

COMPEX® 

Fit1.0

Fit3.0

SP2.0

SP4.0

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ЗМІСТ

1. Значення символів	02
2. Як працює електростимуляція?	03
3. Як працює технологія м'язового інтелекту (МІ-технологія)?	05
4. Робота виробу	06
Що в комплекті	06
Опис виробу	07
Встановлення батареї	08
Підключення	08
Попередні налаштування	09
Вибір категорії	09
Вибір програми	10
МІ-сканування	11
Регулювання інтенсивності стимуляції	11
Виконання програми	12
Завершення програми	13
Рівень заряду та заряджання батареї	13
5. Виявлення та усунення несправностей	15
6. Догляд за виробом	18
7. Технічні характеристики	19
8. Таблиця ЕМС (електромагнітної сумісності)	21



Уважно прочитайте цю інструкцію, а також протипоказання та заходи безпеки перед використанням нейром'язового електростимулятора.

1. ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію		Номер по каталогу
	Електростимулятор є виробом II категорії з вбудованим джерелом живлення і електродами типу BF.		Номер партії
	Назва та адреса виробника		Медичний виріб
	Ім'я та адреса авторизованого представника в Європейському Союзі		Серійний номер
	Цей прилад необхідно відокремити від побутових відходів і відправити на спеціальні пункти збору для утилізації та переробки		Унікальний ідентифікатор виробу
	Кнопка режиму очікування є багатофункціональною		Найкраще використати до
	Берегти від прямих сонячних променів		Походження та дата виготовлення
	Зберігати в сухому місці		Відносна вологість
IP20 on the unit	Символ вказує рівень захисту від попадання всередину води та твердих частинок. Позначка IP20 на виробі означає: виріб захищено від попадання сторонніх твердих предметів діаметром 12,5 мм і більше. Не захищений від води		Температура
IP02 on the case	IP02 на сумці для транспортування означає: Захищено від попадання крапель води під час дощу.		Атмосферний тиск
	Не містить латексу	 CE 2797	Знаки відповідності та номери органів оцінки з відповідності

2. ЯК ПРАЦЮЄ ЕЛЕКТРОСТИМУЛЯЦІЯ?

Електростимуляція полягає в стимуляції нервових волокон електричними імпульсами, що передаються електродами. Електричні імпульси, що виробляються стимуляторами Компекс, є високоякісними, безпечними, комфортними та ефективними, які стимулюють різні типи нервових волокон:

1. Рухові нерви, які викликають скорочення м'язів, що в подальшому називається електричною м'язовою стимуляцією (EMS)
2. Певні типи чутливих нервових волокон для отримання аналгетичного ефекту або знеболення.

1. СТИМУЛЯЦІЯ РУХОВИХ НЕРВІВ (EMS)

Під час довільної активності мозок наказує м'язам скорочуватися, а потім команда надсилається до нервових волокон у формі електричного сигналу. Потім цей сигнал надсилається до м'язових волокон, які скорочуються. Принцип електростимуляції точно відтворює процес, який бере участь у довільному скороченні. Стимулятор посилає електричний імпульс до нервових волокон, щоб збудити їх. Потім це збудження передається до м'язових волокон і призводить до базової механічної реакції (посмикування). Це основна вимога для м'язового скорочення. М'язова реакція за всіма ознаками ідентична м'язовій роботі, що контролюється мозком. Іншими словами, м'яз не розрізняє команду, яку посилає мозок, або стимулятор.

Налаштування програми (кількість імпульсів в секунду, тривалість скорочення, час відпочинку, загальна тривалість програми) піддають м'яз різним видам роботи в залежності від м'язового волокна. Різні види м'язових волокон можна визначити відповідно до їх швидкості скорочення: повільні, проміжні та швидкі волокна. Цілком очевидно, що у спринтера більше швидких волокон, а у марафонця більше повільних. При хорошому знанні фізіології людини та повному контролі налаштувань стимуляції в різних програмах роботу м'язів можна налаштувати так, щоб досягти бажаної мети (розвиток сили, покращення кровообігу, зміцнення м'язів тощо).

2. СТИМУЛЯЦІЯ СЕНСОРНИХ НЕРВІВ

Електричні імпульси також можуть збуджувати сенсорні нервові волокна для отримання анагетичного ефекту або обезболення. Стимуляція тактильних сенсорних нервових волокон блокує передачу болю в нервову систему. Стимуляція іншого типу сенсорних волокон збільшує вироблення ендорфінів і, тим самим зменшує біль. За допомогою програм знеболення електростимуляцію можна використовувати для лікування гострого або хронічного локального болю та болю в м'язах.

Застереження: не використовуйте програми знеболення протягом тривалого періоду без консультації лікаря.

