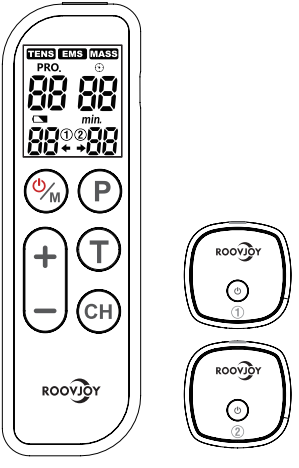
M101A-UK1

MANUALE D'ISTRUZIONI
PER
Dispositivo elettroterapico combinato



Questo manuale è valido per il stimolatore modello M101A-UK1

Assicurati di leggere questo manuale di istruzioni prima di operare e di conservarlo in sicurezza.

Questo manuale utente è pubblicato da
Shenzhen Roundwhale Technology Co., LTD.

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. non garantisce il suo contenuto e si riserva il diritto di migliorarlo e modificarlo in qualsiasi momento, senza preavviso. Tuttavia, le modifiche saranno pubblicate in una nuova edizione di questo manuale.

Tutti i Diritti Riservati.
M101A-UK1 Rev. V1.1 © 2024, stampato il 1 luglio 2024.

Dichiarazione di conformità:

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. dichiara che il dispositivo si conforma ai seguenti documenti normativi:
IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO10993-23, ISO14971

CONTENUTI

1. INTRODUZIONE ——— 4
2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA ——— 5
3. CONOSCI IL TUO DISPOSITIVO ——— 11
4. SPECIFICHE TECNICHE ——— 14
5. ISTRUZIONI PER L'OPERAZIONE ——— 17
6. ISTRUZIONI PER L'USO ——— 25
7. PULIZIA E MANUTENZIONE ——— 31
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI ——— 32
9. CONSERVAZIONE ——— 33
10. SMALTIMENTO ——— 34
11. TAVOLE DI COMPATIBILITÀ ELETROMAGNETICA (EMC) ——— 35
12. SIMBOLI NORMALIZZATI ——— 40
13. GARANZIA ——— 41

01 INTRODUZIONE

1.1 Introduzione

Il M101A-UK1 è un dispositivo di terapia per stimolazione elettrica a doppio output, controllato da un controllore remoto. Prima di utilizzare il dispositivo, è fondamentale leggere attentamente tutte le istruzioni riportate nel manuale utente e conservarlo in modo sicuro per un uso futuro. Questa guida completa gli permetterà di capire il funzionamento e l'applicazione corretti del M101A-UK1, massimizzando i suoi benefici terapeutici mentre si riducono al minimo i rischi potenziali legati al suo uso. Seguendo il manuale utente, è possibile garantire che il dispositivo venga utilizzato in modo efficace e conformemente alle raccomandazioni del produttore – un aspetto cruciale per la sicurezza e l'efficacia del trattamento. La corretta conservazione del manuale permetterà inoltre di consultarlo facilmente in futuro, qualora sorgano domande o dubbi durante utilizzi successivi del M101A-UK1.

1.2 Contesto medico

1.2.1 SULLA DOLORI

Il dolore è un segnale importante del sistema di allarme del corpo umano. Ci ricorda che qualcosa non funziona; senza di esso, le condizioni anormali potrebbero passare inosservate, causando danni o lesioni alle parti vitali del corpo. Sebbene il dolore sia un segnale di allarme necessario per indicare trauma o disfunzione nel corpo, la natura potrebbe aver superato i limiti nel suo design. Oltre alla sua funzione diagnostica, il dolore persistente e prolungato non ha alcun scopo utile.

Il dolore non si verifica finché il segnale codificato non viaggia dalla zona lesa, lungo i piccoli nervi che portano al midollo spinale, fino al cervello — dove viene decodificato, analizzato e risposto. Lì, il segnale viene trasmesso a diversi nervi che risalgono per il midollo spinale verso il cervello. Successivamente, il segnale del dolore viene interpretato e localizzato, e così si sente il dolore.

1.2.2 COS'È LA TENS?

La TENS (Stimolazione Elettrica Nervosa Transcutanea, sigle in inglese) è efficace per alleviare il dolore. Viene utilizzata quotidianamente e dimostrata clinicamente da fisioterapisti, operatori di assistenza e atleti di alto livello in tutto il mondo. Le correnti TENS ad alta frequenza attivano i meccanismi inibitori del dolore del sistema nervoso. Gli impulsi elettrici degli elettrodi —posizionati sulla pelle sopra o vicino alla zona dolorosa— stimolano i nervi per bloccare i segnali di dolore verso il cervello, facendo sì che il dolore non venga percepito. Le correnti TENS a bassa frequenza facilitano la liberazione di endorfine, gli analgésici naturali del corpo.

1.2.3 COS'È L'EMS?

La Stimolazione Muscolare Elettrica (EMS, sigle in inglese) è un metodo accettato e comprovato a livello internazionale per trattare lesioni muscolari. Funziona inviando impulsi elettronici al muscolo che necessita di trattamento, facendo sì che il muscolo effettui esercizio in modo passivo. È un prodotto derivato dalla forma d'onda quadrata, inventata originariamente da John Faraday nel 1831. Grazie alla forma d'onda quadrata, è in grado di agire direttamente sulle neuroni motori muscolari. Il sistema EMS ha una bassa frequenza, e questa caratteristica, insieme alla forma d'onda quadrata, permette di agire direttamente sui gruppi muscolari.

1.2.4 COS'È IL MASSAGGIO?

La funzione di massaggio è una funzione non medica. Il programma di stimolazione di massaggio fornisce vibrazioni muscolari rilassanti per allentare i muscoli tesi.

02 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

2.1 Uso previsto

Scopo previsto

Il dispositivo è progettato per alleviare temporaneamente il dolore, incluso l'alleviamento del dolore acuto e cronico.

Il dispositivo è progettato per stimolare i muscoli al fine di prevenire l'atrofia muscolare, rafforzare i muscoli, migliorare la circolazione sanguigna locale e favorire il funzionamento muscolare.

Popolazione target

L'utente (paziente) del dispositivo deve essere un adulto di 18 anni o più.

Utente previsto

Personale medico o persone senza formazione medica (lay persons).

Condizioni di uso previste

Destinato all'uso in casa, in ospedali e in strutture di assistenza sanitaria.

Indicazioni

1. Utilizzato per l'alleviamento temporaneo del dolore associato a muscoli doloranti e stanche nel collo, spalle, schiena, articolazioni, anca, mani, addome, estremità superiori (braccio) e estremità inferiori (gamba), causato da sforzi derivanti da esercizio fisico o attività domestiche abituali.
2. Rilassamento degli spasmi muscolari.
3. Prevenzione o ritardo dell'atrofia da disuso.
4. Aumento della circolazione sanguigna locale.
5. Rieducazione muscolare.
6. Stimolazione immediata dei muscoli della pantofola dopo un intervento chirurgico per prevenire la trombosi venosa.
7.Manutenzione o aumento dell'ampiezza di movimento.

Precauzioni e avvisi di sicurezza importanti



È fondamentale leggere tutti gli avvisi e le precauzioni inclusi in questo manuale, poiché sono progettati per garantire la vostra sicurezza, prevenire i rischi di lesioni e evitare situazioni che potrebbero causare danni al dispositivo.

