



HASZNÁLATI ÉS KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

TENS/EMS MASSZÁZSKÉSZÜLÉKHEZ



Cikkszám: GYEL11

Modell: KTR-209

Üzembe helyezés előtt figyelmesen olvassa el a használati és kezelési útmutatót!

Kedves Vásárlónk!

Köszönjük, hogy az általunk forgalmazott terméket választotta. A rendeltetésszerű, biztonságos és hatékony használat, a termék élettartamának meghosszabbítása, valamint az Ön biztonsága érdekében kérjük, tanulmányozza át alaposan (és őrizze is meg) a használati és kezelési útmutatót. Amennyiben bármilyen kellemetlenséget tapasztalna, kérjük, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

A készülék programtáblázatát és használati útmutatóját a termék cikkszámára (GYEL11) rákeresve a Vivamax.hu oldalról is letöltheti.

Tartalom

1.	Előszó.....	3
1.1.	Általános leírás.....	3
1.2	Tudományos háttér.....	3
2.	Javasolt elektróda felhelyezési módok.....	4
3.	Programtáblák.....	6
3.1	TENS mód.....	6
3.2	EMS mód.....	6
3.3	RUSS mód.....	6
3.4	IF mód.....	7
4.	A készülék bemutatása.....	7
5.	Rendeltetésszerű használat.....	7
6.	Ellenjavallatok.....	8
7.	A készülék felépítése.....	8
8.	A készülék főbb jellemzői.....	9
9.	Műszaki adatok.....	9
9.1	Tápellátás.....	9
9.2	Főbb műszaki paraméterek.....	9
9.3	Környezeti követelmények (<i>Szállítási, tárolási és üzemi környezeti feltételek</i>).....	9
10.	A készülék alkalmazása.....	10
11.	Az elemek használata.....	12
12.	Biztonsági előírások.....	12
13.	A készülék karbantartása.....	14
14.	A készülék ártalmatlanítása.....	15
15.	A csomag tartalma.....	15
16.	Szimbólummagyarázat.....	15
17.	Alkalmazott szabványok.....	16
18.	Melléklet – EMC (Elektromágneses kompatibilitás).....	16
19.	Termékjellemzők.....	19
20.	Jótállás.....	19
21.	Elemek hulladékkezelése.....	19
22.	Gyártói és forgalmazói adatok.....	19
23.	Webes támogatás és Vivamax termékajánló.....	20

1. Előszó

1.1. Általános leírás

Az EcoLogic GYEL11 készülék egy kétcsatornás TENS, EMS és masszázs stimulátor. A készülék használata előtt alaposan olvassa el a használati és kezelési útmutatót, és tárolja azt biztos helyen, amennyiben a jövőben szükség lenne rá! Az EcoLogic kombinált TENS és EMS impulzus generátor készülék az elektromos impulzus generátorok családjába tartozik. Négy fő funkcióval rendelkezik: TENS (bőrön át közvetített elektromos idegstimuláló funkcióval), EMS (elektromos izom stimuláló funkcióval), RUSS mód (orosz stimuláció) és Interferencia funkcióval. Egyes főfunkciók további működési módokkal rendelkeznek: a felhasználó 60 automatikus programmód közül választhat (15 TENS, 25 EMS, 10 RUSS és 10 Interferencia program) és alkalmazhatja az alacsony frekvencia tartományú elektromos áram által kiváltott impulzusokat. A kiválasztott program mód meghatározza az elektromos impulzus típusát, intenzitását, frekvenciáját és az impulzus szélességet is.

Az elektromos impulzusokat generáló készülék hatásmechanizmusának lényege, hogy olyan elektromos impulzusokat küld a testbe, amelyek a bőrön keresztül elérik az idegeket és izomrostokat, és stimulálják a test természetes folyamatait. A készülék két csatornájának intenzitása egymástól függetlenül is szabályozható ezáltal teljesen egyénre szabható. Mind a két csatornához egy-egy pár elektróda tappancs csatlakoztatható, amely lehetővé teszi akár egy teljes izomcsoport egyidejű stimulálását is számos automatikus program segítségével. Az elektromos impulzus elsőként a szövetekbe hatol, majd az ideg- és izomrostokra tovább terjedve fejti ki hatását.

1.2 Tudományos háttér

A fájdalomról

A fájdalom a szervezet védekezési mechanizmusának fontos figyelmeztető jelzése. Emlékeztet minket arra, hogy valami nincs rendben a testünk valamely részén. Enélkül akár sérülést vagy egyéb károsodás is szenvedhetünk, ha a probléma hosszan észrevétlen marad.

Habár a fájdalom a szervezet elengedhetetlen jelzése valamely sérülésre vagy szervi, működésbeli elégtelenségre, annak intenzitása mégis indokolatlanul erős vagy hosszantartó lehet. Annak ellenére, hogy a fájdalom segít a körmeghatározásban, annak hosszútávú, folyamatos jelenléte a szervezet működésének szempontjából szükségtelen. A szervezet addig nem érzékeli a kibocsátott fájdalom jelzéseket, amíg azok a sérült testrésztől a kisidegeken keresztül a gerincvelőig nem jutnak, ahol az agy azokat dekódolja, feldolgozza és reagál rájuk a fájdalomérzet formájában.

Mi a TENS?

A TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, azaz bőrön át közvetített elektromos idegstimuláló) egy hatékony fájdalomcsillapító megoldás. Napi szinten használt és klinikailag igazolt, amelyet számos fizioterapeuta, ápoló és profi sportoló is megerősít. A magas frekvenciájú TENS impulzus aktiválja az idegrendszer fájdalom blokkoló mechanizmusát. A test fájó pontjára vagy annak közelébe helyezett elektróda tappancsokból érkező elektromos impulzusok arra ösztönzik az idegeket, hogy blokkolják az agy felé sugárzott fájdalom ingereket, így az agy nem érzékeli azokat. Az alacsony frekvenciájú TENS impulzus az endorfintermelést ösztönzi, amely a szervezet természetes fájdalomcsillapítója.

Mi az EMS?

Az elektromos izomstimuláció egy nemzetközileg elismert és bizonyított módja az izomsérülések kezelésének. Az izomstimuláció során a készülék a bőrre ragasztott elektróda tappancsokon keresztül elektromos impulzust ad le a kezelt izomra, mely erre összehúzódik. A készülék története egészen 1831-ig, a szögletes hullámforma feltalálásáig nyúlik vissza, amely John Faraday nevéhez

köthető. A szögletes hullámformának köszönhetően az impulzusok közvetlenül az izomban található neuronokat aktiválják. Az EMS programok alacsony frekvencián működnek és karöltve a szögletes hullámformával közvetlenül fejtik ki a hatásukat az izomcsoportokon.

Mi a RUSS (Russian stimulation orosz stimuláció) mód?