ПЕРЕВАГИ ЕЛЕКТРОСТИМУЛЯЦІЇ

Електростимуляція є дуже ефективним методом, що змушує м'язи працювати:

- Зі значним покращенням різних м'язових якостей
- Без серцево-судинної чи розумової втоми
- З обмеженим навантаженням на суглоби та сухожилля. Таким чином, електростимуляція забезпечує більший об'єм м'язової роботи ніж довільна діяльність.

Для досягнення оптимальних результатів, Комплекс рекомендує доповнювати сеанси електростимуляції іншими видами діяльності, такими як:

- Регулярні фізичні вправи
- Збалансоване та здорове харчування
- Збалансований спосіб життя

3. ЯК ПРАЦЮЄ МІ ТЕХНОЛОГІЯ (ТЕХНОЛОГІЯ М'ЯЗОВОГО ІНТЕЛЕКТУ)

Щоб отримати доступ до функцій МІ, до виробу повинен бути підключений кабель датчика МІ-сенсор (MI-sensor).

(доступний не на всіх пристроях).

МІ-СКАН (MI-SCAN)

Перед початком робочого сеансу функція МІ-Скан досліджує вибрану групу м'язів і автоматично налаштовує електростимулятор відповідно до збудливості цієї ділянки тіла залежно від вашої фізіології.

Ця функція призводить до короткої серії тестів на початку програми, під час якої проводяться вимірювання.

Наприкінці тесту необхідно збільшити інтенсивність, щоб розпочати програму.

МІ-ТЕНС (MI-TENS)

Функція МІ-Тенс обмежує небажане скорочення м'язів у болючих областях.

З кожним збільшенням інтенсивності, застосованим користувачем, відбувається тестова фаза, і якщо виявляється м'язове скорочення, пристрій автоматично знижує інтенсивність стимуляції.

Ця функція доступна лише в програмах черезшкірної електростимуляції (TENS), Епікондиліту (Epicondylitis) та Тендиніту (Tendinitis).

МІ-РЕЙНДЖ (MI-RANGE)

Функція МІ-Рейндж вказує ідеальний діапазон для регулювання інтенсивності стимуляції, якого слід дотримуватися в наступних програмах: Відновлення, Масаж, Капіляризація та навіть Біль у м'язах.

Коли пристрій виявить ідеальний діапазон інтенсивності, на екрані з'явиться символ галочки. Для оптимальної роботи інтенсивність повинна бути в межах цього діапазону.

Не всі пристрої підтримують МІ технологію. У таблиці нижче показано, які функції доступні для кожного пристрою.

