabályozását. Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy napi egy 20 perces kezelés csökkenti\* a hiperaktív hólyag tüneteit (vizelési inger, inkontinencia, nokturia vagy pollakiuria) és javítja az életminőséget.

\*A tünetek csökkenése a kezelés 1 hónapjától kezdve megfigyelhető volt. A kezelés folytatása legalább 2 hónapig ajánlott.

### 4. MŰSZAKI LEÍRÁS

A Tensi+ egy transzktután elektromos idegstimulátor (TENS), amely közvetlenül a tibialis ideg poszterior részére helyezve állítható intenzitású impulzusokat ad. A Tensi+ készülék élettartama az IEC 60601-1-11 szabvány szerint 2 év.

#### Műszaki specifikációk :

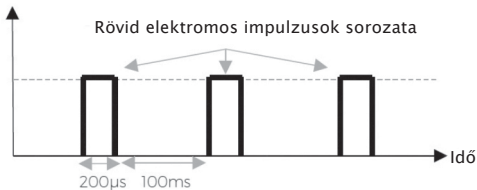
Kimeneti áram	0 to 50 mA (+/-10%)
Frekvencia	10 Hz (+/-20%)
Impulzus szélesség	200 $\mu$ S (+/-20%)
Névleges áram	15mA

Az értékek 1000 Ohm +/-10%-os ellenállás mellett érvényesek.

**Impulzus alakja:**

1k $\Omega$  tényleges ellenállással mérve.

A választott intenzitás  
a felhasználó által  
(0–50 mA)



## 5. A TENSI+ KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA

### a. Óvintézkedések minden használat előtt

- Ne kapcsolja be a készüléket, ha az elektródákat nem helyezték el a testén. Vigyázzon, hogy az elektródákat ne sértse meg hajlítással.
- Ne engedje, hogy az elektródák fémtárgyakhoz érjenek a készülék használata közben.
- A készüléket felöltözve is használhatja. Egyszerűen helyezze a készüléket a ruhája alá. Az elektródák és a tartószija a bőrrel érintkezzenek.
- A Tensi+ közvetlenül a bőrön lévő elektródákkal használható. Helyezzen kb. 1 csepp vezető PARKER gélt a szilikonnal fedett grafit elektródákhoz.

### Több gél használata a következő helyzetekben ajánlott:

- Száraz bőrön, testszőrzettel fedett területeken, ha bizsergést tapasztal, vagy gondolja, hogy a bőrrel való jó érintkezés elérésében, ami miatt a készülék kikapcsolja magát.
- Ha vezető gélt használ, csak a gyártó által ajánlott vezető gélt használja: TENSI/ PARKER



## b. A készülék összeszerelése

A készülék összeszerelten érkezik 2 textil bokaszíjjal. A készülék beállítása a a bokájához, húzza meg a nagy vagy a kis szíjjat.

Ha az előre összeszerelt készülék túl laza, távolítsa el a kis szíjjat, és csak a nagy szíjjat használja. A szíj kényelmesen a helyén tartja a készüléket használat közben. Tetszés szerint helyezze a műanyag szíjcsatot a boka belső-, vagy a külső részére.

A készülékhez 2 előre összeszerelt elektródát mellékelünk.  
A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy helyesen vannak-e telepítve (lásd a 8.a. szakaszt).

**Összeszerelés 2 szíjjal**



**Összeszerelés 1 szíjjal**



## c. A készülék elhelyezése

### 1. Lépés: Tisztítsa meg a bőrt

A készüléket mindig tiszta bőrön használja. Bármilyen olaj, krém, testápoló, por vagy más anyag a bőrön befolyásolhatja az elektromos impulzusokat.

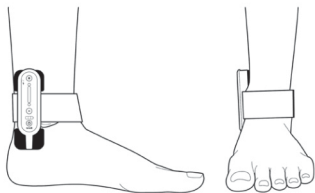
A kezelendő területet (a boka belső oldala és az Achilles-ín) nedves ruhával tisztítsa meg. A készülék enyhén nedves bőrön történő használata javítja az elektromos impulzusok terjedését.

### 2. Lépés: Tegyen gélt az elektródákra.

Helyezzen egy kis csepp gélt minden egyes elektródára, közvetlenül a Tensi+ felhelyezése előtt a következő szakaszban megjelölt helyekre.

### 3. Lépés: Helyezze a készüléket a bokára.

Helyezze a készüléket kikapcsolt állapotban a jobb vagy a bal bokájára, az alábbi ábrának megfelelően.