Egy speciális elektromos izomstimulációs (EMS) eljárás, amelyet a gyógytornában és a rehabilitációban alkalmaznak. Középfrekvenciás áramokat használ az izmok mély stimulálására, elősegítve a sorvadtt izmok erősítését és a regenerációt.

A kezelés fő hatása az izomerő növelése. Továbbá javítja az izom állóképességét, valamint felgyorsítja a sérülések utáni regenerációt.

Javítja az izom és az idegrendszer közötti kommunikációt, ezáltal segít a motorikus kontroll javításában, különösen sérülések utáni rehabilitációban.

Mi az IF (Interferencia) mód?

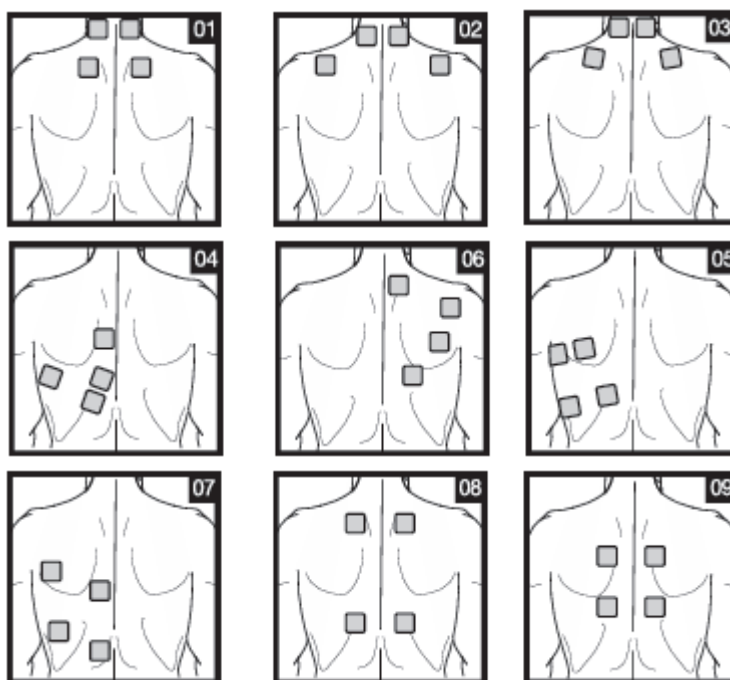
Az elektroterápia egyik fejlett változata, amely két, eltérő frekvenciájú áram kombinációjával stimulálja a mélyen fekvő szöveteket. Ez a közepes frekvenciájú (jellemzően 4 kHz-es) áram kevesebb bőrellenállásba ütközik, így mélyebb behatolásra képes – ezért különösen alkalmas vázizmok és ízületi panaszok kezelésére, ahol a fájdalom forrása mélyen a bőr alatt található.

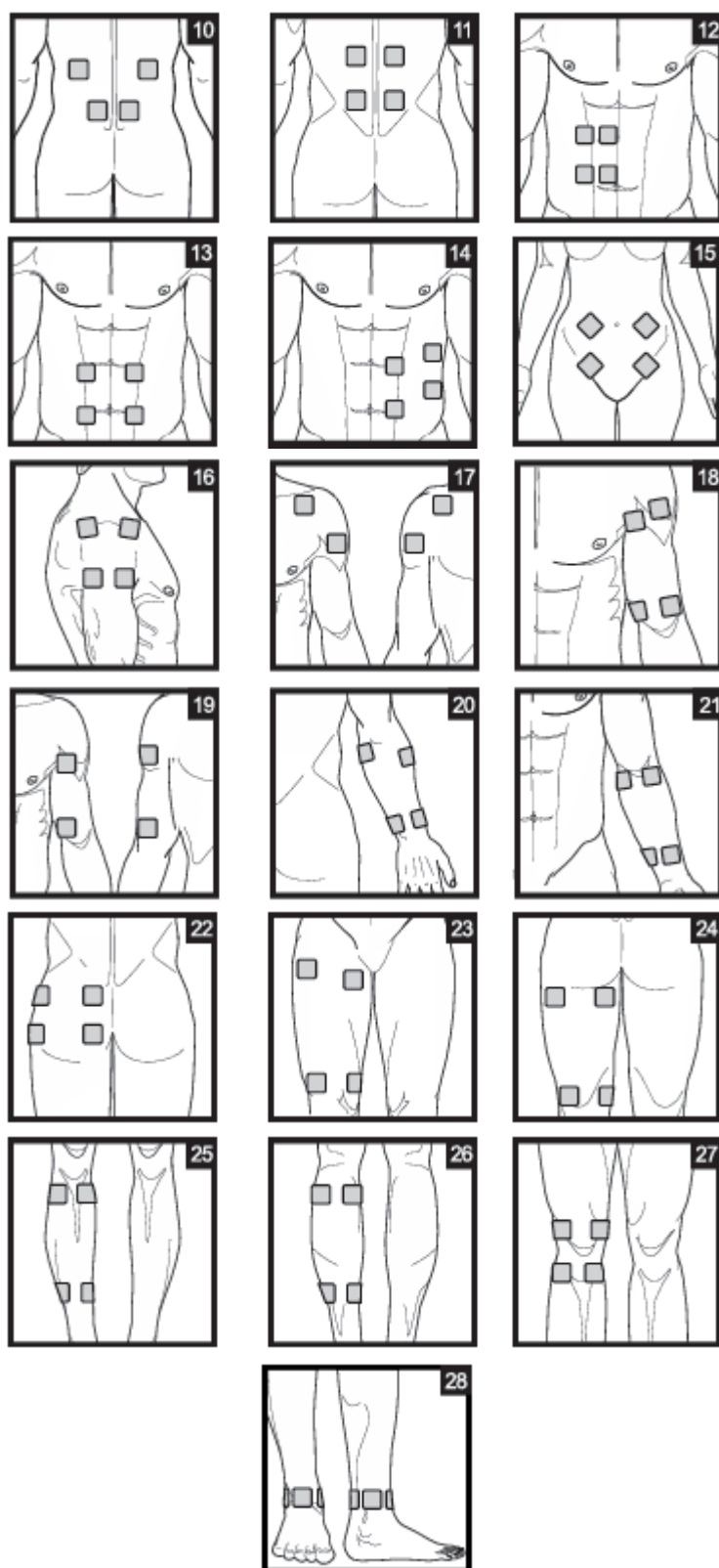
Bővebb tartalmakért kérjük olvassa el a cikkeket a Vivamax Egészség blogon:

Izomfejlesztés gombnyomásra: A 9 leggyakoribb kérdés az EMS készülékekről - Vivamax webáruház

TENS készülék: Fájdalomcsillapítás gyógyszer- és mellékhatások nélkül! - Vivamax webáruház