	SP 2.0	SP 4.0	FIT 1.0	FIT 3.0
МІ-СКАН	✓	✓	-	✓
МІ-ТЕНС	-	✓	-	-
МІ-РЕЙНДЖ	-	✓	-	-

4. ФУНКЦІЇ ВИРОБУ

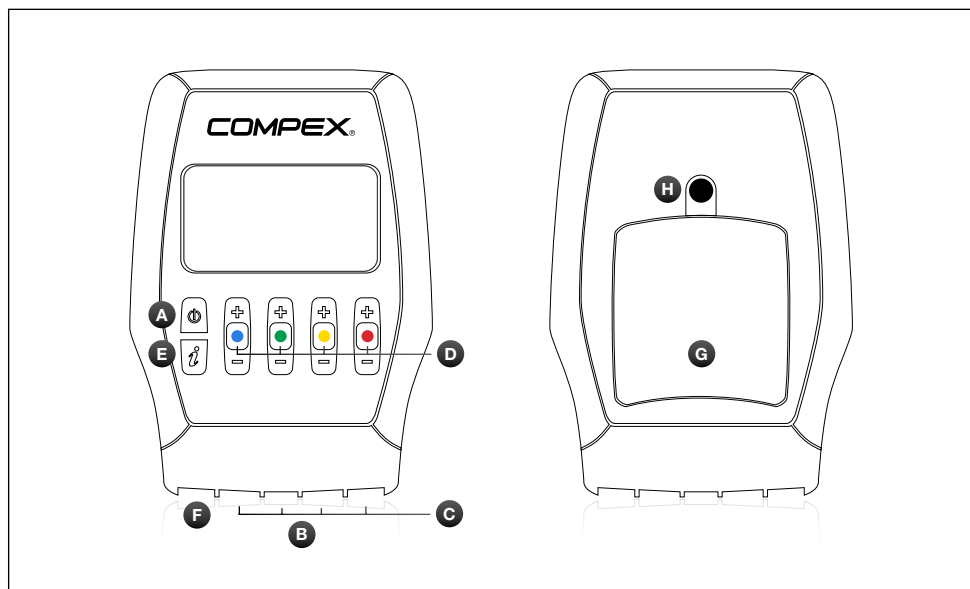
КОМПЛЕКТНІСТЬ НАБОРУ ТА АКСЕСУАРИ

	SP 2.0		SP 4.0		FIT 1.0		FIT 3.0	
	№ ПО КАТ.	К-СТЬ	№ ПО КАТ.	К-СТЬ	№ ПО КАТ.	К-СТЬ	№ ПО КАТ.	К-СТЬ
СТИМУЛЯТОР	001096	1	001095	1	001098	1	001097	1
ЗАРЯДНИЙ ПРИСТРІЙ	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1
НАБІР З ЧОТИРЬОХ КАБЕЛІВ	001119	1	001119	1	001119	1	001119	1
КАБЕЛЬ ДАТЧИКА МІ-Сенсор	601160	1	601160	1	N/A	N/A	601160	1
ЕЛЕКТРОДИ 5X5 СМ. УПАКОВКА 4ШТ.	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1
ЕЛЕКТРОДИ 5X10СМ. УПАКОВКА 2ШТ.	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1
ІНСТРУКЦІЯ НА КОМПАКТ-ДИСКУ	880053	1	880053	1	880053	1	880053	1
КОРОТКИЙ ПОСІБНИК	885624	1	885624	1	885624	1	885624	1
СУМКА ДЛЯ ТРАНСПОРТУВАННЯ	680029	1	680029	1	680029	1	680029	1
АКУМУЛЯТОРНА БАТЕРЕЯ	94121X	1	94121X	1	94121X	1	94121X	1
СХЕМА РОЗМІЩЕННЯ ЕЛЕКТРОДІВ	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1



Використовуйте цей виріб лише з кабелями, електродами, акумулятором, адаптером живлення та аксесуарами, рекомендованими Комплекс (Comprex).

ОПИС ВИРОБУ



A Кнопка включення/виключення

B Роз'єми для чотирьох кабелів стимуляції

C Кабелі стимуляції

D Кнопки +/- для чотирьох каналів стимуляції

E Багатофункціональна кнопка, за допомогою якої:

- Збільшення інтенсивності декількох каналів одночасно;
- Показати п'ять останніх програм, які використовувались.

F Роз'єм для зарядного пристрою (Щоб відкрити роз'єм, посуньте червону кришку вправо)

G Відсік для акумуляторної батареї

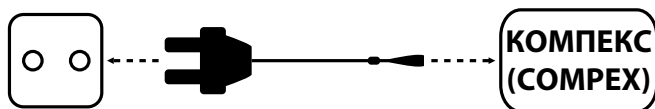
H Кріплення для затискача на пояс

ВСТАНОВЛЕННЯ БАТАРЕЇ

Відкрийте кришку відсіку для батареї та вставте батарею етикеткою вгору так, щоб клеми + і - були навпроти контактів пристрою. Потім поставте кришку на місце. Якщо виріб не використовуватиметься більше 3 місяців, потурбуйтеся про те, щоб батарея була повністю заряджена. Якщо пристрій не буде використовуватися більше 6 місяців, зарядіть повністю батарею і вийміть її зі стимулятора. Перед вийманням батареї вимкніть стимулятор.

ПІДКЛЮЧЕННЯ

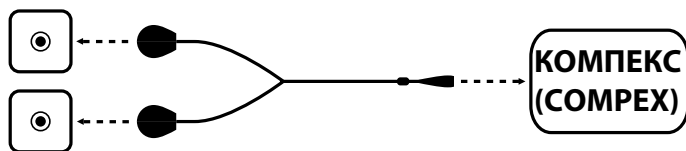
ПІДКЛЮЧЕННЯ ЗАРЯДНОГО ПРИСТРОЮ



Від'єднайте всі кабелі від стимулятора перед його зарядженням. Підключіть зарядний пристрій до настінної розетки та підключіть стимулятор, посунувши червону кришку вправо, щоб відкрити роз'єм зарядного пристрою. Настійно рекомендується повністю зарядити батарею перед першим використанням, щоб покращити її продуктивність і термін служби.

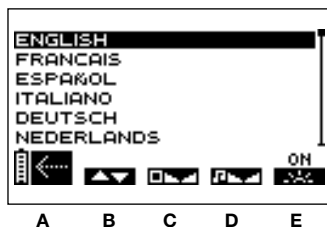
ПІДКЛЮЧЕННЯ КАБЕЛІВ

Кабелі стимулятора підключаються до 4 роз'ємів на передній панелі виробу. Кабель датчика МІ-сенсор (якщо він входить в комплект поставки) можна підключити до будь-якого із цих 4х роз'ємів на стимуляторі.



ПОПЕРЕДНІ НАЛАШТУВАННЯ

Перед першим використанням ви можете встановити різні параметри. Цей екран налаштувань можна відобразити, вимкнувши пристрій, а після цього натиснути та утримувати кнопку увімкнення/вимкнення протягом принаймні 2 секунд.



