

NAUDOTOJO VADOVAS

- 1. Svarbūs saugumo nurodymai
- 2. Paskirtis
- 3. Apie TENS technologiją
- 4. Techninis aprašymas
- 5. Medicinos priemonės „Tensi+“ naudojimas
- 6. Valymas ir techninė priežiūra
- 7. Laikymo sąlygos
- 8. Įrenginio atliekų šalinimas
- 9. Garantija
- 10. Trikčių šalinimas
- 11. Techniniai duomenys
- 12. Elektromagnetinis jautrumas

Ši instrukcija skirta asmenims, naudojantiems medicinos priemonę „Tensi+“ (pacientams ar slaugytojams).

1. SVARBŪS SAUGUMO NURODYMAI. Įspėjimai

- Prieš naudodami šį įrenginį, atidžiai perskaitykite vadovą ir visada laikykitės nurodymų dėl gydymo šiuo įrenginiu.
- Visada naudokite šį įrenginį taip, kaip numatyta ir kaip aprašyta šiame vadove. Laikykite įrenginį sausiai ir kambario temperatūroje (nuo -10 iki 40 °C).
- Saugokite šį įrenginį, išskyrus elektrodus, nuo vandens ir kitų skysčių.
- Apsaugokite šį įrenginį nuo elektros šoko.
- Saugokite, kad įrenginys nenukristų ant žemės.
- Laikykitės šiame vadove pateiktų nurodymų dėl techninės priežiūros.
- Niekada nemodifikuokite šio įrenginio ir nemėginkite jo atidaryti. Jei iškiltų problemų, kreipkitės į gamintoją.
- Tai yra medicinos priemonė. Laikykite ją vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Nebenaudokite šio įrenginio, jei atsirastų trikdžių ar gedimų.
- Pаметus USB jungties dangtelį arba pažeidus įrenginio korpusą, gali būti nebeužtikrinamas IP22 apsaugos lygis.

2. PASKIRTIS

Indikacijos

Medicinos priemonė „Tensi+“ skirta stimuliuoti užpakalinį blauzdinį nervą. Ji skirta gydyti idiopatinę arba neurogeninės kilmės hiperaktyvią šlapimo pūslę, kuri gali pasireikšti staiga atsirandančiu noru pasišlapinti, urgentiniu šlapimo nelaikymu, naktiniu šlapinimusi arba poliakiurija). Šis įrenginys skirtas naudoti pacientams, kuriems nenumatyta jokių kontraindikacijų.

Kontraindikacijos. Šio įrenginio negalima naudoti:

jeigu jums įstatytas širdies stimulatorius, defibriliatorius ar koks nors kitas elektroninis implantas, nes tai gali sukelti elektros šoką, elektromagnetinius trikdžius, nudegimus arba širdies stimulatoriaus gedimus; jei šalia stimuliuojamos srities jūsų kūne yra metalinis implantas, nes tai gali sukelti nudegimus arba sutrikdyti „Tensi+“ veikimą; jei turite čiurnos sąnario problemų, jūsų čiurnos patinusius arba toje vietoje, kurioje turi būti tvirtinami elektrodai, pažeista oda; jeigu esate nėščia; jeigu jums nustatytas pažintinės (kognityvinės) funkcijos sutrikimas. Jeigu jums iškiltų abejonių, pasitarkite savo gydytojo.

Atsargumo priemonės

„Tensi+“ galima naudoti tik su originaliais priedais (prilaikančiuoju dirželiu, silikoniniais elektrodais). Prietaisas visada turi būti dedamas išilgai užpakalinio blauzdinio nervo vidinėje (dešinės arba kairės) čiurnos pusėje. Įrenginio jokiais atvejais negalima tvirtinti kitoje vietoje. Įrenginį reikia užsidėti jį pasukus tinkama kryptimi – įjungimo / išjungimo mygtukas turi būti apačioje.

Įspėjimai

„Tensi+“ negalima naudoti pagal kitas nei nurodyta indikacijas. Tensi+“ naudojant kartu su aukštus dažnius skleidžiančiu chirurginiu prietaisu, tose vietose, kuriose dedami „Tensi+“ elektrodai, ant odos gali atsirasti nudegimų.