SINTOMI DI SICUREZZA UTILIZZATI IN QUESTO MANUALE

⚠ 2.2.1 Controindicazione

❶ 

Non utilizzare questo dispositivo se si dispone di un pacemaker cardiaco, defibrillatore impiantato o altro dispositivo metallico o elettronico impiantato. Tale uso potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o morte.

❷ 

Il dispositivo non deve essere utilizzato quando ci sono lesioni cancerose o altre lesioni nell'area di trattamento.

❸ 

La stimolazione non deve essere applicata su ferite aperte o eruzioni cutanee, o su aree della pelle gonfie, rosse, infette o infiammate (ad es. flebite, tromboflebite, vene varicose, arteriosclerosi obliterante ecc.).

❹ 

È necessario evitare posizionamenti degli elettrodi che applicano corrente alla regione del seno carotideo (parte anteriore del collo) o transcranialmente (attraverso la testa).

❺ 

I pazienti apprensivi - l'uso della stimolazione elettrica richiede la cooperazione del paziente, pertanto la procedura non dovrebbe essere tentata in pazienti con handicap comunicativo o disabilità mentale.

❻ 

I pazienti con problemi cerebrovascolari - pazienti con una storia di aneurisma, ictus e ischemia transitoria non dovrebbero essere trattati con stimolazione elettrica, in quanto stimola il flusso sanguigno periferico che può essere fatale in tali casi.

❼ 

I pazienti epilettici - Gli 'impulsi' di stimolazione elettrica possono innescare una crisi.

❽ 

Casi di dolore acuto / dolore di eziologia sconosciuta - l'uso del TENS in casi non diagnosticati potrebbe ostacolare la diagnosi.

❾ 

Non usare in gravidanza, soprattutto nel primo trimestre.

⚠ 2.2.2 ATTENZIONE

1) Se hai ricevuto trattamenti medici o fisici per il tuo dolore, consulta il tuo medico prima dell'uso.

2) Se il tuo dolore non si attenua, se diventa più che lieve o dura per più di cinque giorni, smetti di usare il dispositivo e consulta il tuo medico.
3) Non applicare stimolazioni sulla tua neck perché questo potrebbe causare gravi spasmi muscolari che possono portare alla chiusura delle vie aeree, difficoltà nella respirazione o effetti negativi sul ritmo cardiaco o sulla pressione sanguigna.
4) Non applicare stimolazioni sulla tua seno perché l'introduzione di corrente elettrica nel torace potrebbe causare disturbi del ritmo del cuore, che potrebbero essere letali.
5) Non applicare stimolazione sopra o in prossimità di lesioni cancerose.
6) Non applicare stimolazioni in presenza di apparecchiature di monitoraggio elettronico (ad es., monitor cardiaci, allarmi ECG), che potrebbero non funzionare correttamente quando è in uso il dispositivo di stimolazione elettrica.
7) Non applicare la stimolazione quando sei nella vasca o nella doccia.
8) Non applicare stimolazione durante il sonno.
9) Non applicare stimolazione mentre si guida, si opera una macchina o durante qualsiasi attività in cui la stimolazione elettrica possa mettere a rischio di infortuni.
10) Applicare la stimolazione solo su pelle normale, intatta, pulita e sana.
11) Gli effetti a lungo termine della stimolazione elettrica sono sconosciuti. Il dispositivo di stimolazione elettrica non può sostituire i farmaci.
12) La stimolazione non dovrebbe avvenire mentre l'utente è connesso a attrezzature chirurgiche ad alta frequenza, che possono causare ustioni sulla pelle sotto gli elettrodi, oltre a problemi con lo stimolatore.
13) Non utilizzare lo stimolatore in prossimità di apparecchiature per terapia a onde corte o microonde, poiché ciò potrebbe influenzare la potenza di uscita dello stimolatore.
14) Non usarlo mai vicino all'area cardiaca. Gli elettrodi di stimolazione non dovrebbero mai essere posizionati sulla parte anteriore del torace (segnato da costole e sterno), ma soprattutto non sui due grandi muscoli pettorali. Lì può aumentare il rischio di fibrillazione ventricolare e portare a un arresto cardiaco.
15) Non usarlo mai sulla zona degli occhi, della testa e del viso.
16) Non usarlo mai vicino ai genitali.

17) Non usarlo mai sulle zone della pelle che mancano di sensibilità normale.
18) Mantieni gli elettrodi separati durante il trattamento. Potrebbe provocare una stimolazione impropria o ustioni cutanee se gli elettrodi sono a contatto tra loro.1
9) Tieni il simulatore fuori dalla portata dei bambini.
20) Consulta il tuo medico se hai qualche dubbio.
21) Interrompi l'uso e non aumentare il livello di intensità se senti disagio durante l'uso.

⚠ 2.2.3 Precauzioni

1) La TENS non è efficace per il dolore di origine centrale incluso il mal di testa.
2) La TENS non è un sostituto per i farmaci per il dolore e altre terapie di gestione del dolore.
3) La TENS è un trattamento sintomatico e, come tale, sopprime la sensazione di dolore che altrimenti servirebbe come meccanismo di protezione.
4) L'efficacia è altamente dipendente dalla selezione dei pazienti da parte di un professionista qualificato nella gestione dei pazienti con dolore.
5) Poiché gli effetti della stimolazione del cervello sono sconosciuti, la stimolazione non dovrebbe essere applicata sulla testa e gli elettrodi non dovrebbero essere posizionati sui lati opposti della testa.
6) La sicurezza della stimolazione elettrica durante la gravidanza non è stata stabilita.
7) Potresti avvertire irritazione della pelle o ipersensibilità a causa della stimolazione elettrica o del mezzo conduttivo elettrico (gel di silice).
8) Se hai sospettato o diagnosticato una malattia cardiaca o epilessia, dovresti seguire le precauzioni raccomandate dal tuo medico.
9) Fai attenzione se hai una tendenza a sanguinare internamente, ad esempio a seguito di un infortunio o di una frattura.
10) Consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo dopo un intervento chirurgico recente, poiché la stimolazione potrebbe interferire con il processo di guarigione.
11) Attenzione se la stimolazione deve essere applicata sopra l'utero durante le mestruazioni o in gravidanza.

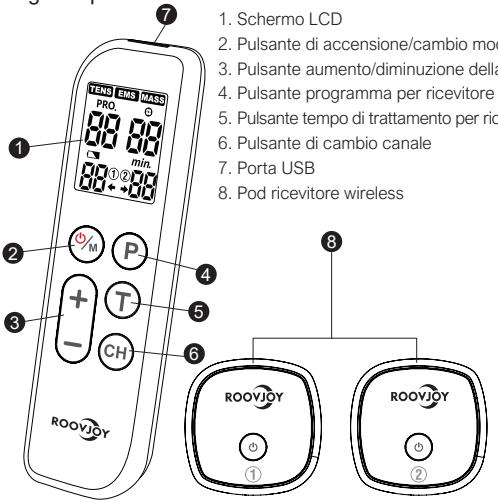
12) Per uso unicamente su un singolo paziente.
13) Questo stimolatore non dovrebbe essere usato da pazienti che non rispettano le indicazioni e sono emotivamente disturbati, inclusi quelli con demenza o basso quoziente intellettivo.
14) Le istruzioni per l'uso sono elencate e devono essere seguite; qualsiasi uso improprio potrebbe essere pericoloso.
15) Possono verificarsi rari casi di irritazione della pelle nel sito di posizionamento degli elettrodi dopo un'applicazione a lungo termine.
16) Non utilizzare questo dispositivo in presenza di altri apparecchi che inviano impulsi elettrici al tuo corpo.
17) Non utilizzare oggetti appuntiti come una matita o una punta di penna a sfera per azionare i pulsanti sul pannello di controllo.
18) Controlla le connessioni degli elettrodi prima di ogni utilizzo.
19) Gli stimolatori elettrici devono essere utilizzati solo con gli elettrodi raccomandati per l'uso dal produttore.
20) Quando l'uscita del dispositivo è superiore a 10 mA o 10 V, l'intensità del canale lampeggerà.
21) Gli utenti devono consultare un professionista sanitario prima di utilizzare il dispositivo.
22) L'utente deve segnalare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al produttore e alle autorità competenti degli Stati membri che stabiliscono l'utente e / o il paziente.