2. Javasolt elektróda felhelyezési módok





3. Programtáblák

3.1 TENS mód

Programok száma	15 program
Impulzusszélesség	40-250 μ s
Impulzusfrekvencia	1-180Hz (Hz= másodpercenkénti vibráció)
Kezelési idő	30 perc

TENS mód	Javasolt alkalmazási terület	Lehetséges elektróda pozíció	Javasolt kezelési idő (perc)
1	Vállfájdalom 1	1-9, 16-19	30
2	Hasi panaszok	12-15	30
3	Karfaájdalom	16-21	30
4	Combfaájdalom 1	22-24	30
5	Reumás fáájdalom 1	1-28, leginkább 27	30
6	Combfaájdalom 2	22-24	30
7	Reumás fáájdalom 2	25-27	30
8	Lábfáájdalom 1	23-26, 28	30
9	Ízületi fáájdalom 1	25-28	30
10	Derékfaájdalom 1	4-11	30
11	Vállfáájdalom 2	1-9, 16-19	30
12	Ízületi fáájdalom 2	23-27	30
13	Testi fáájdalmak	1-28	30
14	Reumás fáájdalom 3	1-28	30
15	Reumás fáájdalom 4	1-28	30

3.2 EMS mód

Programok száma	25 program
Impulzusszélesség	120-250 μ s
Impulzusfrekvencia	1-130Hz (Hz= másodpercenkénti vibráció)
Kezelési idő	30 perc

EMS mód	Javasolt alkalmazási terület	Lehetséges elektróda pozíció	Javasolt kezelési idő (perc)
1-25	Izomgörcsök ellazítására; Elősegíti a fizikai regenerálódást	1-28	30

3.3 RUSS mód

Programok száma	10 program
Impulzusszélesség	100-170 μ s
Impulzusfrekvencia	5-80Hz (Hz= másodpercenkénti vibráció)
Kezelési idő	15 perc

RUSS mód	Javasolt alkalmazási terület	Lehetséges elektróda pozíció	Javasolt kezelési idő (perc)
1-10	Izomgörcsök ellazítására; Elősegíti a fizikai regenerálódást	1-28, leginkább 12-14, 16-24	15

3.4 IF mód

Programok száma	10 program
Impulzusszélesség	40-100 μ s
Impulzusfrekvencia	10-100Hz (Hz= másodpercenkénti vibráció)
Kezelési idő	15 perc

IF mód	Javasolt alkalmazási terület	Lehetséges elektróda pozíció	Javasolt kezelési idő (perc)
1-10	Enyhíti a krónikus fájdalmat és izomfájdalmat	1-28, leginkább 12-14, 16-24	15

4. A készülék bemutatása

A **GYEL11 TENS / EMS készülék** többféle elektromos stimulációs üzemmódot biztosít, többek között:

- TENS (Transzkután Elektromos Idegstimuláció)
- EMS (Elektromos Izomstimuláció)
- RUSS (Orosz stimuláció)
- IF (Interferencia-stimuláció)

A készülék összesen **60 előre beállított kezelőprogrammal** rendelkezik, amelyek az elektródákon keresztül elektromos impulzusokat juttatnak a bőrre, elősegítve a fájdalom enyhítését és az izmok stimulálását.

A vezérlőegység a következő kezelőszervekkel van ellátva:

- LCD kijelző
- Be/Ki kapcsoló
- Üzemmódválasztó gomb
- Csatornaválasztó gomb
- Billentyűzár gomb
- Intenzitásszabályzó gombok

Az LCD kijelzőn megjelenik:

- a kiválasztott üzemmód vagy program,
- a kimeneti intenzitás,
- a stimuláció frekvenciája,
- a kezelt testrész,
- a kezelésből hátralévő idő,
- valamint az elektródák csatlakoztatásának állapota.

5. Rendeltetésszerű használat

A készülék átmeneti fájdalomcsillapításra szolgál az alábbi területeken jelentkező izomfájdalom esetén: váll, derék, hát, nyak, kar, láb, talp.

Alkalmazható fizikai terhelés, sporttevékenység vagy mindennapi háztartási munka következtében kialakuló izomfájdalmak enyhítésére.

A készülék egészséges izmok stimulálására is alkalmas, hozzájárulva az izomműködés javításához és az izomtónus fenntartásához.