„Tensi+“ – tai elektroninė medicinos priemonė, kurią naudojant būtina imtis specialių atsargumo priemonių elektromechaniniam suderinamumui užtikrinti. Šio įrenginio negalima naudoti aplinkoje, kurioje skleidžiami stiprūs elektromagnetiniai trikdžiai. „Tensi+“ naudojant šalia (maždaug 1 m atstumu nuo) įrenginio, skleidžiančio mikrobangas, trumpąsias bangas arba ultra trumpąsias bangas, (mikrobangų krosnelės, „Wi-Fi“ ryšio terminalų ar modulių, mobiliųjų telefonų, „Bluetooth“ sistemų ir kt.) gali pasikeisti stimuliacijos nustatymai.

Nepageidaujamas poveikis

Pasireiškus skausmui ar nemaloniems pojūčiams, nebenaudokite šio produkto ir kreipkitės į savo gydytoją. Atsargiai naudokite įrenginį didžiausiu intensyvumu. Neperženkite savo komforto lygio.

3. APIE TENS TECHNOLOGIJĄ

Transkutaninė elektrinė nervų stimuliacija (dažniau vartojamas pavadinimas – santrumpa TENS) yra nemedikamentinis, neinvazinis gydymo metodas. Taikant šį metodą, ant odos dedami elektrodai, per kuriuos perduodami elektriniai impulsai šalia inervacijos srities, taip veikiant nervinių impulsų perdavimą toje vietoje. „Tensi+“ veikia užpakalinį blauzdinį nervą, kurio dalis prasideda šalia šlapimo pūslę kontroliuojančių neuroaksonų. Stimuliuojant šį nervą, moduluojami tarp šlapimo pūslės ir galvos smegenų siunčiami nerviniai impulsai ir taip pagerinama šlapinimosi kontrolė, už kurią atsakinga centrinė nervų sistema. Klinikiniai tyrimai parodė, kad kartą per parą taikomas 20 minučių trukmės gydymo seansas padeda susilpninti* hiperaktyvios šlapimo pūslės simptomus (staiga atsirandantį norą pasišlapinti, urgentinį šlapimo nelaikymą, naktinį šlapinimąsi ar poliakiuriją) ir pagerinti gyvenimo kokybę.

**Simptomų palengvėjimas pasireiškė praėjus ne mažiau kaip 1 gydymo mėnesiui. Gydymą rekomenduojama tęsti bent 2 mėnesius.*

4. TECHINIS APRAŠYMAS

„Tensi+“ yra transkutaninis elektrinis nervų stimulatorius (TENS), kuris, pritvirtintas tiesiai virš užpakalinio blauzdinio nervo, skleidžia reguliuojamo intensyvumo impulsus. Pagal standartą IEC 60601-1-11 įrenginio „Tensi+“ eksploatavimo laikotarpis – 2 metai.

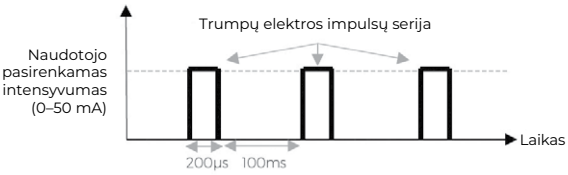
Techninės charakteristikos

Išėjimo srovė	0–50 mA (+/- 10 %)
Dažnis	10 Hz (+/- 20 %)
Impulso plotis	200 µS (+/- 20 %)
Vardinė srovė	15 mA

Šios vertės galioja, kai varža siekia 1 000 Ω (omu) +/- 10 %.

Impulso pavidalas

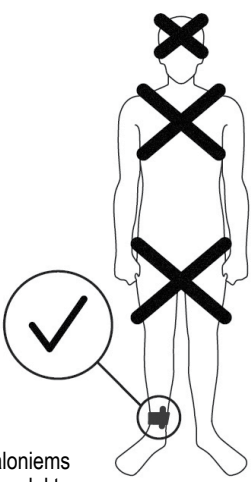
Matuota esant faktinei 1 kΩ varžai.