2.2.4 Reazioni avverse

1) Possono verificarsi irritazioni cutanee o ustioni da elettrodo sotto gli elettrodi.
2) È possibile che si verifichi una reazione allergica cutanea al nastro o al gel.
3) In rari casi, i nuovi utenti dell'EMS riportano sensazioni di vertigini o svenimento. Consigliamo di utilizzare il prodotto mentre si è seduti fino a quando non ci si abitua alla sensazione.
4) Se durante il trattamento compaiono sintomi di tachicardia ed extrasistolia (battito cardiaco accelerato o stimolazione extra), interrompere il trattamento e cercare immediatamente assistenza medica.
5) Se la stimolazione ti rende scomodo, riduci l'intensità della stimolazione a un livello confortevole e contatta il tuo medico se i problemi continuano.

03 CONOSCERE IL TUO DISPOSITIVO

Dettagli del prodotto



1. Schermo LCD
2. Pulsante di accensione/cambio modalità
3. Pulsante aumento/diminuzione della forza
4. Pulsante programma per ricevitore
5. Pulsante tempo di trattamento per ricevitore
6. Pulsante di cambio canale
7. Porta USB
8. Pod ricevitore wireless

3.1 Il pacchetto include



2 pezzi
di pod ricevitore wireless



1 pezzo
Telecomando Senza Fili



2 pezzi
Piastra elettrodica

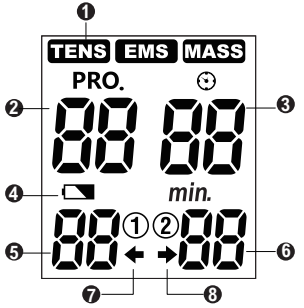


1 pezzo
Manuale dell'utente



1 pezzo
cavo USB

3.2 Display LCD per il telecomando



1. Modalità di trattamento
2. Numero del programma
3. Tempo di trattamento
4. Segnale di batteria scarica per l'unità remota
5. Intensità per il ricevitore pod 1
6. Intensità per il ricevitore pod 2
7. Simbolo del rilevamento del carico del ricevitore pod 1 e indicazione di connessione wireless
8. Simbolo del rilevamento del carico del ricevitore pod 2 e indicazione di connessione wireless

3.3 Illustrazione del dispositivo

Istruzioni per il pulsante



In modalità risparmio energetico, premi il pulsante [ON/OFF/M] per accendere il telecomando.
In modalità di attesa, premi e tieni premuto il pulsante [ON/OFF/M] per spegnere il telecomando.
In modalità di attesa, premi il pulsante [ON/OFF/M] per selezionare la modalità di trattamento.



In modalità standby e modalità trattamento, premere il pulsante [CH] per cambiare il pod ricevitore del trattamento.

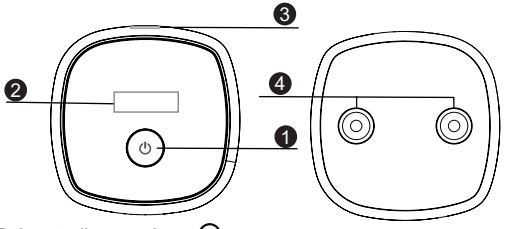
In modalità di attesa o di trattamento, premi il pulsante [+] per aumentare l'intensità del pod Ricevitore 1 o del pod Ricevitore 2.
In modalità di trattamento, premi il pulsante [-] per diminuire l'intensità del pod Ricevitore 1 o del pod Ricevitore 2.

In modalità standby, premi il pulsante [P] per selezionare il programma di trattamento per il pod ricevente 1 o il pod ricevente 2.

In modalità standby, premere il pulsante [T] per regolare il tempo di trattamento per il pod ricevitore 1 o il pod ricevitore 2.

Indicatore di carica:
Quando il dispositivo è in carica, la luce indicatrice sarà rossa.
Quando la carica è completata, la luce indicatrice sarà verde.

Receiver pod 1 / 2



1. Pulsante di accensione:
In modalità risparmio energetico, premere il pulsante per accendere il pod ricevitore.
In modalità di attesa, premere e tenere premuto il pulsante per spegnere il pod ricevitore.
In stato di trattamento, premere brevemente il pulsante per fermare l'uscita.

2. All'indicatore LED
Indicatore di stato di lavoro:
Verde (fisso): in modalità standby;
Verde (lampeggiante): in modalità trattamento;
Rosso (si accende in base allo stato, fisso in modalità standby, lampeggiante in modalità trattamento): Batteria scarica;
Indicatore di carica:
Durante la carica, il LED rosso si accende;
Quando è completamente carico, il LED verde si accende.

3. presa USB 

4. Uscita socket 

04 SPECIFICAZIONE

4.1Informazioni tecniche

Nome dispositivo	Dispositivo di elettroterapia combinato
Modello/tipo	M101A-UK1
Fonti di energia	Batteria Li-ion da 3,7 V
Alimentazione	Ingresso: 100-240V AC, 50/60Hz, 0.2A; Uscita: 5V DC, 300mA
Canale di uscita	Doppio canale
Forma d'onda	Pulsazione a onda quadra biphasica
Tensione di uscita	Max. 60V (con carico di 1000ohm)
Intensità di uscita	0 a 20 livelli, regolabile
Modalità di trattamento	Modalità TENS, EMS e MASSAGGIO
Numero di programmi	18 programma
Frequenza cardiaca	2Hz ~ 100Hz
Larghezza dell'impulso	30uS ~ 260uS
Tempo di trattamento	10 minuti ~ 90 minuti
Condizione operativa	Da 5°C a 40°C con un'umidità relativa del 15%-93%, pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di stoccaggio	-10°C a 55°C con un'umidità relativa del 10%-95%, pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Dimensione	Unità remota: 135 * 42 * 10mm (L x P x A) Pod ricevitore 1/2: 58 * 58 * 13mm (L x P x A)
Peso	Unità remota: Circa 41g Pod del ricevitore 1/2: Circa 26g
Spegnimento automatico	Unità remota: 2,5 minuti
Durata di servizio del dispositivo	5 anni
Scadenza delle pastiglie per elettrodi	3 anni
Classificazione	Parte applicata di tipo BF, apparecchiature di potenza interne, IP22

Dimensione dei cuscinetti degli elettrodi	120 x 60mm
Metodo di comunicazione	2.4 G
Precisione dell'output	È consentito un errore del ±20% per tutti i parametri di output.