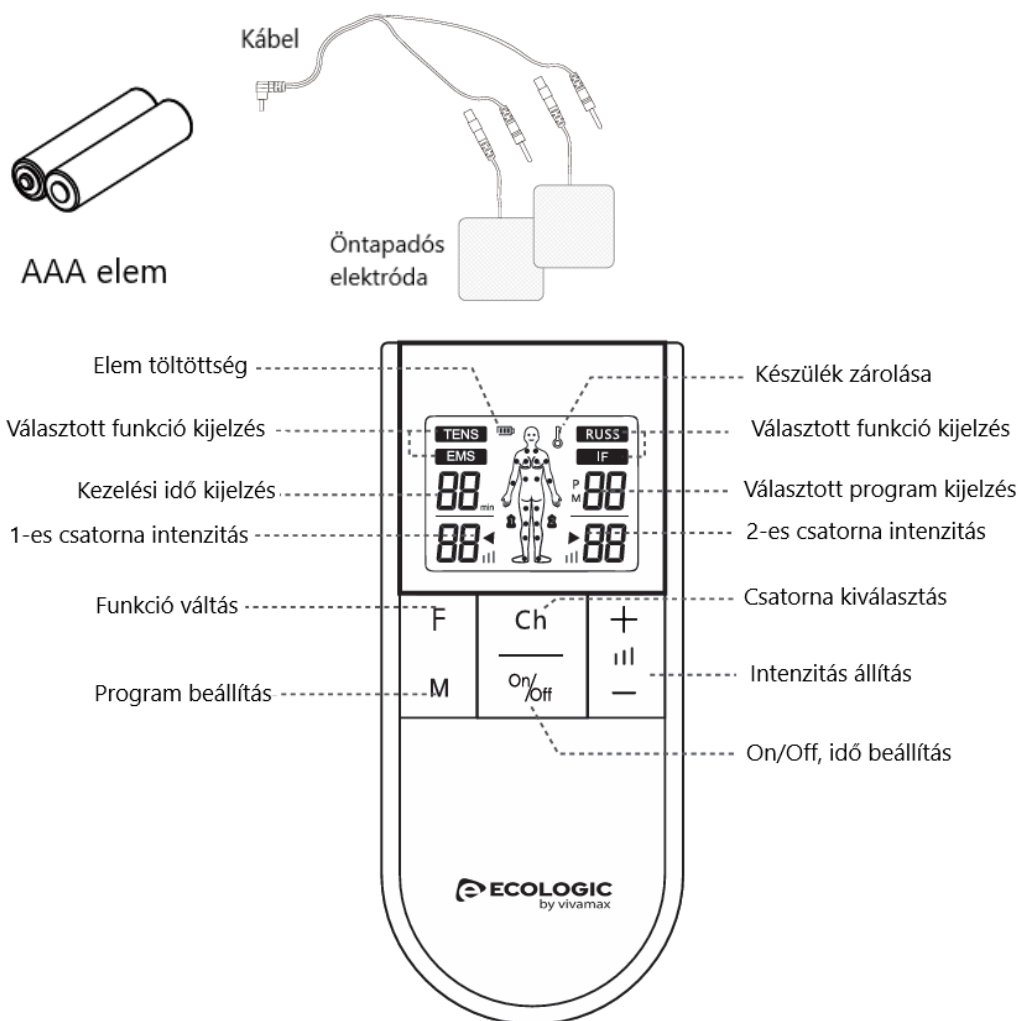
6. Ellenjavallatok

A készülék használata az alábbi esetekben **tilos vagy nem javasolt**:

- A hosszú távú, rendszeres elektromos stimuláció emberi szervezetre gyakorolt hatásai jelenleg nem teljesen ismertek.
- Szívritmus-szabályozóval (pacemakerrel) vagy egyéb beültetett elektromos készülékkel élő személyek nem használhatják.
- A készülék használata ellenjavallt az alábbi esetekben: epilepszia, szívbetegség, terhesség, menstruáció ideje alatt.
- Ne alkalmazza a kezelést friss vérzés, akut sérülés, csonttörés, illetve műtéti seb gyógyulásának időszakában.
- Ne használja érzéketlen vagy csökkent érzékelésű bőrfelületen.
- Eszméletlen személyek, illetve gyermekek nem használhatják a készüléket.
- Ne alkalmazza duzzadt, fertőzött vagy bőrbetegség által érintett területen, illetve visszérgyulladás (phlebitis) esetén.
- Ne használja közvetlenül fürdés vagy zuhanyozás után, erős izzadás esetén, illetve alvás közben.
- Gépjárművezetés, gépek kezelése vagy bármilyen mozgással járó tevékenység közben ne használja a készüléket.
- Fémallergia esetén a készülék használata nem javasolt.

7. A készülék felépítése

A TENS készülék főegységből, elektródatapaszkókból és kábelből áll. Az elsődleges szerkezet és alkatrészek az alábbiak:



8. A készülék főbb jellemzői

- Ergonomikus kialakítású, modern megjelenésű, kompakt méretű, könnyen hordozható készülék.
- Alacsony frekvenciájú (LF) elektromos impulzusokkal hatékony stimulációt biztosít.
- Többféle kezelési funkcióval rendelkezik, és a test különböző területein alkalmazható.
- Több választható kezelési program, állítható kezelési idő és szabályozható stimulációs intenzitás.
- Jól áttekinthető LCD kijelzővel rendelkezik.

9. Műszaki adatok

9.1 Tápellátás

- a) Tápfeszültség: 3 V egyenfeszültség (DC), 2 db AAA (LR03) elem, 60 mA
- b) Érintésvédelmi besorolás: II. érintésvédelmi osztály, BF típusú alkalmazott rész

9.2 Főbb műszaki paraméterek

- a) Impulzusfrekvencia: 1–150 Hz
- b) Impulzusszélesség: 40–250 μ s
- c) Impulzus hullámforma: szimmetrikus négyszögjel
- d) A kimeneti jel egyenáramú (DC) összetevőt nem tartalmaz.
- e) Egy impulzus töltése maximális kimeneti amplitúdó mellett: $>7 \mu$ C
- f) Egy impulzus maximális kimenő energiája: ≤ 300 mJ
- g) Üresjárás állapotban mért maximális kimeneti csúcsfeszültség: ≤ 500 V
- h) Nyitott vagy rövidzárt kimenet esetén a készülék károsodás nélkül működőképes marad, teljesítménye nem romlik.
- i) Kimeneti amplitúdó szabályozása: 16 intenzitási fokozat, minimális kimenet: 0–20 Vpp, maximális kimenet: 50–120 Vpp.
- j) Kezelési időzítő: 15 perc, 30 perc, 45 perc, 60 perc. A beállított kezelési idő pontossága: $\pm 10\%$.
- k) Biztonsági besorolás: belső áramforrásról működő készülék, BF típusú alkalmazott rész.
- l) Méretek
 - Kezelőegység (GYEL11): $113 \times 50 \times 18,8$ mm
 - Elektrodpárna: 50×50 mm
- m) Szoftververzió: A/0
- n) Élettartam:
 - A készülék tervezett élettartama: 3 év.
 - Az öntapadó elektrodpárnának várható felhasználhatósága: legfeljebb 80 kezelés.
 - Az elektrodpárnának eltarthatósági ideje: 2 év

9.3 Környezeti követelmények (Szállítási, tárolási és üzemi környezeti feltételek)

- a) Üzemi környezeti feltételek
 - Környezeti hőmérséklet: $+5^\circ\text{C}$ és $+40^\circ\text{C}$ között
 - Relatív páratartalom: 15–93% RH
 - Légtérnyomás: 700–1060 hPa
- b) Tárolási feltételek
 - Környezeti hőmérséklet: -25°C és $+55^\circ\text{C}$ között
 - Relatív páratartalom: 0–93% RH
 - Légtérnyomás: 700–1060 hPa
- c) Szállítási feltételek

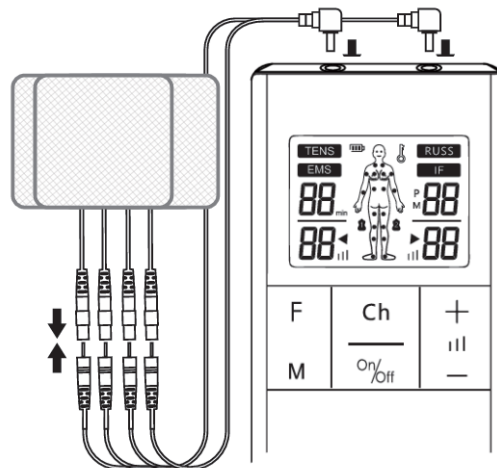
- Környezeti hőmérséklet: $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ között
- Relatív páratartalom: 0–93% RH
- Légtérnyomás: 700–1060 hPa

Megjegyzés:

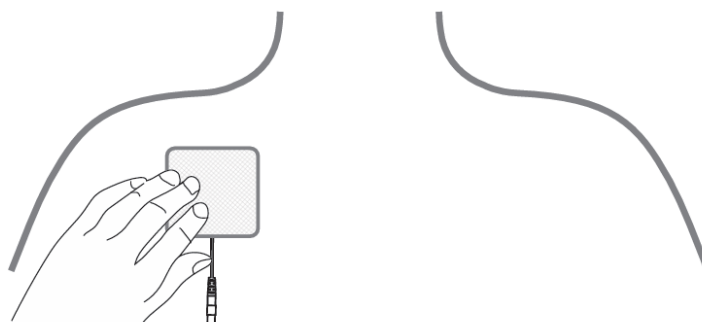
Amennyiben a készüléket a megengedett minimális vagy maximális tárolási hőmérsékleten tárolták, használat előtt legalább 2 órán át normál szobahőmérsékleten (kb. $20\text{ }^{\circ}\text{C}$) kell tartani, hogy a készülék visszanyerje rendeltetésszerű működőképességét.