5. MEDICINOS PRIEMONĖS Tensi+ NAUDOJIMAS

a. Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis kaskart prieš naudojant šį įrenginį

- Neįjunkite įrenginio, jei elektrodai neuždėti ant jūsų kūno. Pasistenkite nelandstyti elektrodų, kad jų nepažeistumėte.
- Pasirūpinkite, kad naudojant įrenginį elektrodai neturėtų sąlyčio su metaliniais daiktais.
- Šį įrenginį galima naudoti apsirergus. Tiesiog užsidėkite įrenginį po drabužiais. Elektrodai ir prilaikantis dirželis turi liestis su oda.



- Naudojant „Tensi+“, tarp elektrodų ir odos turi būti tiesioginis sąlytis. Tačiau, siekiant sumažinti nemalonius pojūčius, rekomenduojama ant kiekvieno sąlytį su oda turinčio elektrodo išspausiti po nedidelį kiekį (maždaug 1 lašą) laidžiojo gelio (laidžiojo elektrodų gelio (TENS)).

Gelį rekomenduojama naudoti šiomis aplinkybėmis:

- jei oda sausa, jei odos plotas, kuriame numatoma tvirtinti įrenginį, apaugęs plaukais, jei jaučiate dilgčiojimą arba jei nepavyksta užtikrinti, kad elektrodai gerai priglustų prie odos, ir dėl to įrenginys išsijunginėja.
- Jei naudojate laidųjį gelį, naudokite tik gamintojo rekomenduojamą laidųjį gelį – laidųjį elektrodų gelį (TENS) (angl. Conductive gel for electrodes).

b. Įrenginio surinkimas

Tai yra jau sukomplektuotas įrenginys su 2 medžiaginiais čiurnos dirželiais. Norėdami pareguliuoti įrenginio prispaudimą prie čiurnos, patraukite didįjį arba mažąjį dirželį. Jei surinktas įrenginys yra per laisvas, nuimkite mažąjį dirželį ir naudokite tik didįjį dirželį. Dirželis padeda užtikrinti, kad įrenginys nesisukiotų ir netrukdytų. Plastikinę dirželio sagtį galima užsegti vidinėje arba išorinėje čiurnos pusėje – galite pasirinkti, kaip jums patogiau. Kartu su įrenginiu tiekiami du į reinginį jau įstatyti elektrodai.

Prieš naudodami prietaisą, įsitikinkite, kad elektrodai yra tinkamai įstatyti į įrenginį (žr. 8.a skirsnį).

Įrenginys su dviem dirželiais



Įrenginys su vienu dirželiu



c. Įrenginio užsidėjimas ant čiurnos

1 žingsnis. Nuvalykite odą.

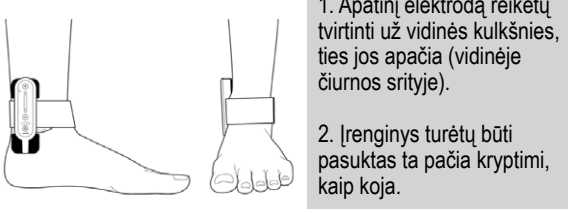
Įrenginį galima naudoti tik ant švarios odos. Bet koks aliejus, kremas, losjonas, dulkės ar kita medžiaga ant odos gali turėti įtakos skleidžiamiems elektros impulsams. Nuvalykite odos plotą, kuriame ketinate tvirtinti įrenginį, (vidinę čiurnos pusę ir Achilo sausgyslę) drėgna šluoste. Įrenginį naudojant ant šiek tiek drėgnos odos, padidėja elektros impulsų perdavimo efektyvumas.

2 žingsnis. Užlašinkite gelio ant elektrodų (rekomenduojama).

Prieš tvirtindami „Tensi+“ kitame skirsnyje nurodytoje kūno vietoje, ant kiekvieno elektrodo išspauskite po lašelį gelio.

3 žingsnis. Užsidėkite įrenginį ant čiurnos.

Išjungtą įrenginį užsidėkite ant dešinės arba kairės kulkšnies, kaip parodyta toliau.



Prispaudus įrenginį reikiamoje vietoje, laisvąjį dirželio galą reikia prakišti pro plastikinę sagtį ir taip priveržti įrenginį prie čiurnos.

