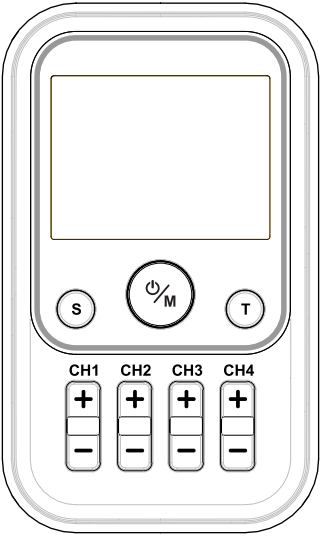
# MANUEL D'INSTRUCTIONS POUR APPAREIL D'ÉLECTROTHÉRAPIE COMBINÉ

**Modèle: R-C101C**




Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd.

Ce manuel est valable pour le stimulateur modèle R-C101C

Assurez-vous de lire ce manuel d'instructions avant de l'utiliser et conservez-le dans un endroit sûr.
Ce manuel d'utilisateur est publié par Shenzhen Roundwhale Technology Co., LTD.

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. ne garantit pas son contenu et se réserve le droit de l' améliorer et de le modifier à tout moment, sans préavis. Cependant, les modifications seront publiées dans une nouvelle édition de ce manuel.

Tous Droits Réservés.
R-C101C Rev.V1.5 © 2025, imprimé le 2 avril 2025.

Déclaration de conformité:
Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. déclare que l' appareil se conforme aux siguientes documents normatifs:
IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO10993-23, ISO14971

# CONTENUS


1.AVANT-PROPOS 4

2.INFORMATIONS DE SÉCURITÉ 6

3.DÉCOUVREZ VOTRE APPAREIL 14

4.SPÉCIFICATIONS 16

5.INSTRUCTIONS D'OPÉRATION 18

6.MODALITÉS D'UTILISATION 24

7.NETTOYAGE ET ENTRETIEN 34

8. DÉPANNAGE 36

9. STOCKAGE 37

10.ÉLIMINATION 38

11.TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE (CEM) 39

12. SYMBOLES NORMALISÉS 45

13. GARANTIE 46

# 1. AVANT-PROPOS

## 1.1 Introduction

L'appareil R-C101C est un stimulateur TENS et EMS à sortie à quatre canaux. Avant de l'utiliser, lisez attentivement toutes les instructions du présent manuel d'utilisateur et conservez-le en sécurité pour une utilisation ultérieure. Le stimulateur COMBO appartient au groupe des systèmes de stimulation électrique. Il possède deux fonctions de base : TENS (Stimulation Nerveuse Électrique Transcutanée) et EMS (Stimulation Musculaire Électrique).

Fonction du stimulateur COMBO : L'appareil dispose de 50 programmes (30 programmes TENS et 20 programmes EMS) et applique des courants électriques dans la plage de basse fréquence à des fins thérapeutiques. Chaque programme contrôle les impulsions électriques générées, ainsi que leur intensité, fréquence et largeur d'impulsion.

Basé sur la simulation des pulsations naturelles du corps, le principe de fonctionnement des appareils de stimulation électrique consiste à générer des impulsions électriques transmises de manière transcutanée aux nervios ou fibres musculaires via des électrodes. L'intensité des quatre canaux peut être réglée indépendamment et appliquée individuellement à une partie du corps. Cet appareil à quatre canaux peut être utilisé avec huit électrodes, ce qui vous permet de stimuler simultanément un groupe musculaire grâce à une large sélection de programmes standard. L'impulsion électrique est d'abord transmise aux tissus, puis elle influence la transmission de la stimulation dans les tissus nerveux et musculaires des parties du corps.

## 1.2 Contexte médical

### 1.2.1 À PROPOS DE LA DOULEUR

La douleur est un signal important du système d'alerte du corps humain. Elle nous rappelle qu'il y a un problème ; sans elle, les états anormaux pourraient rester inaperçus, causant des dommages ou des blessures aux parties vitales du corps. Bien que la douleur soit un signal d'alerte nécessaire indiquant un traumatisme ou une dysfonction corporelle, la nature a peut-être dépassé les limites dans son design.

Outre sa fonction diagnostique, la douleur persistante et prolongée ne sert à rien.

La douleur n'apparaît pas tant que le signal codé ne voyage pas depuis la zone lésée, le long des petits nerfs menant à la moelle épinière, jusqu'au cerveau — lieu où il est décodé, analysé et traité. Là-bas, le signal est transmis à différents nerfs qui remontent par la moelle épinière vers le cerveau. Ensuite, le signal de douleur est interprété et localisé, et c'est ainsi que la douleur est ressentie.