10.A készülék alkalmazása

- 1) Először csatlakoztassa az elektródát a kábelhez, majd a kábel másik végét dugja be a készülék tetején található Ch1 vagy Ch2 aljzatba.

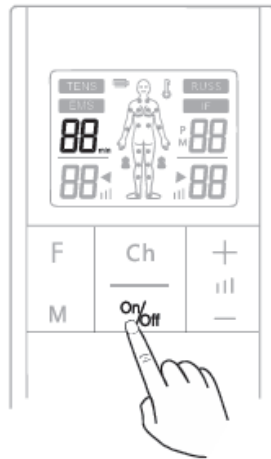


- 2) Helyezze az elektródákat a kívánt testrészekre.



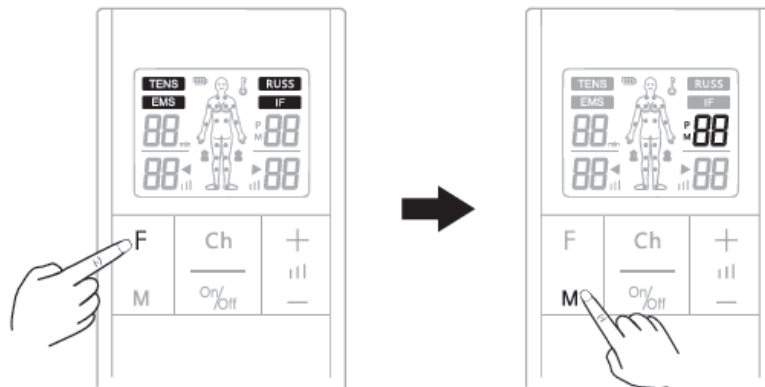
- 3) ON/OFF

Az „On/Off” gomb megnyomásával bekapcsolhatja, hosszan megnyomva pedig kikapcsolhatja a készüléket. (Ahogy az alábbi ábra mutatja) Nyomja meg ismét az On/Off gombot, és beállíthatja az időt (15, 30, 45, 60 perc). A készülék bekapcsoláskor alapértelmezetten 30 percre van beállítva.

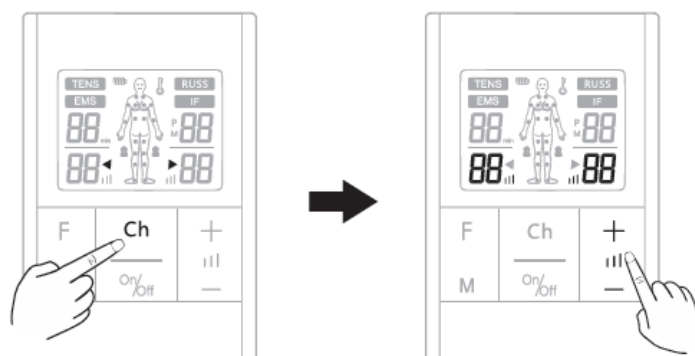


4) F és M gombok

Az „F” gomb megnyomásával négy funkció közül választhat: TENS, EMS, RUSS és IF. Bekapcsoláskor az alapértelmezett funkció: TENS. Az alap funkciókon belül az üzemmódok közötti váltáshoz nyomja meg az „M” gombot: TENS funkció: 15 üzemmód, EMS funkció: 25 üzemmód, RUSS funkció: 10 üzemmód, IF funkció: 10 üzemmód (az alábbi ábrán látható módon).



- 5) Nyomja meg a „Ch” gombot az 1. vagy 2. kimeneti csatorna kiválasztásához. (Ahogy az alábbi ábrán látható) Nyomja meg a „+” gombot az intenzitás növeléséhez, a „-” gombot az intenzitás csökkentéséhez. A kezelések során 16 intenzitási szintet tud beállítani (0-16), a készülék alapértelmezés szerint a 0. szintre áll be indításkor. Használat közben tartva lenyomva a „Ch” gombot az összes többi gomb zárolásához vagy feloldásához. Zároláskor a  ikon jelenik meg a kijelzőn.



Amikor a '+' gombbal növeli az intenzitást, és az LCD képernyőn a "1" vagy "2" szimbólumok villognak, az azt jelzi, hogy az elektródák nem érintkeznek megfelelően a bőrrel. Kérjük, győződjön meg arról, hogy az elektródák megfelelően vannak csatlakoztatva és biztonságosan rögzítve a testéhez.

11. Az elemek használata

1. A készülék tápellátását 2 db AAA (LR03) elem biztosítja. Napi 30 perces használat mellett egy elemkészlet várhatóan kb. 50 napig elegendő.
2. Amikor az LCD kijelzőn megjelenik a lemerült elem ikon (), az elemeket mielőbb ki kell cserélni.
3. Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki belőle az elemeket. Az elemek esetleges kifolyása a készülék meghibásodását okozhatja.
4. Kizárólag az előírt típusú elemeket használja.
5. Az elemek behelyezésekor ügyeljen a megfelelő polaritásra. A pozitív (+) és negatív (–) pólusokat az elemtartóban jelölt iránynak megfelelően helyezze be.
6. Az elemeket 45 °C feletti hőmérsékleten ne használja és ne tárolja, mert ez csökkentheti teljesítményüket és élettartamukat.
7. A használt elemeket a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

12. Biztonsági előírások

A jelen útmutatóban szereplő figyelmeztetések és szimbólumok célja a készülék biztonságos és rendeltetésszerű használatának elősegítése, valamint a felhasználó és más személyek sérülésének, illetve az anyagi károk megelőzése.