Neužveržkite dirželio per smarkiai, svarbu kad jums būtų patogiu.

d. Įrenginio valdymas

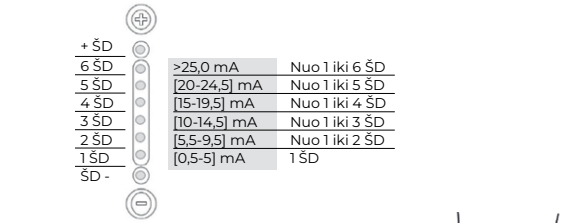
1 žingsnis. Įjunkite įrenginį

Norėdami įjungti įrenginį, vieną sekundę palaikykite nuspaustą įjungimo / išjungimo mygtuką. Pasigirs ilgas, švelnus pyptelėjimas – tai reiškia, kad įrenginys įjungtas.

2 žingsnis. Pradėkite gydymo seansą

Norėdami pradėti seansą, paspauskite mygtuką (+) (trumpai spustelėdami arba ilgai spausdami mygtuką). Užsidegs 1 šviesos diodas, rodantis mažiausią elektros impulsų intensyvumą, ir pasigirs švelnus, ilgas pyptelėjimas. Kaskart paspaudus pliusu

ar minusu pažymėtą mygtuką, elektros impulsų intensyvumas padidės arba sumažės 0,5 mA ir išgirsite trumpą pyptelėjimą.



3 žingsnis. Intensyvumo reguliavimas atsižvelgiant į komforto lygį. Kaskart naudojant įrenginį, jums reikės nustatyti elektros impulsų intensyvumą, atsižvelgiant į savo komforto lygį. „Tensi+“ stimuliuoja užpakalinį blauzdinį nervą, kuris eina per sritį, esančią tarp vidinės čiurnos pusės ir Achilo sausgyslės. Tinkamai naudojamas įrenginys neturėtų sukelti nei skausmo, nei nemalonių pojūčių.

Kaip pasirinkti tinkamiausią intensyvumą

1. Palaipsniui didinkite elektros impulsų intensyvumą, spausdami mygtuką (+), kol pėdoje pajusite nestiprų dilgčiojimą. Tai reiškia, kad impulsas pasiekia nervą.

2. Mažinkite intensyvumą spausdami mygtuką (-), kol nebejausite jokie dilgčiojimo. Šviesos diodai rodo jūsų komforto lygio diapazoną.

Dėmesio! Jei viršysite 10 mA, įrenginys perspės jus – pasigirs 2 trumpi pyptelėjimai. Jie tėra skirti informuoti jus. Siekiant užtikrinti, kad įrenginys būtų uždėtas tinkamoje vietoje virš blauzdinio nervo, galite padidinti intensyvumą, kol ims trūktioti didysis kojos pirštas. Jei įrenginys prarastų sąlytį su oda ilgiau nei vienai sekunde, stimuliacijos lygis iš karto sumažės iki nulio, kad įrenginys nepakenktų pacientui, ir visi 6 šviesos diodai pradės blyksėti. Todėl jums reikės dar kartą nustatyti įrenginio intensyvumą. Jei po kuriuo nors iš elektrodų jaučiate dilgčiojimą, tai reiškia, kad tas elektrodas netinkamai prigludęs prie odos. Patikrinkite, ar jis liečia odą, ir jei reikia, išspauskite ant elektrodo šiek tiek laidžiojo gelio.

4 žingsnis. Gydymo seansas

Suregulavus įrenginį, jūs galite laisvai judėti.

Automatinis užrakinimas. Nebespaudžiant mygtukų, po 30 sekundžių stimuliacijos lygio padidinimo funkcija užsirašins, kad netyčia nepadidintumėte intensyvumo. Norint padidinti intensyvumą, pirmiausia reikia atrakinti įrenginį paspaudžiant mygtuką (-), tada, spaudžiant mygtuką (+), galima padidinti intensyvumą. Palaukite, kol visas seansas pasibaigs. Seansas trunka 20 minučių. Po 20 minučių įrenginys automatiškai išsijungia.