Per i programmi TENS

Quando si utilizzano i programmi TENS per il sollievo dal dolore, è sempre consigliabile iniziare con l'intensità più bassa e aumentare gradualmente il livello di intensità finché non si avverte una sensazione di "formicolio". Tutti i programmi sono diversi e quindi si sentono in modo diverso. Puoi provare tutti i programmi all'inizio e scegliere quello che ti sembra piacevole. Non aumentare mai l'intensità a un livello tale da far male, rimani sempre sotto il limite del disagio. Inizia con sessioni brevi di 5 o 10 minuti finché il tuo corpo non si abitua alla stimolazione.

Modalità	Programma N.	Dovresti sentirti
TENS	1	Stimolazione ad alta frequenza che provoca una sensazione di formicolio.
	2	Formicolio continuo e confortevole. Il dolore sottostante dovrebbe diminuire gradualmente dopo il trattamento.
	3	Sensazione di pulsazione confortevole. Il dolore sottostante dovrebbe diminuire quasi immediatamente.
	4	Sensazione variabile di formicolio e pulsazione confortevoli (la sensazione dovrebbe apparire in onde). Il dolore dovrebbe alleviarsi e ci dovrebbe essere sollievo dopo il trattamento.
	5	Azione pulsante e pompante variabile e confortevole (l'azione apparirà come se arrivasse in onde).

TENS	6	Formicolio continuo e confortevole. Il dolore sottostante dovrebbe diminuire gradualmente dopo il trattamento.
	7	Formicolio continuo e confortevole. Il dolore sottostante dovrebbe diminuire gradualmente dopo il trattamento.
	8	Sensazione variabile di piacevole formicolio lieve (la sensazione sembrerà arrivare a ondate).
	9	Stimolazione ad alta frequenza che provoca una sensazione di formicolio.

Per programmi EMS

Quando si utilizza il dispositivo per la stimolazione muscolare (EMS), è possibile utilizzare uno qualsiasi dei 5 programmi. L'intento è quello di causare la contrazione e il rilascio di un muscolo. Tutti e 5 i programmi raggiungeranno la contrazione e varieranno principalmente in base alla velocità e alla durata delle contrazioni. Come con qualsiasi regime di esercizi, inizia lentamente con livelli di intensità bassi per un riscaldamento (5~10 minuti). È possibile aumentare il livello di intensità e il tempo di trattamento man mano che si progrediscono con le prestazioni muscolari. Utilizzare il dispositivo regolarmente per un periodo di tempo più lungo in modo da mantenere il beneficio che potresti aver ottenuto durante l'"esercizio".

Modalità	Programma N.	Dovresti sentirti
EMS	10	Questo programma produce contrazioni muscolari a frequenze molto basse e sembra una massaggio picchiettante, per il recupero muscolare dalla fatica e per diventare più rilassati con una rigidità ridotta.
	11	Questo programma è simile al P10, tranne per il fatto che il tasso di contrazione muscolare rallenta durante la sessione. Si sente come un massaggio a percussione, ma più dolce rispetto al P10.

	12	Simula il processo di allenamento muscolare. Durante l'esercizio, ci sono fasi di 'lavoro' e 'riposo'.
	13	Simula il processo di allenamento muscolare. Durante l'esercizio, ci sono fasi di 'lavoro' e 'riposo'.
	14	Simula il processo di allenamento muscolare. Durante l'esercizio, ci sono fasi di 'lavoro' e 'riposo'.

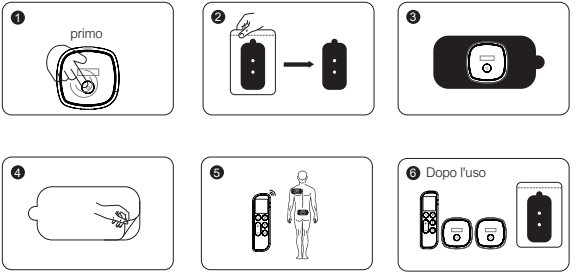
Per i programmi di MASSAGGIO

La funzione massaggio è una funzione non medica. Il programma di stimolazione del massaggio fornisce una vibrazione muscolare rilassante per allentare i muscoli tesi.

Modalità	Programma N.	Dovresti sentirti
MASSAGGIO	15	Sensazione di schiaffo confortevole.
	16	Sembra un massaggio leggero.
	17	Sembra un massaggio impastante
	18	Sembra un massaggio sfregante

05 ISTRUZIONE OPERATIVA

5.1 Attacca le pastiglie elettrodo al pod ricevitore



Prima di procedere a questo passaggio, assicurati che il pod del ricevitore sia completamente spento. Strappa la busta di plastica trasparente dei elettrodi per estrarre i pad degli elettrodi. Fissa il fermaglio del pad degli elettrodi con il fermaglio magnetico del dispositivo di terapia, rimuovi la pellicola protettiva del pad degli elettrodi, attacca la superficie adesiva sul sito di trattamento, ad esempio la schiena, e mantieni il pad degli elettrodi a stretto contatto con la pelle; dopo l'uso, riattacca la pellicola protettiva per un uso successivo.

5.2 Elettrodo

5.2.1 Opzioni di elettrodi

Gli elettrodi devono essere sostituiti regolarmente quando iniziano a perdere la loro adesività. Se non sei sicuro delle proprietà adesive del tuo elettrodo, ti preghiamo di ordinare nuovi elettrodi di ricambio. La sostituzione degli elettrodi dovrebbe essere effettuata su consiglio del tuo medico o del produttore del dispositivo per garantire una qualità adeguata. Segui le procedure di applicazione indicate sulla confezione degli elettrodi quando utilizzi i nuovi elettrodi di ricambio per mantenere una stimolazione ottimale e prevenire irritazioni cutanee.

5.2.2 Posizionare gli elettrodi sulla pelle

Posizionare l'elettrodo sulla parte del corpo che necessita trattamento, secondo le istruzioni di questo manuale utente. Si prega di pulire la pelle prima dell'uso e assicurarsi che la pelle e l'elettrodo si connettano bene.

⚠ Attenzione



❶ Rimuovere sempre gli elettrodi dalla pelle con una trazione moderata per evitare infortuni in caso di pelle altamente sensibile.



❷ Prima di applicare gli elettrodi autoadesivi, si consiglia di lavare e sgrassare la pelle, per poi asciugarla.



❸ Non accendere il dispositivo quando gli elettrodi autoadesivi non sono posizionati sul corpo.



❹ Per rimuovere o spostare gli elettrodi, spegnere prima il dispositivo o il canale appropriato per evitare irritazioni indesiderate.



❺ Non rimuovere mai gli elettrodi autoadesivi dalla pelle mentre il dispositivo è ancora acceso.

5.3.3 Posizionamento degli elettrodi

Devi solo utilizzare secondo il manuale dell'utente, posizionare l'elettrodo nella posizione in cui senti dolore. Esegui esercizi, trattamenti e aggiustamenti basati sulle tue sensazioni.

Posizione del posizionamento degli elettrodi sotto i programmi TENS, EMS e MASSAGGIO

Impostazione della modalità:

TENS

La modalità TENS offre 9 diversi tipi, ciascuno con una frequenza e una larghezza dell'impulso uniche. Puoi scegliere il tipo e l'intensità che ti si addicono di più o che forniscono il massimo comfort per il tuo trattamento, ma l'intensità non dovrebbe essere regolata oltre la soglia che provoca la contrazione muscolare, in modo che le contrazioni muscolari non siano visibili in modalità TENS.