A figyelmeztető jelölések és szimbólumok jelentése a következő:

Figyelmeztető jel	Jelentése
 Használati ellenjavallat	Halál vagy súlyos sérülés veszélyét jelzi helytelen használat esetén.
 Figyelmeztetés	Halál vagy súlyos sérülés lehetséges kockázatát jelzi helytelen használat esetén.
 Figyelem!	Ez azt jelzi, hogy fennáll a személyi sérülés vagy az anyagi kár lehetősége a hibás használatból eredően.
Figyelem! 	
A készüléket nem szabad nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezéssel egyidejűleg használni, mert ez égési sérülést okozhat, illetve a készülék meghibásodásához vezethet.	
Ha a készüléket rövidhullámú vagy mikrohullámú terápiás készülék közelében (kb. 1 méteren belül) használják, a TENS készülék működése instabillá válhat.	
Ne helyezze az elektródákat a mellkasra vagy annak közelébe, mivel ez növelheti a szívritmuszavar, különösen a kamrafibrilláció kialakulásának kockázatát.	
A kezelést tilos az alábbi testtájakon alkalmazni: a fejen keresztül, közvetlenül a szemeken, a száját lefedve, a nyak elülső részén, különösen a nyaki verőér (carotis sinus) felett, illetve úgy, hogy az elektródák egyidejűleg a mellkason és a hát felső részén helyezkedjenek el, vagy az áram útja a szíven haladjon keresztül.	

A készüléket tilos a gyártó engedélye nélkül módosítani.	
A készülék javítását kizárólag a gyártó által felhatalmazott szakszerviz végezheti. A készülék tartozékai nem cserélhetők a felhasználó által.	
A készüléket nem használhatják olyan személyek, akik állapotuk miatt nem képesek saját magukról gondoskodni, továbbá csecsemők, kisgyermek, illetve csökkent érzékelőképességű személyek.	
Az apró alkatrészeket, beleértve a 2 db AAA (LR03) elemet, tartsa gyermekektől távol. Az alkatrészek lenyelése vagy belélegzése fulladásveszélyt jelenthet.	
Ügyeljen arra, hogy éles tárgyak ne sértsék meg a készüléket és az elektródákat.	
Kizárólag a gyártó által meghatározott vagy jóváhagyott tartozékokat használja.	

Használati ellenjavallat 	
Terhes nők, menstruáció alatt álló nők, érzékeny bőrű személyek, szívbetegségben, kóros vérnyomásban, rosszindulatú daganatos vagy agyi érbetegségben szenvedők, akut betegségben szenvedő személyek, illetve orvosi kezelés alatt álló betegek kizárólag kezelőorvosukkal történt előzetes konzultációt követően használhatják a készüléket.	
Tilos használni olyan személyeknél, akiknek a bőrérzékelése károsodott, illetve akik nem érzékelik megfelelően a hőt.	
A készüléket tilos használni fürdés, fokozott izzadás vagy alvás közben.	
Agyvérzésen átesett betegek esetén a készülék az akut (instabil) szakaszban nem alkalmazható. A maradványtünetekkel élő betegek kizárólag orvosi felügyelet mellett használhatják.	
Tilos használni gennyes gyulladás, akut vérmérgezés (szepszis) vagy tartósan magas láz esetén.	
Tilos használni akut szív- és érrendszeri, illetve agyi érbetegség fennállása esetén.	
Amennyiben a használat során rosszullétet, kellemetlen tüneteket vagy bőrirritációt tapasztal, azonnal hagyja abba a készülék használatát, és forduljon orvoshoz.	

Óvintézkedések 	
Kérjük, ne használja a szívhez, fejhez, szemekhez, nyak elülső részéhez (különösen a nyaki verőérhez), szájüreghez vagy szeméremtesthez, valamint bőrbetegségekhez legközelebb eső testrészekben.	
A kezelés során a készülék áthelyezése vagy a kezelési terület megváltoztatása előtt kapcsolja ki a készüléket, majd csak ezt követően helyezze át az elektródákat vagy válasszon új kezelési területet. Ellenkező esetben kellemetlenül erős stimuláció léphet fel.	
A készüléket gyermekek, illetve olyan személyek nem használhatják, akik nem képesek érzéseiket vagy panaszait megfelelően jelezni.	
Ha a készülék használata során rosszullétet vagy egyéb kellemetlen tünetet tapasztal, azonnal hagyja abba a használatát, és forduljon orvoshoz.	
Használat után kapcsolja ki a készüléket. Ha hosszabb ideig nem kívánja használni, távolítsa el belőle az elemeket.	

Ne használja a készüléket egyidejűleg más orvosi elektromos berendezésekkel, például szívritmus-szabályozóval (pacemakerrel), mesterséges szívvel vagy tüdővel, elektrokardiográffal (EKG), illetve egyéb életfenntartó vagy orvosi elektromos készülékekkel, mert ez veszélyes helyzetet idézhet elő.	
A készüléket ne használja és ne tárolja közvetlen napsugárzásnak kitett, magas hőmérsékletű, gyúlékony anyagok közelében lévő, erős elektromágneses sugárzásnak kitett vagy nedves környezetben.	
Ne szerelje szét, ne javítsa és ne alakítsa át a készüléket. Ez meghibásodást, illetve áramütés veszélyét okozhatja.	
A kezelés során a készüléket úgy helyezze el, hogy szükség esetén könnyen hozzáférhető és azonnal kikapcsolható legyen.	
Minden használat előtt ellenőrizze a készüléket, hogy a vezetékek nem sérültek-e meg, illetve nincs-e rajtuk sérülésből vagy egyéb okból származó szigeteléshiba.	
A készülékre lerakódott por ronthatja annak működését. Szükség esetén a készüléket puha, száraz ruhával tisztítsa meg.	
Minden használat előtt ellenőrizze, hogy az elektródák megfelelően csatlakoznak-e. A laza vagy nem megfelelően rögzített elektródák csökkenthetik a kezelés hatékonyságát, illetve a készülék hibás működését okozhatják.	
A tartós, rendszeres elektromos stimuláció emberi szervezetre gyakorolt hosszú távú hatásai jelenleg nem teljesen ismertek.	
A készüléket tilos használni akut sérülés vagy csonttörés következtében kialakult vérzéses területen, illetve műtéti beavatkozást követően a seb gyógyulási időszaka alatt.	
A készüléket tilos alkalmazni duzzadt, fertőzött vagy bőrbetegség által érintett területen, illetve visszérgyulladás (phlebitis) esetén.	
A készüléket tilos használni járművezetés, gépek kezelése vagy bármilyen mozgással járó tevékenység közben.	
A készülék csatlakozókábeleket tartalmaz. A kábeleket tartsa gyermekektől távol, mert nem rendeltetésszerű használatuk fulladás vagy megfojtás veszélyét okozhatja.	
A készüléket kizárólag a felhasználó kezelheti, más személy ne irányítsa a kezelést helyette.	