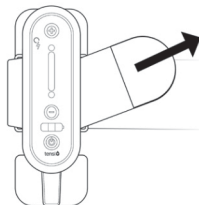


1. Az alsó elektróda csak a medialis malleolus alatt és mögött helyezkedik el (a boka belső oldalán).

2. A készüléket ezután helyezze ugyanabba a irányba, mint a lábát.

Ha az eszköz a helyén van, vezesse át a szabad végén a szíjat a műanyag csaton keresztül, és húzza meg a bokája irányába a beállításához.

Az Ön kényelme érdekében ne húzza túl szorosra.



## d. A készülék működtetése

### 1. Lépés: Kapcsolja be a készüléket

A készülék bekapcsolásához nyomja meg a be/ki gombot 1 másodpercig. Egy hosszú, halk hangjelzés jelzi, hogy a készülék bekapcsolt.

### 2. Lépés: Kezdje el a kezelést

Nyomja meg a (+) gombot (rövid vagy hosszú nyomásra) a program indításához. A legalacsonyabb kezelési intenzitást jelző LED 1 világít, és rövid, halk hangjelzés hallatszik.

A (+) vagy (-) gomb minden egyes megnyomásakor a kezelés intenzitása 0,5 mA-rel nő vagy csökken, és rövid hangjelzés hallható.

LED +	> 25.0mA	LED 1to 6
LED 6	[20-24.5]mA	LED 1to 5
LED 5	[15-19.5]mA	LED 1to 4
LED 4	[10-14.5]mA	LED 1to 3
LED 3	[5.5-9.5]mA	LED 1to 2
LED 2	[0.5-5]mA	LED 1
LED 1		
LED -		

### 3. Lépés: Kényelmi szint beállítása

Minden alkalommal, amikor a készüléket használja, be kell állítania a kényelmi szintet.

A tensi+stimulálja a tibiális ideg poszterior részét, amely áthalad a boka belső oldala és az Achilles-in között. Megfelelő alkalmazás esetén a kezelésnek nem szabad fájdalmat vagy kellemetlen érzést okoznia.

#### A legjobb kényelmi szint elérése érdekében:

1. Fokozatosan növelje az intenzitást a (+) gomb megnyomásával, amíg enyhe bizsergést nem érez a talpán.

Ez azt jelenti, hogy a jel elérte az ideget.

2. Csökkentse az intenzitást a (-) gomb megnyomásával, amíg már nem érez bizsergést. A LED-ek jelzik a komfortérzet tartományát.



### Felhívjuk a figyelmét:

A készülék 2 rövid hangjelzéssel jelzi, ha túllépi a 10 mA értéket. Ez egyszerűen tájékoztatás céljából.

Annak érdekében, hogy az eszköz megfelelően helyezkedjen el a tibiális idegen, növelheti az intenzitást, amíg a nagylábujja össze nem húzódik.

Ha az eszköz egy másodpercnél hosszabb ideig távolodik el a bőrtől, az ingerlés szintje azonnal nullára csökken, hogy a felhasználó biztonságban legyen, és mind a 6 LED jelez. Önnek ezért újra be kell állítania a készüléket.

Ha bizsergést érez bármelyik elektróda alatt, az azt jelenti, hogy az elektróda nem érintkezik megfelelően a bőrével. Ellenőrizze, hogy ozzáéé-e a bőrhöz, adjon hozzá vezető gél, ha szükséges.

### 4. Lépés: Kezelés

Ha a készüléket beállította, könnyen mozoghat.

**Automatikus lezárás:** Ha nem nyomja tovább a gombokat, 30 másodperc elteltével a stimulációs szint növelő funkció zárolódik, hogy megakadályozza a véletlen növelést. Az intenzitás növeléséhez, először oldja fel a készüléket a (-) gomb megnyomásával, majd nyomja meg a (+) gombot, hogy növelje az intenzitást. Ezután hagyja a programot futni, amíg be nem fejeződik.

A program 20 percig tart. A 20 perc elteltével a készülék automatikusan kikapcsol.

### 5. Lépés: Állítsa le az eszközt

A készülék bármikor kikapcsolható a be/kikapcsoló gomb lenyomásával és lenyomva tartásával.

A kezelés alatt ne vegye le a készüléket a bőrről. Mielőtt eltávolítja a készüléket, mindig kapcsolja ki.

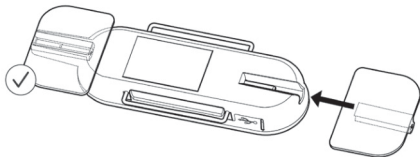
### 6. Lépés: Tisztítsa meg a készüléket, majd tegye el.