В Для вибору мови натисніть кнопку +/- каналу 1.

С Для регулювання контрастності натисніть кнопку +/- каналу 2.

Д Для регулювання гучності натисніть кнопку +/- каналу 3.

Е Для налаштування підсвітки натисніть кнопку +/- каналу 4.

ON (ВКЛ.): Підсвітка завжди включена

OFF (ВИКЛ.): Підсвітка завжди виключена

AUTO (АВТО): Підсвітка включається при натисканні на будь-яку кнопку.

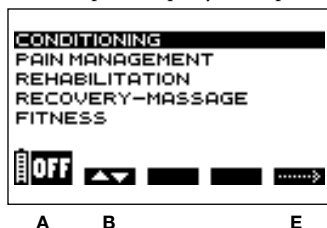
А Натисніть кнопку увімк./вимк., щоб підтвердити та зберегти свій вибір. Налаштування застосовуються негайно.

ВИБІР КАТЕГОРІЇ

ПРИМІТКА. Екрани, зображені нижче, дані для прикладу, але загальний принцип роботи є однаковим незалежно від вашого виробу.

Щоб увімкнути стимулятор, коротко натисніть кнопку ввімкнення/вимкнення.

Перш ніж вибрати програму, необхідно вибрати потрібну категорію.



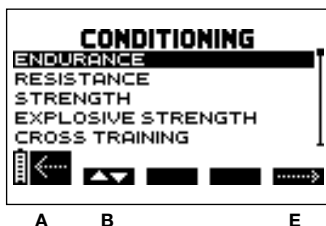
А Натисніть кнопку ввімкнення/вимкнення, щоб вимкнути пристрій.

В Для вибору категорії натисніть кнопку +/- каналу 1.

Е Щоб підтвердити вибір натисніть кнопку +/- каналу 4.

ТОП-5

Щоб отримати доступ до останніх 5 використаних програм, натисніть на багатофункціональну кнопку (I). Далі виберіть потрібну програму та запустіть її.

ВИБІР ПРОГРАМИ

A Щоб повернутися до попереднього екрана натисніть на кнопку ввімкнення/вимкнення.

B Для вибору програми натисніть кнопку +/- каналу 1.

E Для підтвердження вибору програми та початку стимуляції натисніть кнопку +/- каналу 4.

ПРИМІТКА. Після вибору програми може з'явитися додатковий екран із запитом на вибір циклу програми. Виберіть потрібний цикл, а потім натисніть кнопку +/- каналу 4, щоб підтвердити вибір і почати сеанс стимуляції.

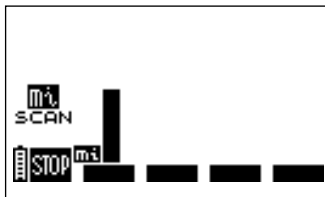
Рекомендується починати з 1-го циклу і змінювати цикл після його завершення. Як правило, після 4-6 тижнів стимуляції при 3х сеансах на тиждень. Не менш важливо досягти значної інтенсивності стимуляції під час сеансів, перш ніж перейти до іншого циклу.

По завершенні циклу ви можете або розпочати новий цикл, або проводити підтримувальні тренування з розрахунку одна сесія на тиждень.

СКАНУВАННЯ МІ-СКАН

ПРИМІТКА. Див. розділ "Як працює технологія м'язового інтелекту (М-Технологія)." .

Якщо підключено кабель датчика МІ-сенсор, сканування МІ-Скан починається одразу після вибору програми.

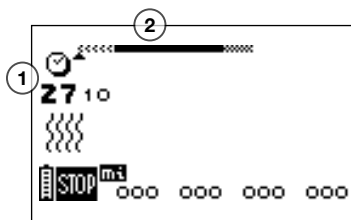


A

A Натисніть кнопку ввімк./вимк., щоб зупинити сканування
Під час сканування, кнопки +/- усіх 4х каналів є неактивними.

РЕГУЛЮВАННЯ ІНТЕНСИВНОСТІ СТИМУЛЯЦІЇ

При запуску програми, появиться запит на збільшення інтенсивності стимуляції. Цей крок необхідний для успішного сеансу.



A B C D E

- 1** Тривалість програми у хвилинах та секундах.
- 2** Індикатор прогресу програми. Докладніше про те, як це працює, див. у наступному параграфі: "Виконання програми"

A Щоб перевести пристрій у режим паузи, натисніть кнопку ввімкнення/вимкнення.