13. A készülék karbantartása

- A készülék bekapcsolása előtt ellenőrizze, hogy az elemek megfelelően vannak-e behelyezve, valamint, hogy minden csatlakozó megfelelően érintkezik-e.
- Ha a készülék bekapcsolása után a gombok nem működnek megfelelően, kapcsolja ki, várjon néhány másodpercet, majd kapcsolja be újra. Ha a hiba továbbra is fennáll, ne használja a készüléket, és forduljon a forgalmazóhoz vagy a hivatalos szervizhez.
- Ha a készülék rendeltetésszerűen működik, de bekapcsolás után nem érez stimulációt, ellenőrizze, hogy az elektródák megfelelően érintkeznek-e a bőrrel esetleg a bőr és az elektródák között nincs-e haj, ruházat vagy más akadály, amely megakadályozza a megfelelő érintkezést.
- Tisztítás előtt kapcsolja ki a készüléket. A készüléket puha, enyhén nedves ruhával törölje át, majd hagyja teljesen megszáradni.
- Minden használat után tisztítsa meg az elektródákat puha, enyhén nedves ruhával, majd hagyja őket megszáradni. Erősebb szennyeződés esetén az elektródák felületét puha, 75%-os alkohollal enyhén megnedvesített ruhával is megtisztíthatja.
- A készüléket száraz, jól szellőző, megfelelően szigetelt helyen tárolja.

- A készülék szállítása vagy mozgatása során óvatosan járjon el, és kerülje az ütődést, valamint az erős rázkódást.
- Rendszeresen ellenőrizze az elemek állapotát és a készülék működését. Ha rendellenességet tapasztal, a készüléket ne használja tovább, hanem gondoskodjon annak mielőbbi ellenőrzéséről és javításáról.
- Ügyeljen a készülék burkolatának épségére. Óvja a karcosodástól és a mechanikai sérülésektől.
- A készüléket nem szabad szétszerelni vagy javítani. A javítást kizárólag szakképzett szakember végezheti. A készülék házilagos szétszerelése áramütést, a készülék károsodását vagy egyéb balesetet okozhat.
- A készülékre a vásárlástól számított 2 év jótállás vonatkozik, amelyet a forgalmazó biztosít. A jótállási idő lejártát követően a készülék térítés ellenében javítható.

14. A készülék ártalmatlanítása

A készülék orvostechnikai eszköznek minősül. Amennyiben a készülék elhasználódott, meghibásodott, vagy a továbbiakban nem használható biztonságosan, ártalmatlanításáról a helyi hatályos jogszabályoknak és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell gondoskodni.

Figyelem: A készüléket és a használt elemeket ne dobja a háztartási hulladék közé. Azokat a helyi előírásoknak megfelelő elektronikai, illetve elemgyűjtő hulladékgyűjtő helyen adja le.

15. A csomag tartalma

- | | |
|-------------------|-----------------------------|
| - Főegység: 1 db | - Elem: 2 db AAA |
| - Elektroda: 4 db | - Használati útmutató: 1 db |
| - Kábel: 2 db | |

16. Szimbólummagyarázat

	Lot szám
	Termék sorozatszáma
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Figyelem!
	Európai Unióban felhatalmazott képviselő
	Veszélyre figyelmeztetés
	BF érintési osztály

	Kettős szigetelésű
	Beltéri használatra
	Tiltás
	Figyelem!
	Óvja a napsugárzástól!
	Óvja a nedvességtől!
	Orvostechnikai eszköz
	Elektronikai és elektromos hulladék szelektív gyűjtése
	Megfelel az EU orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendeletének (2017/745) Bejelentett szervezet: Intertek
IP22	A készülék védett a 12,5 mm-nél nagyobb átmérőjű szilárd testek behatolásával, valamint a legfeljebb 15°-os dőlésszög mellett függőlegesen csepegő víz káros hatásaival szemben.
	Kövesse a használati utasításban foglaltakat.

17. Alkalmazott szabványok

A készülék megfelel az alábbi szabványok követelményeinek:

- 1) **IEC 60601-1:2005+A1:2012** – Orvostechnikai villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető működőképességre vonatkozó általános követelmények.
- 2) **IEC 60601-1-11:2020** – Orvostechnikai villamos készülékek – 1-11. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető működőképességre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Az otthoni egészségügyi környezetben használt orvostechnikai villamos készülékekre és rendszerekre vonatkozó követelmények.
- 3) **IEC 60601-2-10:2012+A1:2016** – Orvostechnikai villamos készülékek – 2-10. rész: Az ideg- és izomstimulátorok biztonságára vonatkozó különleges követelmények.
- 4) **IEC 60601-1-2:2014+A1:2020** – Orvostechnikai villamos készülékek – 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető működőképességre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és vizsgálatok.

18. Melléklet – EMC (Elektromágneses kompatibilitás)

A készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

A transzkután elektromos idegstimulátor (TENS) otthoni egészségügyi környezetben történő használatra alkalmas.

- A készüléket ne használja erős elektromos vagy elektromágneses térben, például MRI (mágneses rezonancia képalkotó) berendezés közelében, illetve nagy teljesítményű vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelében. Nem megfelelő környezetben történő használat a készülék hibás működését vagy károsodását okozhatja.
- A készülék elektromágneses összeférhetősége (EMC) csak a gyártó által megadott vagy azzal egyenértékű kábelek használata esetén biztosított. Nem megfelelő vagy módosított kábelek használata ronthatja a készülék elektromágneses jellemzőit.
- A készüléket nem szabad más elektromos berendezés közvetlen közelében vagy azokra helyezve üzemeltetni. Ha az ilyen elhelyezés elkerülhetetlen, ellenőrizze, hogy a készülék rendeltetészerűen működik-e az adott környezetben.
- Kizárólag a gyártó által meghatározott tartozékokat, elektródákat, kábeleket és egyéb alkatrészeket használja. Nem jóváhagyott tartozékok használata növelheti az elektromágneses kibocsátást, illetve csökkentheti az elektromágneses zavarokkal szembeni ellenálló képességet, ami a készülék hibás működéséhez vezethet.
- A hordozható rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközöket – beleértve az antennakábeleket és külső antennákat – legalább 30 cm távolságra kell tartani a készülék minden részétől, valamint a hozzá tartozó kábelektől. Ennél kisebb távolság a készülék teljesítményének romlását okozhatja.
- Az elektromágneses zavarokkal szembeni biztonság fenntartása érdekében a készüléket mindig az előírt elektromágneses környezetben használja, és tartsa be a jelen útmutatóban ismertetett karbantartási előírásokat.



- A sugárzási interferencia és zajtűrés szabványának való megfelelés biztosítása érdekében a következő kábeltípusokat kell alkalmazni:

Kábel	Hossz (m)	Árnyékolt
Töltő kábel	0,5/1	Nem
Elektróda összekötő kábel	1,2	Nem

A következő táblázatok információkat nyújtanak a berendezés EN 60601-1-2 szabványnak való megfeleléséről.