## 6. TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

### a. Az elektródák felszerelése és cseréje

Az elektródák eltávolításához óvatosan húzza meg őket hosszanti irányban, miközben kis nyomást gyakorol. Helyezze vissza az elektródákat. Az elektródákat a horony végéig be kell tolni.

A maximális kényelem érdekében az elektródákat a kerek végükkel kifelé helyezze el. használat közben.



#### Felhívjuk a figyelmét:

- Az elektródákat nem ajánlott minden egyes használat alkalmával eltávolítani, a károsodásuk elkerülésére.
- Csak a gyártó által szállított elektródákat használja.
- Ha a terméket naponta használják, ajánlatos az elektródákat évente cserélni.
- Az elektródák élettartama attól függően, hogy milyen gyakran mossák őket, a bőr állapota és a tárolási körülményektől változhat.
- Cserélje ki az elektródákat újakra, ha azok sérültek, vagy ha az ingerlés során kellemetlen érzése van (kellemetlen csípés vagy bizsergés, amely gél használatával sem szűnik meg).

## b. Tisztítás

A készüléket karbantartás és tisztítás céljából ki kell kapcsolni és ki kell húzni a hálózathoz.

Az elektrostimulátor tisztítása: Tisztítsa meg a készüléket puha, sima, száraz ronggyal.

Az elektródák tisztítása: Az elektródákat célszerű nedves ruhával áttörölni, hogy a visszamaradt gélt eltávolítsa.

Javasoljuk, hogy napi használat esetén legalább hetente egyszer tisztítsa meg az elektródákat. Tisztítás előtt vegye le az elektródákat. Tisztítsa meg az elektródákat a készüléktől külön, tiszta, langyos vízzel. Győződjön meg róla, hogy tiszták és szárazak, mielőtt visszahelyezné őket a készülékre.

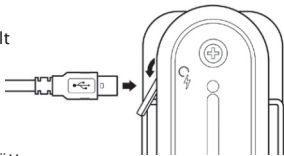
A szíj tisztítása: A szíjat külön, kézzel mossa ki. Kerülje a gépi mosást.

## c. A készülék töltése

A készülék feltöltéséhez csatlakoztassa a mellékelt USB-kábelt a micro-USB-csatlakozóhoz, a kábel másik végét pedig legalább egy éjszakán át (8 óra) egy USB-csatlakozóhoz (5 V egyenáram).

A töltésjelző felgyullad (a (+) gomb mellett), és kialszik, amikor az akkumulátor teljesen feltöltődött.

Javasoljuk, hogy az akkumulátor élettartamának maximalizálása érdekében legalább 3 havonta egyszer töltsse fel teljesen a készüléket.



## 7. TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Tárolja az elektrostimulátort, az elektródákat és a kézikönyvet a megfelelő csomagolásban a száraz helyen, szobahőmérsékleten (-10°C és +40°C között).

## 8. A KÉSZÜLÉK ALKATRÉSZEINEK ÁRTALMATLANÍTÁSA

A készüléket az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU irányelvnek megfelelően ártalmatlanítsa. Ha kétségei vannak, forduljon a helyi hulladékkezelő hatósághoz. Elektródák és szíjjak: ezek az alkatrészek nem minősülnek veszélyes hulladéknak, és ártalmatlaníthatók a háztartási hulladékkal együtt.

## 9. JÓTÁLLÁS

A készülékre az átvételtől számított 1 év garancia vonatkozik. A garancia nem terjed ki az elektródákra, illetve a készülék törésére vagy meghibásodására, ha a készüléket nem a használati útmutatóban leírtak szerint használják. Kérdések vagy panaszok: forduljon a gyártóhoz a [service.client@stimuli-technology.com](mailto:service.client@stimuli-technology.com) e-mail címen vagy postai úton a következő címen: Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Franciaország, vagy a forgalmazóhoz: GREEN SOUND PLUSZ Kft. [info@greensound.hu](mailto:info@greensound.hu), vagy kérjen tanácsot egészségügyi szakembertől.