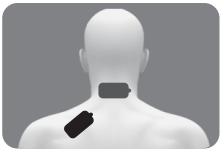
EMS

La modalità EMS offre 5 tipi diversi, ognuno dei quali ha una diversa regola di scarica caratteristica. Puoi scegliere il tipo e l'intensità che ti si addicono di più o che forniscono il maggiore comfort per il tuo trattamento. Puoi notare una contrazione significativa dei muscoli. La forza è applicata nella stessa direzione o in direzione opposta quando la scarica si contrae, quindi riposa per 15 secondi.

MASSAGGIO

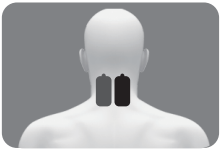
La modalità MASS offre 4 tipi diversi, ciascun tipo ha una regola di scarico caratteristica diversa, puoi scegliere il tipo e l'intensità che ti si addicono meglio o che forniscono il massimo comfort per il tuo trattamento. La sensazione è come se qualcuno ti stesse facendo un bel massaggio.

Posizionamento del collo



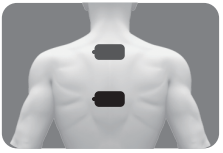
1.Dolore cervicale cronico

Il Canale 1 è attaccato a entrambi i lati del processo spinoso del segmento cervicale.
Il Canale 2 è attaccato al centro del muscolo trapezio superiore.



2.Strappo muscolare paravertebrale

Il Canale 1 è attaccato longitudinalmente tra le vertebre superiori e inferiori del segmento cervicale del dolore.
Il Canale 2 è attaccato longitudinalmente tra le vertebre superiori e inferiori del segmento cervicale del dolore.



3.Dolore nella parte alta della schiena e nel margine mediale della scapola

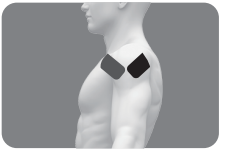
Il canale 1 è attaccato alla giunzione cervicotoracica.
Il canale 2 è posizionato tra il margine mediale della scapola e il segmento doloroso della vertebra toracica.



4.Radicolopatia cervicale con dolore irradiato distale

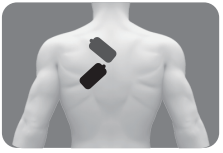
Il Canale 1 è attaccato a entrambi i lati del processo spinoso del segmento cervicale.
Il Canale 2 è attaccato all'area del braccio o del palmo che è intorpidita e presenta un dolore che si irradia.

Posizionamento della spalla



1.Dolore da periartrite della spalla

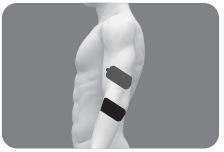
Il Canale 1 si attacca al tratto deltoideo anteriore, attorno alla testa dell'omero.
Il Canale 2 è attaccato all'articolazione della spalla posteriore, al tratto deltoideo posteriore.



2.Dolore intorno alle scapole

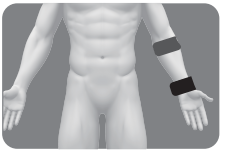
Il Canale 1 è attaccato all'angolo superiore della scapola, parallelo alla scapola.
Il Canale 2 è attaccato longitudinalmente al bordo interno della scapola.

Posizionamento delle braccia



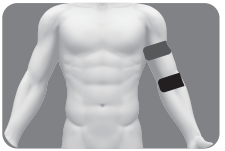
1.Dolore al gomito del tennista

Canale 1 e Canale 2:
Due elettrodi attraversano l'area del dolore - epicondilo laterale dell'omero.



2.Muscoli dolenti o irradianti nel braccio

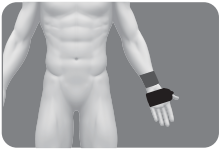
Il canale 1 è attaccato alla parte distale del braccio superiore.
Il canale 2 è attaccato al polso.



3.Distorsione muscolare o DOMS (Dolore muscolare ad insorgenza ritardata) negli arti superiori

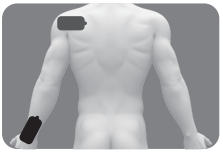
Canale 1 e Canale 2: Individua l'area del dolore e incrocia il canale 1 e il canale 2 qui, come i punti dolenti nei bicipiti e nei tricipiti.

Posizionamento delle mani



1.Dolore alla mano o sindrome del tunnel carpale

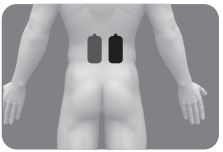
Il canale 1 è attaccato alla parte distale del braccio superiore. Il canale 2 è attaccato al polso.



2.Dolore alla spalla e al collo accompagnato da intorpidimento delle dita

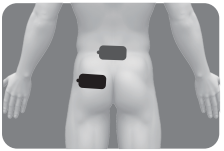
Il canale 1 è attaccato all'ascella posteriore superiore.
Il canale 2 è attaccato al palmo insensibile o al dorso della mano.

Posizionamento dorsale



1.Ernia del disco lombare o dolore da strappo muscolare lombare—Nessun dolore irradiato negli arti inferiori

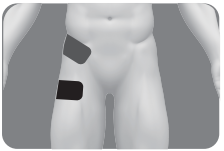
Canale 1 e Canale 2: Localizza l'area dolente e incrocia il canale 1 e il canale 2 qui.



2.Ernia del disco lombare con sciatalgia

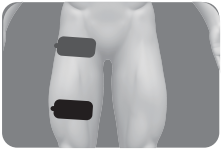
Il Canale 1 è collegato all'area dolorosa della parte bassa della schiena.
Il Canale 2 è collegato al grande gluteo (uscita del nervo sciatico, accanto al sacro).

Posizionamento delle gambe



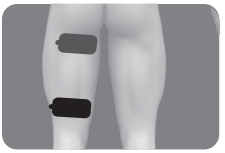
1.Dolore da stiramento all'anca

Il canale 1 è attaccato all'inguine.
Il canale 2 è attaccato al grande trocantere all'esterno della gamba.



2.DOMS (Dolore muscolare a insorgenza ritardata) dopo l'allenamento delle gambe

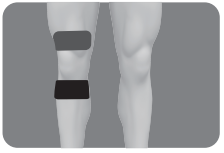
Canale 1 e Canale 2: Localizza l'area del dolore e incrocia il canale 1 e il canale 2 qui.



3.Dolore o stiramento nel tendine del ginocchio

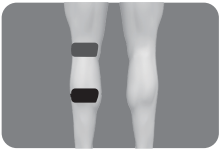
Il Canale 1 è attaccato al tubercolo ischiatico sulla parte superiore della gamba.
Il Canale 2 è attaccato allo spazio popliteo superiore.

Posizionamento dell'articolazione del ginocchio



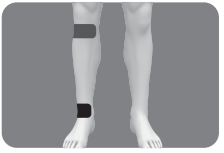
1.Dolore da osteoartrite del ginocchio/ Dolore dopo la ricostruzione del legamento crociato del ginocchio/Dolore dopo un sovraccarico del ginocchio

Canale 1: Attraversare la diagonale della patella.
Canale 2: Attraversare la diagonale della patella.



2.Dolore o tensione nel polpaccio

Canale 1 e Canale 2: Individua l'area dolente e incrocia il canale 1 e il canale 2 qui.



3.Caduta del piede a causa di lesioni nervose/atrofia del muscolo tibiale anteriore/dolore muscolare dopo l'esercizio di fronte al polpaccio

Il Canale 1 è collegato all'uscita del nervo peroneale comune laterale dell'articolazione del ginocchio.
Il Canale 2 è attaccato sopra l'articolazione della caviglia laterale.