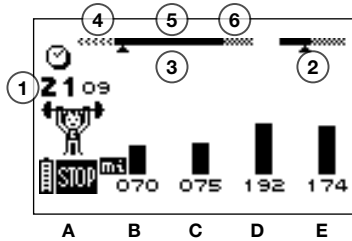
B C D E Всі чотири канали миготять у діапазоні від + до 000. Для початку стимуляції необхідно збільшити інтенсивність. Для цього натискайте кнопки + відповідних каналів доки не буде досягнуто бажане налаштування.

ПРИМІТКА. Для збільшення інтенсивності на кількох каналах одночасно, зажміть багатофункціональну кнопку (1) та збільшуйте інтенсивність. Взаємозалежні канали відображаються білим кольором на чорному тлі.

ВИКОНАННЯ ПРОГРАМИ

Стимуляція починається належним чином після збільшення інтенсивності.

Наведені нижче приклади пояснюють загальні принципи. Залежно від програми можуть бути невеликі відмінності.



- 1 Час, що залишився до кінця програми (у хвилинах і секундах).
- 2 Індикатор тривалості, який показує тривалість скорочення та тривалість активного відпочинку, відображається лише під час робочої послідовності.
- 3 Послідовності сеансів
- 4 Розминка
- 5 Робочий період
- 6 Відпочинок

A Щоб тимчасово перервати програму, натисніть кнопку ввімкнення. Для продовження, просто натисніть кнопку +/- каналу 4. Сеанс відновиться з інтенсивністю 80% від рівня, який був до його переривання.

ПРИМІТКА. Кнопка **■**, в режимі паузи, перемикає до наступної послідовності.

ПРИМІТКА. У режимі паузи та залежно від програми може відображатися статистика використання:

MAX = максимальна інтенсивність, досягнута на каналі під час фази скорочення

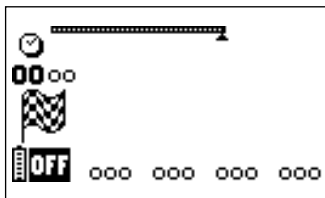
AVG= середня інтенсивність для всіх каналів, застосовуваних під час фаз скорочення

B C D E Різні рівні інтенсивності, досягнуті під час фази скорочення, показані серією чорних вертикальних стовпців; рівні інтенсивності фази відпочинку показані заштрихованими стовпцями.

Зверніть увагу, що інтенсивність стимуляції для фази активного відпочинку автоматично встановлюється на рівні 50% від інтенсивності скорочення. Її можна змінювати під час фази відпочинку. Після зміни вона стає повністю незалежною від інтенсивності скорочень.

ЗАВЕРШЕННЯ ПРОГРАМИ

Наприкінці сеансу відображається наступний екран. Щоб зупинити стимуляцію, натисніть кнопку ввімкнення/вимкнення.



ПРИМІТКА. Залежно від програми, може відобразитись статистика використання (див. попередній розділ «Виконання програми»).

РІВЕНЬ ЗАРЯДУ ТА ЗАРЯДЖАННЯ БАТАРЕЇ

Продуктивність батареї залежить від програми та інтенсивності стимуляції. Настійно рекомендується повністю зарядити батарею перед першим використанням, щоб покращити її продуктивність і термін служби. Використовуйте лише зарядний пристрій Комплекс (Complex), який входить у комплект. Якщо виріб не використовувався більше 3 місяців, переконайтеся, щоб акумулятор був повністю зарядженим. Якщо виріб не буде використовуватися більше 6 місяців, переконайтеся, щоб акумулятор був повністю зарядженим і вийміть його зі стимулятора. Перед вийманням батареї вимкніть стимулятор.

РІВЕНЬ ЗАРЯДУ БАТАРЕЇ

Рівень заряду акумулятора відображається піктограмою акумулятора в нижньому лівому куті екрана. Значок акумулятора миготить коли акумулятор повністю розряджений. В такому випадку припиніть використовувати виріб. Негайно зарядіть батарею.

ЗАРЯДЖАННЯ

Від'єднайте всі кабелі від стимулятора перед його зарядженням. Підключіть зарядний пристрій до настінної розетки та підключіть стимулятор, посуваючи червону кришку вправо, щоб відкрити роз'єм зарядного пристрою.

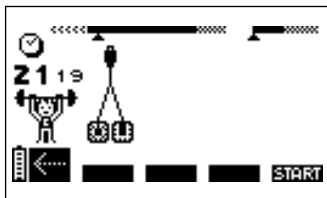
Показане нижче меню зарядки з'явиться автоматично.



Тривалість зарядки відображається на екрані. Як тільки зарядка завершиться, зображення батареї почне миготіти. Відключіть зарядний пристрій, стимулятор вимкнеться автоматично.

5. ВИЯВЛЕННЯ ТА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

ВІДМОВА ЕЛЕКТРОДА



Пристрій видає звуковий сигнал і по черзі відображає то символ пари електродів, то стрілку, що вказує на канал, на якому виявлено проблему. У наведеному вище прикладі стимулятор виявив помилку на каналі 1. Перевірте, чи підключені електроди до цього каналу.