## 10. HIBAELHÁRÍTÁS

Helyzet	Lehetséges okok	Megoldások
A kezelés másabbnak, vagy kellemetlenebbnek tűnik, mint korábban	Az elektródák nem a megfelelő helyen vannak.	Kapcsolja ki a készüléket, és az elektródákat kissé mozdítsa el
	Az intenzitás túl magas vagy alacsony	Az intenzitás megváltoztatása a intenzitási szint gombokkal
	Az elektródák nem érnek közvetlenül a bőrhöz	Kapcsolja ki a készüléket, és vegye le a készüléket a bőrről. Adjon egy csepp vezető gélt az elektródákhoz, és helyezze vissza a készüléket úgy, hogy az érintkezzen a bőrrel.

Helyzet	Lehetséges okok	Megoldások
A kezelés másabbnak, vagy kellemetlenebbnek tűnik, mint korábban	Az elektródák túl piszkosak	Tisztítsa le az elektródákat, ha a probléma újra jelentkezik, cserélje újakra.
	Az elektródák elhasználódtak	Cserélje újakra.s ( 8.a fejezet)
A készülék kikapcsolja vagy leállítja az ingerlést a kezelés alatt	A készülék automatikusan kikapcsol, ha nincs aktivitás vagy ingerlés 2 perc elteltével	Ez normális, kapcsolja be a készüléket
	A készülék kikapcsol automatikusan 20 perc kezelés után	Ez normális.
	Túl alacsony az akkumulátor töltöttsége	Töltse fel a készüléket.
	A készülék már nem érintkezik a bőrrel vagy az eszköz levált	Igazítsa meg.
A készülék nem kapcsol be	Túl alacsony az akkumulátor Töltöttsége, A készülék meghibásodott	A Jelezze az ügyfélszolgálatnak



## Sípóló hang és/vagy bekapcsolt LED-kijelző(k):

Helyzet	Lehetséges okok	Megoldások
LED-ek 1-6 villog + hagyományos pittyegés	Az elektródák nem érnek közvetlenül a bőrhöz	Adjon hozzá gélt az elektródákhoz, ha szükséges, majd ismétlje meg a kényelmi szint beállítási eljárását
A (-) gomb LED-je villog a (+) gomb megnyomása után	A készülék automatikusan lezár (30 másodperc inaktivitás után).	Oldja fel a készüléket a (-) gomb megnyomásával
2 rövid hangjelzés	A 10 mA intenzitásszint túllépve	Csak tájékoztatás, folytathatja a kezelést
Akkumulátor töltés szintjelző villogás + hangjelzés	Alacsony az akkumulátor töltöttségi szintje	Töltse az akkumulátort az USB vezetékkel
1 hosszú hangjelzés + a LED-ek be- és kikapcsolnak	Amikor a készüléket bekapcsolják be- vagy kikapcsolják	Csak információ
Folyamatos hangjelzés + LED-ek kikapcsolva	Készülék meghibásodása	<b>Ne használja a készüléket.</b> Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal

## 11. TECHNIKAI ADATOK

Tkészülék típusa	Neuromuszkularis elektro-stimulátor
Modell	Tensi+
Osztályba sorolás	Ila (EU) 2017/745
CE jel	CE 2797
Gyártó	Stimuli Technology, 20 B rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, France
Maximum intenzitás	50 mA (+/-10%)
Frekvencia	10 Hz (+/-20%)
Pulzus forma	Egyirányú impulzusáram egy téglalap alakú impulzus
Pulzus szélesség	200 $\mu$ s (+/-20%)
Program időtartam	20 min
Tápegység	Újratölthető 3,7 V lítium-polimer akkumulátor
Méreték	11cm x 4 cm x 1.6cm
Súly	65 g
Ajánlott elektróda méretek: referencia PF0101	28 mm x 40 mm

Az értékek a következő ellenállás mellett érvényesek 1,000Ohm +/-10%.

## 12.ELEKTROMÁGNESES ÉRZÉKENYSÉG

Ez a készülék megfelel az EN 60601-1-2 szabvány követelményeinek, amely leírja a az orvostechnikai eszközök elektromágneses összeférhetőségi (EMC) feltételeit, a Tensi+követelményei EMC óvintézkedéseket. A Tensi+ készüléket az EMC szabványnak megfelelően kell telepíteni és használni az ajánlásoknak megfelelően.

Az EMC-szabványoknak való megfelelés nem jelenti azt, hogy az eszköz teljesen védett. Hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják. A Tensi+ nem használható más eszközök közelében vagy más eszközökkel együtt. Ha ez nem lehetséges, ellenőrizze a készüléket, hogy az ilyen körülmények között is normálisan működik-e.