Posizionamento della caviglia e del piede



1.Dolore dopo aver distorto la caviglia

Il Canale 1 e il Canale 2 sono posizionati all'esterno dell'articolazione della caviglia.



2.Fascite plantare

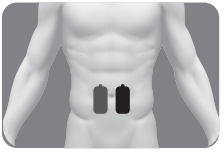
Il Canale 1 è attaccato all'arco mediale del piede.
Il Canale 2 è attaccato all'arco laterale del piede.
Il Canale 1 è attaccato alla parte inferiore della parte anteriore del piede.
Il Canale 2 è attaccato alla parte inferiore della parte posteriore del piede.



3.Calcaneodinia

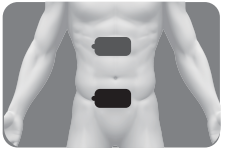
Il Canale 1 è attaccato al tendine d'Achille.
Il Canale 2 è attaccato alla parte inferiore del piede posteriore.

Posizionamento dell'addome



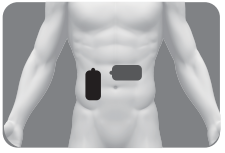
1.Dismenorrea/dolore addominale

Canale 1 e Canale 2: Individua l'area dolente e incrocia il canale 1 e il canale 2 qui.



2.Training/relaxation/pain relief of the abdominal muscles

Il Canale 1 è collegato ai muscoli addominali superiori.
Il Canale 2 è collegato ai muscoli addominali inferiori.



3.Stomaco

Il canale 1 è attaccato allo stomaco.
Il canale 2 è attaccato longitudinalmente al muscolo addominale controlaterale.

06 ISTRUZIONI PER L'USO

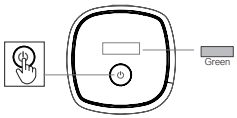
6.1 Operazioni di controllo per il modulo ricevitore 1

❶ Accendi



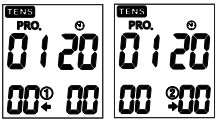
Premere il pulsante [ON/OFF/M] sul telecomando per accenderlo. Dopo che lo schermo si è completamente visualizzato, entra in modalità di attesa. La visualizzazione dello schermo è la seguente:

❷ Accendi



Premere il pulsante [ACCENSIONE/SPEGNIMENTO] sul pod ricevitore 1 per accenderlo, e la luce indicatrice LED verde rimane accesa.

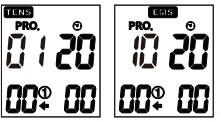
❸ Seleziona il pod del ricevitore



Premere il pulsante [CH] sul telecomando per selezionare il pod ricevitore del trattamento. La visualizzazione dello schermo è la seguente:

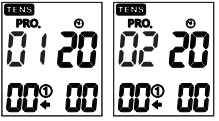
⚠ Nota: Se un qualsiasi pod Ricevitore non è acceso (non può connettersi), l'indicatore del canale lampeggerà (00②/③00)

❹ Seleziona la modalità di trattamento



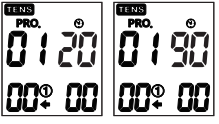
L'utente, in base alle proprie esigenze, preme il pulsante [ON/OFF/M] sul telecomando per selezionare la modalità di trattamento.

5 Seleziona il programma di trattamento



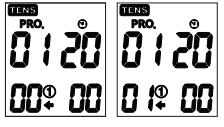
L'utente, in base alle proprie esigenze, preme il pulsante [P] sul telecomando per selezionare il programma di trattamento.

6 Regola il tempo di trattamento



L'utente, in base alle proprie necessità, in modalità standby, preme il pulsante [T] per regolare il tempo di trattamento.

7 Inizia il trattamento



Collegare il pod 1 agli elettrodi e posizionarli sulla parte del corpo appropriata. Premere il pulsante [ ] sul telecomando per avviare il trattamento. Il display del telecomando è il seguente:

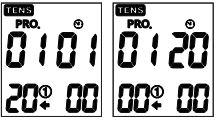
A questo punto, la luce LED verde sul ricevitore pod 1 lampeggia.

8 Regolare l'intensità del trattamento



Dopo che l'utente inizia il trattamento, l'intensità del ricevitore pod 1 può essere regolata premendo i pulsanti [ ] e [-] sul telecomando.

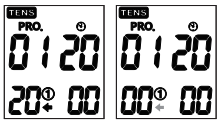
9 Interrompi l'output del trattamento



Regola l'intensità del pod ricevitore 1 a 0, oppure quando il tempo di trattamento termina, il pod ricevitore 1 fermerà automaticamente l'uscita del trattamento e tornerà in modalità standby. Il display remoto sarà come segue:

A questo punto, la luce LED verde sul ricevitore 1 smetterà di lampeggiare e rimarrà accesa fissa.

⑩ Funzione di rilevamento del carico



Durante l'uso, se il livello di intensità è impostato su 5 o superiore e i cuscinetti elettrodi sono mal collegati o staccati, il ricevitore pod 1 lo rileverà automaticamente e imposterà l'intensità su 0. Il simbolo di indicazione di carico corrispondente (←) sullo schermo del telecomando lampeggerà e il display dell'intensità mostrerà 0. La visualizzazione dello schermo è la seguente:

A questo punto, la luce LED verde sul ricevitore 1 smetterà di lampeggiare e rimarrà accesa fissa.

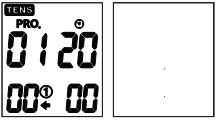
⑪ Funzione di indicazione di bassa tensione



Quando la tensione della batteria del telecomando scende al di sotto di 3.5V, il simbolo di bassa tensione inizia a lampeggiare per indicare che la batteria del telecomando è scarica, ricordando all'utente di ricaricarla. Il display dello schermo è il seguente:

Quando la tensione della batteria del pod del ricevitore 1 scende sotto 3.5V, la luce LED verde si trasforma in una luce LED rossa.

⑫ Spegni il dispositivo



Tieni premuto il pulsante [ON/OFF/M] sul telecomando per spegnere il dispositivo.

Tieni premuto il pulsante [ON/OFF] sul pod ricevitore 1 per spegnere il pod ricevitore 1.

6.2 Operazioni di controllo per il pod del ricevitore 2

Il pod ricevitore 2 ha gli stessi passaggi di controllo del pod ricevitore 1. Si prega di fare riferimento ai passaggi di controllo del pod ricevitore 1 per il funzionamento.

6.3 Caricamento della batteria:

❶ Questo dispositivo non può essere utilizzato durante la carica.

❷ Assicurati che il dispositivo non sia più collegato al paziente.

❸  Collega il cavo USB alla porta di carica del dispositivo.

❹  Collega il cavo USB al caricabatterie.

❺ 

Durante la ricarica, il LED rosso si accende per il pod del ricevitore.

❻ 

Durante la ricarica, il LED rosso si accende per il telecomando.

❼ 

Potrebbe richiedere fino a 2 ore per raggiungere una carica completa.

❽ 

Quando è completamente carico, il LED verde si accende

La vita di una batteria ricaricabile dipende dal numero di cicli di ricarica/consumo che subisce e da come vengono effettuati questi cicli.

I seguenti suggerimenti aiuteranno a prolungare la vita della batteria:

- Ogni volta che il dispositivo non viene utilizzato frequentemente, caricare la batteria una volta al mese.
- Per una maggiore durata della batteria, scaricare la batteria il più possibile.