Якщо електроди старі, зношені та/або якщо контакт поганий - спробуйте використати нові електроди.

Спробуйте використати кабель стимуляції на іншому каналі. Якщо кабель все ще не працює, замініть його (www.complexstore.com).

НЕЗВИЧНІ ВІДЧУТТЯ ПІД ЧАС СТИМУЛЯЦІЇ

Перевірте правильність налаштувань і розташування електродів.

Злегка зсуньте електроди.

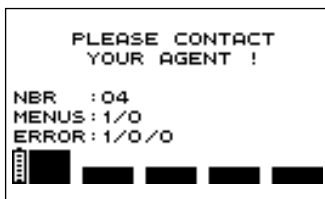
ВИНИКАЄ ДИСКОМФОРТ ПІД ЧАС СТИМУЛЯЦІЇ

Електроди втратили свою клейкість та більше не забезпечують належного контакту зі шкірою.

Електроди зношені та потребують заміни.

Злегка зсуньте електроди.

ЕЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР НЕ ПРАЦЮЄ



Якщо під час використання відображається екран помилки, запишіть номер помилки (у прикладі номер помилки 1/0/0) і зверніться до центру обслуговування клієнтів, авторизованого Комплекс (Complex).


АКУМУЛЯТОР СИЛЬНО РОЗЯДЖЕНИЙ

Якщо з'явився екран, зображений на малюнку нижче, вимкніть виріб і під'єднайте зарядний пристрій.



Якщо акумулятор сильно розряджений, розпочнеться цикл відновлення, який триватиме 2 хвилини.



Якщо після циклу відновлення акумулятор працює належним чином, то він почне заряджатися; у цьому випадку настійно рекомендується виконати цикл заряду/розряду батареї, натиснувши кнопку каналу4  який може тривати до 12 годин. Однак якщо виявиться, що акумулятор несправний, з'явиться наступний екран, і батарею необхідно замінити.



6. ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

ГАРАНТІЯ

Перегляньте листок-вкладиш, який йде у комплекті з виробом.

ДОГЛЯД (ОБСЛУГОВУВАННЯ)

Ваш електростимулятор не вимагає ані калібрування, ані періодичного обслуговування. За потреби протріть виріб м'якою тканиною та миючим засобом на основі спирту без розчинників. Для очищення виробу використовуйте якомога менше рідини. Не розбирайте електростимулятор або зарядний пристрій, оскільки вони містять високовольтні компоненти, які можуть спричинити ураження електричним струмом. Це повинні виконувати фахівці, схвалені Комплекс (Comprex), або ремонтні служби. Якщо ваш електростимулятор містить деталі, які виглядають зношеними або несправними, зверніться до найближчого центру обслуговування клієнтів Комплекс (Comprex).

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ/ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ

	ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ	ВИКОРИСТАННЯ
ТЕМПЕРАТУРА	-20° C to 45° C	0° C to 40° C
МАКСИМАЛЬНА ВІДНОСНА ВОЛОГІСТЬ	75%	30% - 75%
АТМОСФЕРНИЙ ТИСК	від 700 hPA до 1060 hPA	від 700 hPA до 1060 hPA

Не використовуйте у вибухонебезпечному середовищі

УТИЛІЗАЦІЯ

Акумулятори необхідно утилізувати відповідно до чинного законодавства країни у якій ви знаходитесь. Будь-який виріб із маркуванням WEEE (перекреслена урна на колесах) повинен бути відокремленим від побутових відходів і відправлений на спеціальні пункти збору для переробки чи відновлення.

7. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Акумуляторна нікель-метал-гідридна (NiMH) батарея 94121x (4.8 V / \geq 1200 mA/h).

Для зарядки акумуляторів можна використовувати лише зарядні пристрої із номером по каталогу 6830xx, які постачаються разом із стимулятором.

Очікуваний термін служби виробу та аксесуарів: 5 років

Термін придатності електродів: вказано на упаковці

НЕЙРОСТИМУЛЯЦІЯ

Всі електричні характеристики наведені для опору від 500 до 1000 Ω на один канал

Канали: чотири незалежні та індивідуально регульовані канали, електрично ізольовані один від одного.
Вид імпульсу: постійний прямокутний струм з імпульсною компенсацією для запобігання залишкової поляризації на рівні шкіри з боку будь-яких компонентів постійного струму .

Максимальна інтенсивність імпульсу: 120 mA.

Збільшення інтенсивності імпульсу: ручне регулювання інтенсивності стимуляції від 0 до 999 (енергія) з мінімальним кроком 0,5 mA.

Амплітуда імпульсу: від 60 до 400 μ s.