5 žingsnis. Įrenginio išjungimas

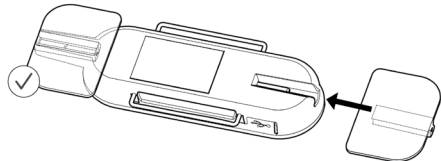
Įrenginį galima išjungti bet kuriuo metu, paspaudus ir laikant nuspaustą įjungimo / išjungimo mygtuką. Neatitraukite įrenginio nuo odos gydymo seanso metu. Prieš nusiimdami įrenginį, visada pirmiausia jį išjunkite.

6 žingsnis. Nuvalykite įrenginį ir padėkite jį į vietą.

6. VALYMAS IR TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

a. Elektrodų įstatymas į įrenginį ir keitimas

Norėdami išimti elektrodą, šiek tiek spausdami, atsargiai traukite jį išilgai įrenginio. Norėdami vėl įstatyti elektrodą, įstumkite jį į įrenginį priešinga kryptimi. Elektrodas turėtų būti įstumtas visas, iki griovelio galo. Elektrodus reikia įstatyti užapvalintu galu į išorę, kad naudojant įrenginį jums būtų kuo patogiau.



Dėmesio!

- Kad nepažeistumėte elektrodų, nerekomenduojama jų nuimti kaskart, kai naudojate įrenginį.
- Naudokite tik gamintojo tiekiamus elektrodus.
- Jei produktas naudojamas kiekvieną dieną, elektrodus patariama keisti kartą per metus.
- Elektrodų eksploatavimo laikas gali skirtis priklausomai nuo to, kiek dažnai jie plaunami, taip pat nuo odos būklės ir laikymo sąlygų.
- Pakeiskite elektrodus naujais, jei jie pažeisti arba jei gydymo seanso metu atsiranda nemalonių pojūčių.

b. Valymas

Norint atlikti įrenginio techninę priežiūrą ir išvalyti įrenginį, jį reikia išjungti ir atjungti nuo išorinio maitinimo šaltinio.

Elektrinio stimulatoriaus valymas: nuvalykite įrenginį minkšta, švelnia ir sausa šluoste.

Elektrodų valymas: panaudojus įrenginį, rekomenduojama drėgna šluoste nuvalyti elektrodus, kad nuo jų būtų pašalinti gelio likučiai. Jei įrenginys naudojamas kasdien, rekomenduojame elektrodus nuvalyti bent kartą per savaitę. Prieš valydami elektrodus, išimkite juos iš įrenginio. Elektrodus valykite atskirai nuo įrenginio, švarių, drungnu vandeniu. Prieš įdėdami elektrodus atgal į įrenginį, įsitikinkite, kad jie yra švarūs ir sausi.

Dirželio valymas: dirželį reikia plauti rankomis. Skalbimo mašina jo geriau neplauti.

c. Įrenginio įkrovimas

Norėdami įkrauti įrenginį, įkiškite pakuotėje pridedamą USB laidą į mikro USB įkrovimo prievadą, o kitą laido galą – į USB maitinimo lizdą (5 V nuolatinė srovė) ir palikite įrenginį krauti bent per naktį (8 valandas). Įkrovimo indikatorius (esantis šalia mygtuko (+)) užsidegs ir užges, kai baterija bus visiškai įkrauta.

Rekomenduojame visiškai įkrauti įrenginį bent kartą per 3 mėnesius, kad baterijos naudojimo trukmė būtų kuo ilgesnė.

7. LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite elektrinį stimuliatorių, elektrodus ir vadovą tinkamoje pakuotėje, sausoje vietoje, kambario temperatūroje (nuo -10 °C iki +40 °C).

8. ĮRENGINIO ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Įrenginį reikia išmesti vadovaujantis Direktyvos 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EE[A]) nuostatomis. Jeigu abejojate, kreipkitės į vietos valdžios institucijas, atsakingas už atliekų šalinimą. Elektrodai ir dirželiai: šios dalys nėra pavojingos atliekos, todėl jas galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

9. GARANTIJA

Įrenginio garantijos laikotarpis – dveji metai nuo įrenginio įsigijimo datos.

Garantija netaikoma elektrodams ir tais atvejais, kai įrenginys sulūžta ar sugenda, jei jis naudojamas ne taip, kaip nurodyta vadove. Jeigu iškiltų klausimų ar abejonių, kreipkitės į platintoją el. pašto adresu pagalba@lexano.lt arba telefonu +370 62290070 arba pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu.

10. TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Aplinkybės	Galimos priežastys	Sprendimo būdai
Gydymo seanso metu jaučiuosi kitaip arba jaučiu daugiau nemalonių pojūčių nei anksčiau.	Elektrodai pritvirtinti netinkamoje vietoje.	Išjunkite įrenginį ir šiek tiek pastumkite elektrodus reikiama linkme.
	Pernelyg didelis arba pernelyg mažas intensyvumas.	Keiskite intensyvumą spausdami atitinkamus mygtukus intensyvumo lygiui reguliuoti.
	Tarp elektrodų	Išjunkite įrenginį ir

	ir odos nėra tiesioginio sąlyčio.	nuimkite jį nuo odos. Ant elektrodų išspauskite po lašą laidžiojo gelio ir uždėkite įrenginį taip, kad jis liestųsi su oda.
Gydymo seanso metu jaučiuosi kitaip arba jis sukelia daugiau nemalonių pojūčių.	Elektrodai yra pernelyg purvini.	Nuvalykite elektrodus (8.b skirsnis). Jei problema kartojasi, pakeiskite elektrodus naujais.
	Susidėvėję elektrodai.	Išimkite elektrodus ir pakeiskite juos naujais (8.a skirsnis).
Įrenginys išsijungia arba stimuliacija nutraukiama gydymo seanso metu.	Įrenginys automatiškai išsijungia, jei 2 minutes nieko nedaroma su įrenginiu arba nevyksta stimuliacija.	Tai yra normalu – vėl įjunkite įrenginį.
	Įrenginys automatiškai išsijungia pasibaigus 20 minučių trukmės gydymo seansui.	Tai yra normalu – gydymo seansas užbaigtas.
	Pernelyg išsikrovusi baterija.	Įkraukite įrenginį. Galėsite naudoti įrenginį, kai jis bus įkrautas.
	Įrenginys nebesiliečia su oda arba įrenginys nukrito (nebesilaiko).	Dar kartą pareguliuokite įrenginį.
Įrenginys neįsijungia.	Pernelyg išsikrovusi baterija.	Įkraukite bateriją.
	Įrenginys sugedo.	Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

Pypsėjimas ir (arba) žybsintis (-ys) šviesos diodų indikatorius (-iai)

Aplinkybės	Galimos priežastys	Sprendimo būdai
Visi šviesos diodai nuo 1-o iki 6-o blyksi + nuolatinis pypsėjimas	Tarp elektrodų ir odos nėra tiesioginio sąlyčio.	Pareguliuokite įrenginio padėtį ir, esant būtinybei, ant elektrodų užlašinkite gelio. Tada pakartokite intensyvumo reguliavimo procedūrą, atsižvelgdami į Jūsų komforto lygį.
Paspaudus mygtuką(+), mirksi mygtuko (-) šviesos diodas.	Įrenginys automatiškai užsirakina (kai 30 sekundžių nieko nedaroma).	Atrakinkite įrenginį paspausdami mygtuką (-).
2 trumpi pyptelėjimai	Buvo viršytas 10 mA intensyvumo lygis.	Skirta tik informuoti, galite tęsti gydymą.
Mirksi baterijos įkrovimo lygio indikatorius + pyptelėjimas	Išeikvota baterija	Įkraukite bateriją naudodami USB laidą.
1 ilgas pyptelėjimas + šviesos diodai įsijungia ir išsijungia	Kai įrenginys įjungiamas arba išjungiamas.	Ši funkcija skirta informuoti.
Nuolatinis pypsėjimas + šviesos diodai nešviečia	Įrenginio gedimas	Nenaudokite įrenginio. Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

11. TECHNINIAI DUOMENYS

Įrenginio tipas	Elektrinis nervų ir raumenų sistemos stimulatorius
Modelis	Tensi+
Klasė	Ila pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių
CE ženklas	CE 2797
Gamintojas	„Stimuli Technology“, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Prancūzija
Didžiausias galimas intensyvumas esant 1 000 Ω (omų) varžai	50 mA (+/- 10 %)
Dažnis	10 Hz (+/- 20 %)
Impulso pavidalas	Stačiakampio impulso pavidalo vienkryptė impulsinė srovė
Impulso plotis	200 μs (+/- 20 %)
Programos trukmė	20 min
Maitinimo šaltinis	Įkraunamoji 3,7 V ličio polimerų baterija
Matmenys	11 cm x 4 cm x 1,6 cm
Svoris	65 g

Šios vertės galioja, kai varža siekia 1 000 Ω (omų) +/- 10 %.