6.4 Uso dei cuscinetti elettrodi

1 L'elettrodo può essere collegato solo con il dispositivo Combo di elettroterapia. Assicurati che il dispositivo sia spento quando attacchi o rimuovi gli elettrodi.

2 Se desideri riposizionare l'elettrodo durante l'applicazione, spegni prima il dispositivo.

3 L'uso degli elettrodi può provocare irritazioni cutanee. Se si verificano tali irritazioni cutanee, ad esempio arrossamento, vesciche o prurito, interrompere l'uso. Non utilizzare il dispositivo di elettroterapia Combo permanentemente sulla stessa parte del corpo, poiché questo potrebbe anch'esso portare a irritazioni cutanee.

4 I pad elettrodi sono privati e destinati all'uso di una sola persona. Si prega di evitare l'uso da parte di persone diverse.

5 L'elettrodo deve connettersi completamente alla superficie della pelle per prevenire punti caldi, che potrebbero causare scottature.

6 Non utilizzare i cuscinetti elettrodo per più di 15 volte, poiché la connessione tra gli elettrodi e la pelle si deteriora nel tempo.

7 La forza adesiva degli elettrodi dipende dalle proprietà della pelle, dalle condizioni di conservazione e dal numero di applicazioni. Se i tuoi tamponi elettrodi non aderiscono più completamente alla superficie della pelle, sostituiscili con dei nuovi. Riattacca i tamponi elettrodi sulla pellicola protettiva dopo l'uso e conservali nella borsa di stoccaggio per evitare che si secchino. Questo mantiene la forza adesiva per un periodo più lungo.

8 Non utilizzare detersivo per pulire i pad elettrodo prima e dopo l'uso per evitare di danneggiare l'adesione dei pad elettrodo.

9 I cuscinetti degli elettrodi devono sempre essere toccati con mani pulite, si consiglia di sostituire i cuscinetti degli elettrodi se diventano sporchi.

Attenzione:

1. Prima di applicare l'elettrodo, si consiglia agli utenti di lavare e sgrassare la pelle, e poi asciugarla.
2. Non rimuovere mai l'elettrodo dalla pelle mentre il dispositivo è ancora acceso.
3. Utilizzare solo i cuscinetti elettrodici forniti dal produttore. L'uso di prodotti di altre aziende potrebbe comportare lesioni per l'utente.

6.5 Dove attacco i cuscinetti con gli elettrodi?

1. Ogni persona reagisce in modo diverso alla stimolazione nervosa elettrica. Pertanto, il posizionamento degli elettrodi potrebbe deviare dallo standard. Se l'applicazione non ha successo, contatta il tuo medico per scoprire quali tecniche di posizionamento sono migliori per te.
2. Non utilizzare elettrodi adesivi di dimensioni inferiori a quelli forniti dal produttore originale. Altrimenti, la densità di corrente potrebbe essere troppo alta e causare lesioni.
3. La dimensione dei cuscinetti adesivi non può essere cambiata, ad esempio, tagliando via parti di essi.
4. Assicurati che la zona che irradia il dolore sia circondata dagli elettrodi. In caso di gruppi muscolari dolorosi, attacca gli elettrodi in modo che anche i muscoli interessati siano circondati dagli elettrodi.

07 PULIZIA E MANUTENZIONE

Rispetta pienamente i seguenti requisiti di manutenzione giornaliera necessari per assicurarti che il dispositivo sia integro e garantire le sue prestazioni e sicurezza a lungo termine.

7.1 Pulizia e cura del dispositivo

7.1.1 Estrai gli elettrodi dallo stimolatore, pulisci il dispositivo con un panno morbido leggermente umido. In caso di accumulo di sporco più pesante, puoi anche applicare un detergente delicato.

7.1.2 Non esporre il dispositivo Combo Electrotherapy all'umidità o all'acqua. E non tenere il dispositivo Combo Electrotherapy sotto acqua corrente, né immergerlo in acqua o altri liquidi.

7.1.3 Il dispositivo di elettroterapia Combo è sensibile al calore e non deve essere esposto alla luce solare diretta. E non posizionarlo su superfici calde.

7.1.4 Pulisci la superficie dei pad elettrodi con cura utilizzando un panno umido. Assicurati che il dispositivo sia spento!

7.1.5 Per motivi di igiene, ogni utente dovrebbe utilizzare il proprio set di elettrodi.

7.1.6 Non utilizzare alcun detergente chimico o agenti abrasivi per la pulizia.

7.1.7 Assicurati che nessuna acqua penetri nella macchina. Se ciò dovesse accadere, utilizza il dispositivo di nuovo solo quando è completamente asciutto.

7.1.8 Non pulire il dispositivo durante il trattamento. Assicurati che il dispositivo sia spento e non in carica prima di pulirlo.

7.2 Manutenzione

7.2.1 Il produttore non ha autorizzato alcuna agenzia di manutenzione all'estero. Se il tuo dispositivo ha problemi, contatta il distributore. Il produttore non sarà responsabile dei risultati della manutenzione o delle riparazioni effettuate da persone non autorizzate.

7.2.2 L'utente non deve tentare di effettuare riparazioni al dispositivo o a uno dei suoi accessori. Si prega di contattare il rivenditore per la riparazione.

7.2.3 L'apertura dell'attrezzatura da parte di agenzie non autorizzate non è consentita e comporterà la cessazione di qualsiasi diritto alla garanzia.

Ogni prodotto in produzione ha subito una validazione sistematica. Le prestazioni sono stabili e non è necessario effettuare calibrazione e validazione.
Se il tuo prodotto non riesce a raggiungere le prestazioni attese e la funzione di base è cambiata durante un uso normale, ti preghiamo di contattare il rivenditore.

08 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

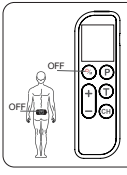
Se si verifica un malfunzionamento durante l'uso del dispositivo, controllare se i parametri sono impostati correttamente per la terapia e regolare il controllo di conseguenza. Si prega di consultare la seguente tabella:

Malfunzionamento	Motivi comuni	Contromisura
Nessun display	La batteria è scarica	Carica in tempo
Nessuna sensazione di stimolazione o stimolazione debole	1. L'elettrodo non si connette bene alla pelle. 2. Se la connessione tra l'elettrodo si connette bene allo stimolatore. 3. La batteria è esaurita. 4. La pelle è troppo secca.	1. Controlla e riapplica sulla pelle. 2. Controlla la connessione. 3. Carica. 4. Pulisci l'elettrodo e la pelle con un panno di cotone bagnato.

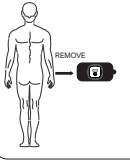
Interruzione automatica nel trattamento	1. L'elettrodo perde connessione con la pelle. 2. Se la batteria è esaurita.	1. Controlla e sostituisci correttamente l'elettrodo sulla pelle. 2. Carica
Eruzione cutanea o prurito si verifica durante il trattamento.	1. Il tempo di trattamento dura troppo a lungo. 2. L'elettrodo non aderisce bene alla pelle. 3. L'interfaccia degli elettrodi è sporca o secca. 4. La pelle è sensibile all'elettrodo.	1. Effettua il trattamento una volta al giorno e accorcia il tempo di trattamento. 2. Controlla e fissa bene l'elettrodo. 3. Pulisci l'elettrodo con un panno di cotone umido prima dell'uso. 4. Controlla la tua storia allergica. Si prega di cambiare il luogo di applicazione o accorciare il tempo di trattamento. Se la tua pelle è eccessivamente sensibile, dovresti interrompere il trattamento o consultare un medico.