Zavarásveszély: a speciálisan előírtaktól eltérő tartozékok és vezetékek használata, kivéve a gyártó által pótalkatrészként értékesített vezetékeket és tartozékokat a belső alkatrészekhez, növelheti a készülék sugárzási szintjét, vagy csökkentheti annak védettségét szintjét.

Lásd a következő oldalakon található elektromágneses kibocsátási és védettségi táblázatokat.

A páciensnek és/vagy a felhasználónak értesítenie kell a gyártót, a Stimuli Technology-t, minden a termékkel kapcsolatos súlyos incidensről at:service.client@stimuli-technology.com, Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Franciaország, és értesítse az illetékes helyi hatóságot.

**Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses sugárzás**

A Tensi+ az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A betegnek vagy a felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsájtási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – Megjegyzések
Elektromágneses sugárzási zavarok (Sugárzott sugárzás) (CISPR 11)	Csoport1	Az orvostechikai eszköz RF energiát a belső működéshez.
Interferencia terminálfeszültség (vezetési sugárzás) (CISPR 11)	Osztály B	

**Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses védettség**

A Tensi+ az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A betegnek vagy a felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Védettségi teszt	IEC 60601 teszt	Megfelelés i szint	Elektromágneses környezet – Iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV on contact ±15 kV in air	±8 kV on contact ±15 kV in air	Otthoni egészségügyi környezet és professzionális egészségügyi intézmény.
Ipari frekvencia mágneses mező (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Otthoni egészségügyi környezet és professzionális egészségügyi intézmény.

**Útmutató és gyártói nyilatkozat –  
elektromágneses védettség, rádiófrekvenciák**

<p>A Tensi+ az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A betegnek vagy a felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.</p>			
<p><b>FIGYELMEZTETÉS:</b> A hordozható RF kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, mint például antenna vezetékek és külső antennák) nem használhatók 30 cm-es körzetben a vizsgált eszköztől, beleértve a gyártó által meghatározott vezetékeket is. A gyártó által meghatározott eszközök teljesítményét csökkentheti az ilyen használat.</p>			
<b>Védettségi tesz</b>	<b>IEC 60601teszt</b>	<b>Megfelelési szint</b>	<b>Elektromágneses környezet – Iránymutatás</b>
<p>Sugárzott rádiófrekvenciás elektromágneses mezők (IEC 61000-4-3)</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.7GHz 80% AM at 1kHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.7GHz 80% AM at 1kHz</p>	<p>Otthoni egészségügyi környezet és professzionális egészségügyi intézmény.</p>
	<p>10 V/m 80 MHz to 2.7GHz 80% AM at 1kHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz to 2.7GHz 80% AM at 1kHz</p>	
<p>A közeli rádiófrekvenciás vezeték nélküli sugárzás által kibocsátott mezők kommunikációs eszközök (IEC 61000-4-3 ideiglenes módszer)</p>	<p>9 V/m 710MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz,</p>	<p>9 V/m 710MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz,</p>	<p>Otthoni egészségügyi környezet és professzionális egészségügyi intézmény.</p>
	<p>27 V/m 385 MHz</p>	<p>27 V/m 385 MHz</p>	
	<p>28 V/m 450 MHz, 810MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz, 2450 MHz</p>	<p>28 V/m 450 MHz, 810MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz, 2450 MHz</p>	



CE

279



SN

REF

IP22

Année				Mois				Série						



MD



HU



Ez a kézikönyv az Ön biztonságával kapcsolatos információkat tartalmaz.

CE

2797



SN

REF

IP22

CE-jelölés. Ez a készülék megfelel az európai rendelet szabályozási követelményeinek.

2017/745 számú, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet előírásainak.

Az áramütés elleni BF típusú védelemmel ellátott készülék. A készülék sorozatszám

Alkatrész száma

year				month				serie						

Védelem idegen tárgyakkal szemben &gt; 12,5 mm. Vízállóság: védelem a következő

függőlegesen leeső vízecseppek ellen (15°-os dőlésszögig).

A gyártó neve és címe

A készüléket, tartozékait és csomagolását megfelelően újra kell hasznosítani, ha Kérjük, tartsa be a helyi szabályokat és előírásokat.

MD

Ez a termék orvosi eszköz.

A készülék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót.

Ne használja a terméket, ha akár a termék, akár a csomagolás sérült.

Tárolási feltételek: Tartsa távol a nedvességtől, és -10°C és 40°C között tárolja.

Tárolási körülmények: relatív páratartalom 15-90%, nyomás 700-1060 hPa között.

Nem használható pacemakerrel / szív elektromos stimulációs készülékkel együtt

szimbolumok