Максимальний електричний заряд на імпульс: 96 μ C (2 x 48 μ C, компенсований). Стандартний час наростання імпульсу: 3 μ s (20 %-80 % від максимального струму).

Частота імпульсів: від 1 до 150 Hz.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ (ЕМС)

Даний електростимулятор призначений для використання в типових домашніх умовах, затверджених відповідно до стандарту безпеки ЕМС EN 60601-1-2.

Даний виріб випромінює вкрай низький рівень радіочастотних (РЧ) перешкод і малоімовірно, що він впливатиме на розташоване поблизу електронне обладнання (радіо, комп'ютери, телефони і т.п.).

Електростимулятор розроблено таким чином, щоб захистити його від перешкод, які виникають від електростатичного розряду, магнітних полів, а також джерел живлення або радіочастотних випромінювачів.

Однак неможливо гарантувати, що на електростимулятор не впливатимуть потужні РЧ (радіочастотні) поля, які надходять, наприклад, від мобільних телефонів.

Для отримання більш детальної інформації про електромагнітну емісію та захист від перешкод, будь ласка, зверніться до Комплексу (Complex).

СТАНДАРТИ

Для безпеки використання електростимулятор був розроблений, виготовлений і розповсюджується відповідно до вимог Європейської Директиви 93/42/CEE з поправками, які включають медичні вироби.

Елетростимулятор відповідає стандартам IEC 60601-1 Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик виробів медичних електричних; IEC 60601-1-2 Електромагнітна сумісність, і стандарту IEC 60601-2-10 Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для стимуляції нервів та м'язів.

Згідно з діючими міжнародними стандартами необхідно попередити про застосування електродів в області грудної клітини (підвищений ризик фібриляції серця).

Електростимулятор також відповідає вимогам Директиви 2002/96/CEE про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE).

8. ТАБЛИЦЯ ЕМС

Оскільки електростимулятор Комплекс (Complex) потребує спеціальних запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності, його необхідно вводити в експлуатацію відповідно до наданої інформації щодо електромагнітної сумісності.

Портативне та мобільне РЧ обладнання зв'язку може впливати на роботу електростимулятора Комплекс.

Використання аксесуарів, датчиків і кабелів, відмінних від тих, що вказані виробником, може призвести до збільшення випромінювання або зниження несприятливості електростимулятора Комплекс.

Електростимулятор Комплекс не можна використовувати в безпосередній близькості з іншим обладнанням. Якщо таке використання є необхідним, слід впевнитись, що при такому розташуванні електростимулятор працює належним чином.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІД ВИРОБНИКА ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ ЕМІСІЇ		
Електростимулятор Комплекс призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач повинен переконатись, що виріб використовується в такому середовищі		
ТЕСТУВАННЯ ВИПРОМІНЮВАННЯ	ВІДПОВІДНІСТЬ	ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ СЕРЕДОВИЩЕ
Випромінювання CISPR 11	Група 1	РЧ енергія лише для внутрішніх функцій. РЧ випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які перешкоди для електронного обладнання поблизу.
Кондуктивне випромінювання CISPR 11	Клас В	
Емісія гармонік IEC 61000-3-2	Клас А	Підходить для використання в будь-яких приміщеннях, включаючи житлові та ті, які безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електропостачання.
Коливання напруги IEC 61000-3-3	Відповідає	


ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ НЕСПРИЯТЛИВОСТІ

Електростимулятор Комплекс призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач повинен переконатись, що виріб використовується в такому середовищі

ТЕСТ НА НЕСПРИЯТЛИВІСТЬ	ТЕСТОВИЙ РІВЕНЬ ІЕС 60601	РІВЕНЬ ВІДПОВІДНОСТІ	РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО СЕРЕДОВИЩА
Електростатичний розряд (ESD) ІЕС 61000-4-2	±6kV при контакті ±8kV в повітрі	±6kV при контакті ±8kV в повітрі	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або викладеною керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30%.
Швидкі перехідні процеси/пакети імпульсів ІЕС 61000-4-4	±2kV для ліній електроживлення ±1kV для ліній входу/виходу	±2kV (лінії електроживлення) Не застосовується (лінії входу/виходу)	Якість мережі електроживлення повинна відповідати стандартам для комерційних чи лікарняних приміщень.
Сплески напруги та струму ІЕС 61000-4-5	±1kV Фаза-Фаза (або Нуль) ±2kV Фаза(и)- Земля	±1kV Фаза-Фаза Не застосовується (Фаза-Земля)	Якість мережі електроживлення повинна відповідати стандартам для комерційних чи лікарняних приміщень.
Провали напруги, короточасні переривання та зміна напруги ІЕС 61000-4-11 а	<5% UT (Провали >95% UT) для 0,5 циклу 40% UT (Провали 60% UT) для 5 циклів 70% UT (Провали 30% UT) для 25 циклів <5% UT (Провали >95% UT) для 5 сек	<5% UT (Провали >95% UT) для 0,5 циклу 40% UT (Провали 60% UT) для 5 циклів 70% UT (Провали 30% UT) для 25 циклів <5% UT (Провали >95% UT) для 5 сек	Якість мережі електроживлення повинна відповідати стандартам для комерційних чи лікарняних приміщень. Якщо вимагається безперервна робота електростимулятора Комплекс під час перебоїв в мережі, рекомендується підключити виріб до джерела безперебійного живлення або акумулятора
Магнітне поле мережі з частотою 50/60 Гц ІЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітне поле повинне бути на рівні типовому для комерційного чи лікарняного середовища.
ПРИМІТКА: UT — напруга мережі змінного струму до застосування тестового рівня.			