12. ELEKTROMAGNETINIS JAUTRUMAS

Šis įrenginys atitinka standarto EN 60601-1-2, kuriuo apibūdinamos medicinos priemonių elektromagnetinio suderinamumo (EMS) sąlygos, reikalavimus. Naudojant „Tensi+“, būtina imtis su EMS susijusių atsargumo priemonių. „Tensi+“ reikia uždėti ir naudoti vadovaujantis toliau pateiktomis rekomendacijomis dėl EMS.

Atitiktis EMS standartams nereiškia, kad šis įrenginys yra visiškai atsparus elektromagnetinio lauko poveikiui. Įrenginį „Tensi+“ gali veikti nešiojamoji ar mobilioji RD ryšio įranga.

„Tensi+“ negalima naudoti šalia kitų įrenginių arba jo negalima dėti ant kitų įrenginių ar po jais. Jei to neįmanoma išvengti, stebėkite įrenginį, kad įsitikintumėte, jog jis tokiomis sąlygomis veikia normaliai.

Trukdžių rizika: naudojant kitus nei nurodytieji priedus ir laidus, išskyrus laidus ir priedus, kuriuos gamintojas parduoda kaip vidaus komponentų atsargines dalis, gali padidėti įrenginio skleidžiama elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti jo atsparumo lygis.

Žr. elektromagnetinės spinduliuotės ir atsparumo duomenų lenteles, pateiktas kituose puslapiuose.

Pacientas ir (arba) naudotojas turi pranešti gamintojui, bendrovei „Stimuli Technology“, apie visus su produktu susijusius rimtus incidentus šiuo adresu: service.client@stimuli-technology.com arba *Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Prancūzija* arba platintojui UAB „Lex ano“ el. paštu pagalba@lexano.lt arba telefonu +370 62290070, ir pranešti kompetentingai vietos institucijai.

Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė		
„Tensi+“ skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pacientas arba įrenginio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymai	Atitiktis reikalavimams	Elektromagnetinė aplinka. Pastabos
Elektromagnetiniai trikdžiai (elektromagnetinė spinduliuotė) (CISPR 11)	1 grupė	Medicinos priemonė naudoja RD energiją savo vidiniam veikimui.
Gnybtų įtampos sukeliami trukdžiai (laidininkais skleidžiama spinduliuotė) (CISPR 11)	B klasė	

Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
„Tensi+“ skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pacientas arba įrenginio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
Elektrostatinis išlydis (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV esant sąlyčiui ± 15 kV ore	± 8 kV esant sąlyčiui ± 15 kV ore	Namų aplinka ir profesionalių sveikatos priežiūros paslaugų įstaiga.
Pramoninio dažnio elektromagnetinis laukas (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Namų aplinka ir profesionalių sveikatos priežiūros paslaugų įstaiga.

Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas, radijo dažniai			
„Tensi+“ skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pacientas arba įrenginio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
[SPĖJIMAS! Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenų laidus ir išorines antenas) neturėtų būti naudojama arčiau nei 30 cm atstumu nuo bet kurios BANDOMOJO ĮRENGINIO dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Nesilaikant šio nurodymo, gali būti pakenkta šių įrenginių veikimui.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
Skleidžiami radijo dažnio elektromagnetniai laukai (IEC 61000-4-3)	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz dažniui 10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz dažniui	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz dažniui 10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz dažniui	Namų aplinka Profesionalių sveikatos priežiūros paslaugų įstaiga.
Artimieji laukai, kuriuos skleidžia profesionalių RD belaidžio ryšio įrenginiai (IEC 61000-4-3 laikinasis metodas)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz, 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz, 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	Namų aplinka ir profesionalių sveikatos priežiūros paslaugų įstaiga.