1.táblázat – Megfelelőségi osztály

Kisugárzás teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - irányelv
RF kisugárzás CISPR 11	1. csoport	A készülék csak belső funkciókra használ RF energiát. Ezért az RF kibocsátása nagyon alacsony, így valószínűleg nem okoz interferenciát más közelben lévő elektromos készülékekkel. A készülék alkalmas bármilyen létesítményben való használatra, beleértve a háztartásokat, illetve azokat a létesítményeket, melyet a lakosság részére tervezett elektromos hálózattal láttak el.
RF kisugárzás CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kisugárzás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség ingadozások IEC61000-3-3	Megfelel	

2. táblázat – Megfelelőségi szabványok

Jelenség	Alapvető szabvány	Immunitási teszt	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ±4 kV ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV ± 8 kV, ± 15 kV levegő
Sugárzott rádiófrekvenciás elektromágneses mezők 1	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM 1 KHz-en	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM 1 KHz-en
RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői	IEC 61000-4-3	Lásd táblázat	Lásd táblázat
Elektromos gyors/tranziens kitörések	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 KHz ismétlési gyakoriság	± 1 kV 100 KHz ismétlési gyakoriság
RF mezők által indukált vezetett zavarok.	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 Vm ISM sávokon 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 KHz-en	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 Vm ISM sávokon 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 KHz-en
Névleges teljesítményfrekvenciás mágneses mezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz

3. táblázat - Teszt specifikáció rádió frekvenciás vezeték nélküli kommunikációs eszközök külső felületi védetségéhez

Teszt frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Maximum teljesítmény (W)	Távolság (m)	Védetség teszt fokozat (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Impulzus moduláció 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz eltérés 1kHz szinusz	2	0.3	28
710	704-787	LTE 13, 17 sáv	Impulzus moduláció 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 sáv	Impulzus moduláció 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1,3, 4, 25 sáv; UMTS	Impulzus moduláció 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 sáv	Impulzus moduláció 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

19. Termékjellemzők

Termék megnevezése	Kombinált TENS és EMS készülék
Termékkód (modell)	GYEL11 (KTR-209)
Energiaforrás	DC 3V., 2x AAA elem
Kimeneti csatornák száma	Kétcsatornás
Hullámforma	Szimmetrikus négyszögjel
Intenzitási fokozatok	0-tól 16-ig, beállítható
Kezelési módok	TENS mód, EMS mód, RUSS mód, IF mód
Működési környezet	+5° C - +40° C között; relatív páratartalom: 15%-93% között; Légköri nyomás: 700 hPa - 1060 hPa között
Tárolási környezet	-25° C - +55° C között, relatív páratartalom: 0%-93% között; Légköri nyomás: 700 hPa - 1060 hPa között
Termék mérete	113*50*18,8 mm (H x Sz x M)
Súly	56,9 g (elemek nélkül)
Automatikus kikapcsolás	3 perc múlva
Osztályozás	BF típusú alkalmazott alkatrész, belső áramforrású eszköz, IP22
Elektróda tappancsok mérete	50x50mm, négyzet alakú
Elektróda csatlakozó	Tűcsatlakozó
Készülék élettartama	3 év
Elektróda tappancsok szavatossági ideje/élettartama	80 használat/2 év
Szoftver verzió	No.: A/0

20. Jótállás

A termékre a jogszabályban meghatározott kötelező jótállási idő – 10 000 Ft és 250 000 Ft közötti eladási ár esetén két év – vonatkozik. A termékhez jótállási jegy kiállítása nem kötelező, amennyiben a fogyasztási cikk eladási ára nem haladja meg a 100.000 Ft-ot (a 151/2003. (IX. 22.) Korm. rendelet az egyes tartós fogyasztási cikkekre vonatkozó kötelező jótállásról szóló rendelkezései alapján).

A jótállási igény az ellenérték megfizetését igazoló bizonylat bemutatásával érvényesíthető.

21. Elemek hulladékkezelése



Az elemeket nem szabad kidobni a háztartási szemétbe. Azok hulladékkezelése kapcsán minden esetben kövesse a helyi szabályozásokat. Minden fogyasztó köteles minden elektromos vagy elektronikus készüléket leadni lakóhelyének gyűjtőhelyén vagy a kereskedőnél- függetlenül attól, hogy tartalmaz-e káros anyagot vagy nem-, hogy továbbítani lehessen környezetkímélő ártalmatlanításra. Ártalmatlanítás tekintetében forduljon az illetékes helyi hatóságokhoz vagy a forgalmazóhoz.

22. Gyártói és forgalmazói adatok



Gyártó

Shenzhen Kentro Medical Electronics Co., Ltd

2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

[Tel]: +86(755)33825998, [Fax]: +86(755)33825996



Share Info GmbH

Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Tel: 0179 5666 508 Email: eu-rep@share-info.com

23. Webes támogatás és Vivamax termékajánló

A www.vivamax.hu weboldalunkon további hasznos termékinformációkat és leírásokat talál. Oldalunkon megtekintheti térképes üzletkeresőnket, teljes egészségmegőrző választékunkat, valamint letöltheti időszakos akciós kiadványainkat.

Az Ön által vásárolt készülék mellett ajánljuk figyelmébe az alábbi termékeket is, melyeket megtalál weboldalunkon:

- Hasznos kiegészítők TENS készülékhez (pl. térd-, derék-, has kezelő egység, extra méretű tappancsok stb.)
- Herbal Freeze Gél 5 féle gyógynövénnyel
- Vivamax kineziológiai tapaszok
- Vivamax masszírozó készülékek
- Vivamax SMR hengerek

A Vivamax márkaoldalon több fontos információt és segítő dokumentumot talál összegyűjtve, melyeket akár le is tud tölteni és kinyomtatni:

<https://www.vivamax.hu/fajdalomcsillapitas/kombinalt-tens-es-ems-keszulek-p106856.html>

Emellett pedig ajánljuk figyelmébe a Vivamax és EcoLogic TENS készülékre vonatkozó gyakori kérdéseket tartalmazó dokumentumot:

<https://www.vivamax.hu/downloads/GYIK-TENS-keszulekek.pdf>

A Vivamax és EcoLogic TENS és EMS kombinált készülékek összehasonlító táblázata is elérhető:

<https://www.vivamax.hu/downloads/TENS-data.pdf>

Kövessen minket a közösségi felületeken (Facebook, Instagram, Youtube, TikTok, Pinterest), vagy iratkozzon fel hírlevelünkre és értesüljön első kézből akciós ajánlatainkról, újdonságainkról!

 **VIVAMAX** – Otthon az egészségben!

Magyarországi importőr és forgalmazó:

Vivaldi Kft.

2120 Dunakeszi, Pallag u. 37.

Tel.: +36-1/889-9080;

info@vivaldi.hu

www.vivamax.hu



Utolsó verzió: 2026.08.13.