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ НЕСПРИЯТЛИВОСТІ

Електростимулятор Комплекс призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач повинен переконатись, що виріб використовується в такому середовищі

ТЕСТ НА НЕСПРИЯТЛИВІСТЬ	ТЕСТОВИЙ РІВЕНЬ ІЕС 60601	РІВЕНЬ ВІДПОВІДНОСТІ	РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО СЕРЕДОВИЩА
<p>Кондуктивні збурення ІЕС 61000-4-6</p> <p>РЧ електромагнітні поля ІЕС 61000-4-3</p>	<p>3Vrms 150 kHz - 80 MHz</p> <p>3 V/m 1,4 GHz - 2,7 GHz</p> <p>10 V/m 26MHz - GHz</p>	<p>3Vrms</p> <p>3 V/m</p> <p>10 V/m</p>	<p>Портативне та мобільне РЧ обладнання можна використовувати поруч із стимулятором та кабелями Комплекс не ближче ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, застосовним до частоти передавача. Рекомендована відстань:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ від 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ від 800 MHz до 2,5 GHz</p> <p>де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (W) вказана виробником , a d — рекомендована відстань в метрах (m).</p> <p>Напруга поля від фіксованих РЧ передавачів, як визначено в дослідженні електромагнітних зон a, має бути нижче рівня відповідності у кожному діапазоні частоти b. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, яке позначене символом:</p> 

ПРИМІТКА 1. При значеннях 80 MHz і 800 MHz застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2. Ці вказівки можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітної емісії впливає поглинання та відбиття від конструкцій, об'єктів і людей.

a Напругу поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіотелефонів (стільникових/ бездротових) і наземних радіостанцій, аматорського радіо, АМ, FM і ТВ мовлення, неможливо точно розрахувати. Тому може виникнути необхідність у проведенні аналізу електромагнітного середовища на об'єкті для розрахунку параметрів такого середовища. Якщо напруга поля перевищує допустимий рівень, вказаний вище, слід переконатись у належній роботі стимулятора Комплекс. В разі неправильної роботи можна прийняти додаткові заходи, наприклад перемістити стимулятор Комплекс.

b У діапазоні частот від 150 kHz до 80 MHz напруга поля має бути менше 3 V/m

**РЕКОМЕНДОВАНІ РОЗДІЛЬНІ ВІДСТАНІ МІЖ ПОРТАТИВНИМ ТА МОБІЛЬНИМ
ОБЛАДНАННЯМ ДЛЯ ЗВ'ЯЗКУ ТА СТИМУЛЯТОРОМ КОМПЕКС**

Стимулятор Комплекс призначений для використання в електромагнітному середовищі з контрольованими радіочастотними перешкодами. Користувач може уникнути дії електромагнітних перешкод, дотримуючись мінімальної відстані між РЧ обладнанням (передавачами) і стимулятором, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.

МАКСИМАЛЬНА ВИХІДНА ПОТУЖНІСТЬ ПЕРЕДАВАЧА, W	ВІДСТАНЬ ВІДПОВІДНО ДО ЧАСТОТИ ПЕРЕДАВАЧА, М		
	150 kHz - 80 MHz D = 1,2 √P	80 MHz- 800 MHz D = 1,2 √P	800 MHz - 2,5 GHz D = 2,3 √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

Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, рекомендовану відстань d у метрах (m) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P є максимальною вихідною потужністю передавача у ватах (W) вказаною виробником.

ПРИМІТКА 1. На частотах 80 MHz і 800 MHz застосовується відстань для вищого частотного діапазону

ПРИМІТКА 2. Ці вказівки можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітної емісії впливає поглинання та відбиття від конструкцій, об'єктів і людей.



Дижіто Франс
Сентр Урронія ду Фрет
3 rue de Bethar
64990 Муєрр, Франс

(DJO FRANCE)
Centre Européen de Fret
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre, France)