09 CONSERVAZIONE

9.1 Conservazione dei Pad Elettrodi



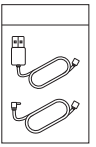
1. Spegni il dispositivo.



2. Rimuovi gli elettrodi dal tuo corpo.

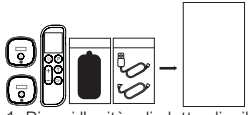


3. Inserire gli elettrodi nel film plastico e poi conservarli nella confezione sigillata.



4. Avvolgere i cavi e riporli nel pacchetto sigillato.

9.2 Memorizzare l'unità



1. Riponi l'unità, gli elettrodi e il manuale di nuovo nella scatola regalo. Conserva la scatola in un luogo fresco e asciutto, -10 ℃ ~ 55℃; umidità relativa del 10% ~ 95%.



2. Non tenere in luoghi che possono essere facilmente raggiunti dai bambini.

10 DISPOSIZIONE



Le batterie esauste non appartengono ai rifiuti domestici. Smaltire la batteria secondo le normative vigenti. In quanto consumatore, hai l'obbligo di smaltire correttamente le batterie. Consulta la tua autorità municipale o il tuo rivenditore per informazioni sullo smaltimento.

Alla fine del ciclo di vita del prodotto, non gettare questo prodotto nella normale spazzatura domestica, ma portalo a un punto di raccolta per il riciclaggio dei dispositivi elettronici.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete possono avere effetti potenzialmente dannosi per l'ambiente. Uno smaltimento non corretto può far accumulare tossine nell'aria, nell'acqua e nel suolo e compromettere la salute umana.

11 TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione pubblica che fornisce energia agli edifici utilizzata per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / Emissioni di flicker IEC61000-3-3	Non applicabile	

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2
Livello di test IEC 60601	±8kV contatto diretto e indiretto; ±15kV scarica aerea
Livello di conformità	±8kV contatto diretto e indiretto; ±15kV scarica aerea
Linee guida per l'ambiente elettromagnetico	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.

Test di immunità	Transitorio/burst elettrico rapido IEC 61000-4-4
Livello di test IEC 60601	±2 kV per le linee di alimentazione
Livello di conformità	non applicabile
Linee guida per l'ambiente elettromagnetico	non applicabile (per ATTREZZATURA ALIMENTATA INTERNA)

Test di immunità	Surge IEC 61000-4-5
Livello di test IEC 60601	± 1 kV linea(e) a linea(e)
Livello di conformità	non applicabile
Linee guida per l'ambiente elettromagnetico	non applicabile (per ATTREZZATURA ALIMENTATA INTERNA)

Test di immunità	Sbalzi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11
Livello di test IEC 60601	<5% UT (>95% diminuzione in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% diminuzione in UT) per 5 cicli 70% UT (30% diminuzione in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% diminuzione in UT) per 5 sec

Livello di conformità	non applicabile
Linee guida per l'ambiente elettromagnetico	non applicabile (per ATTREZZATURA ALIMENTATA INTERNA)

Test di immunità	Campo magnetico a frequenza di potenza (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8
Livello di test IEC 60601	10V/m
Livello di conformità	10V/m
Linee guida per l'ambiente elettromagnetico	I campi magnetici a frequenza di potenza dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Radiated RF IEC 61000-4-3
Livello di test IEC 60601	10V/m & table 9
Livello di conformità	10V/m & table 9
Linee guida per l'ambiente elettromagnetico	Le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate a una distanza inferiore rispetto a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d=1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz

Linee guida per l'ambiente elettromagnetico	Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Può verificarsi interferenza nei dintorni delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

NOTA 1
A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2
Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

ⓐ Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa dei trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere considerata un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il dispositivo dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se viene osservata una prestazione anomala, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come la ri-orientazione o il ricollocamento del dispositivo.

ⓑ Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a [Vi] V/m.

Specifiche di prova per l'immunità dell'involucro portuale rispetto alle apparecchiature di comunicazione wireless RF (Tabella 9)						
Frequenza di prova (MHz)	Banda[a)] (MHz)	Servizio[a)]	Modulazione[b)]	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di test immunitario (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulso[b)] 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c)] ±5kHz deviazione 1kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulazione di impulso[b)] 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione di impulso[b)] 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25; UMTS	Modulazione di impulso[b)] 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione di impulso[b)] 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n	Modulazione di impulso[b)] 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTA

Se è necessario raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'EQUIPAGGIAMENTO ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla IEC 61000-4-3.

a Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b Il trasportatore deve essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra con un ciclo di lavoro del 50%.

c In alternativa alla modulazione FM, può essere utilizzata la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz perché non rappresenta una modulazione reale. Sarebbe il caso peggiore.

12 SIMBOLI NORMALIZZATI

	Simbolo WEEE		Parte applicata di tipo BF
	Fare riferimento al manuale di istruzioni	IP22	Classificazione IP
LOT	Codice lotto	EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore		Data di fabbricazione
	Fragile, maneggiare con cura		Stai lontano dalla luce del sole
	Rimanere asciutti		Limite di temperatura
	Data di scadenza	SN	Numero di serie
	Limitazione dell'umidità		Limitazione della pressione atmosferica


Attenzione


Gli utenti del pacemaker artificiale sono vietati dall'utilizzare il dispositivo.



Marchio del ciclo di materiale di imballaggio



Dispositivo medico


RICICLA


Simbolo del riciclaggio



marchio CE



Identificatore univoco del dispositivo


Importatore

13 GARANZIA

Si prega di contattare il proprio rivenditore o il centro di assistenza del dispositivo in caso di un reclamo in garanzia. Se è necessario restituire l'unità, allegare una copia della ricevuta con una chiara descrizione del difetto.

I termini di garanzia sono come segue:

1. Il periodo di garanzia per questo dispositivo è di 1 anno dalla data di acquisto. In caso di un reclamo di garanzia, la data di acquisto deve essere provata tramite ricevuta di vendita o fattura.
2. Le riparazioni in garanzia devono essere effettuate durante il periodo di garanzia, sia per il dispositivo che per i pezzi di ricambio.
3. I seguenti casi sono esclusi dalla garanzia
   - Tutti i danni che sorgono a causa di un uso improprio, ad esempio la non osservanza delle istruzioni per l'uso.
   - Tutti i danni causati da riparazioni o manomissioni da parte del cliente o di terzi non autorizzati.
   - Danni che si sono verificati durante il trasporto dal produttore al consumatore o al centro assistenza.

- Accessori soggetti a normale usura.
- Danni ai dispositivi a causa di smontaggi privati dei dispositivi.

4. La responsabilità per perdite dirette o indirette conseguenti causate dall'unità è esclusa anche se il danno all'unità è accettato come un reclamo di garanzia.



Shenzhen Roundwhale Technology Co.,Ltd.
Add: 202,2/F,Building 27,Dafa Industrial Park,Longxi Community,Longgang District,Shenzhen,China
E-mail: info@roovjoy.com

EU REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany
E-mail:shholding@hotmail.com

CE 2460

Made in China



Quirumed S.L.U. CIF B97267405
C/ Corretger 117, Pq. Emp.Táctica,
46980 Paterna, Valencia (Spain)