### 1.2.2 QU'EST-CE QUE LA TENS?

La TENS (Stimulation Nerveuse Électrique Transcutanée, sigles en anglais) est efficace pour soulager la douleur. Elle est utilisée quotidiennement et prouvée cliniquement par les kinésithérapeutes, les soignants et les athlètes de haut niveau dans le monde entier. Les courants TENS à haute fréquence activent les mécanismes inhibiteurs de la douleur du système nerveux. Les impulsions électriques des électrodes —placées sur la peau, au-dessus ou à proximité de la zone douloureuse— stimulent les nerfs pour bloquer les signaux de douleur vers le cerveau, empêchant la douleur d'être perçue. Les courants TENS à basse fréquence

facilitent la libération d' endorphines, les analgésiques naturels du corps.

### 1.2.3 QU' EST-CE QUE L' EMS?

La Stimulation Musculaire Électrique (EMS, siglas en anglais) est une méthode internationalement reconnue et prouvée pour traiter les blessures musculaires. Elle fonctionne en envoyant des impulsions électroniques au muscle nécessitant un traitement, ce qui provoque un exercice passif du muscle. C' est un produit dérivé de l' onde carrée, inventée à l' origine par John Faraday en 1831. Grâce à la forme d' onde carrée, elle peut agir directement sur les neurones moteurs musculaires. Le système EMS présente une basse fréquence, et cette caractéristique, associée à la forme d' onde carrée, permet d' agir directement sur les groupes musculaires.

## 2.INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

### 2.1 Usage prévu

But prévu

L' appareil est conçu pour soulager temporairement la douleur, y compris le soulagement de la douleur aiguë et chronique.

L' appareil est conçu pour stimuler les muscles afin de prévenir l' atrophie musculaire, renforcer les muscles, améliorer la circulation sanguine locale et favoriser le fonctionnement musculaire.

Population cible

L’ utilisateur (patient) de l’ appareil doit être un adulte de 18 ans ou plus.

Utilisateur prévu

Personnel médical ou personnes non initiées (lay persons).

Conditions d’ usage prévues

Destiné à être utilisé à domicile, dans les hôpitaux et les établissements de soins de santé.

Indications

1) Utilisé pour le soulagement temporaire de la douleur associée à des muscles endolorisés et fatigués au cou, aux épaules, au dos, aux articulations, à la hanche, aux mains, à l’ abdomen, aux extrémités supérieures (bras) et aux extrémités inférieures (jambe), causée par une surcharge liée à l’ exercice physique ou aux activités ménagères habituelles.

2) Relaxation des spasmes musculaires.

3) Prévention ou ralentissement de l’ atrophie par inutilisation.

4) Amélioration de la circulation sanguine locale.

5) Rééducation musculaire.

6) Stimulation immédiate des muscles du mollet après une chirurgie pour prévenir la thrombose veineuse.

7) Maintien ou augmentation de la plage de mouvement.

## 2.2 Precauciones y advertencias de seguridad importantes



Es fundamental leer todas las advertencias y precauciones incluidas en este manual, ya que están diseñadas para garantizar su seguridad, prevenir riesgos de lesiones y evitar situaciones que puedan causar daños al dispositivo.

### 2.2.1⚠Contre-indication

1) Ne pas utiliser cet appareil si vous avez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implanté ou tout autre appareil métallique ou électronique implanté. Une telle utilisation pourrait entraîner des chocs électriques, des brûlures, des interférences électriques ou la mort.



2) L' appareil ne doit pas être utilisé en présence de lésions cancéreuses ou d' autres lésions dans la zone de traitement.
3) La stimulation ne doit pas être appliquée sur des plaies ouvertes ou des éruptions cutanées, ou sur des zones enflées, rouges, infectées ou enflammées ou des éruptions cutanées (p. ex. phlébite, thrombophlébite, varices, artériosclérose oblitérante, etc.).
4) Il faut éviter les placements d' électrodes qui appliquent un courant sur la région du sinus carotidien (cou antérieur) ou transcrânien (à travers la tête).



5) Patients appréhensifs - l' utilisation de la stimulation électrique nécessite la coopération du patient, par conséquent, la procédure ne doit pas être tentée chez les patients ayant un handicap de communication ou une déficience mentale.
6) Patients ayant des problèmes cérébrovasculaires - les patients ayant des antécédents d' anévrisme, d' accident vasculaire cérébral et d' ischémie transitoire ne devraient pas être traités par stimulation électrique, car cela stimule le flux sanguin périphérique, ce qui peut

être fatal dans de tels cas.

7) Patients épileptiques - les “pulses” de stimulation électrique ont le potentiel de déclencher une crise.
8) Cas de douleur aiguë / douleur d’étiologie inconnue - l’utilisation de TENS dans des cas non diagnostiqués peut entraver le diagnostic.
9) Ne pas utiliser pendant la grossesse, surtout au cours du premier trimestre.

2.2.2 ⚠ AVERTISSEMENT

1) Si vous avez reçu un traitement médical ou physique pour votre douleur, consultez votre médecin avant utilisation.
2) Si votre douleur n’est pas maîtrisée, devient plus qu’une douleur légère ou dure plus de cinq jours, cessez d’utiliser le dispositif et consultez votre médecin.
3) Ne appliquez pas de stimulation sur votre cou car cela pourrait provoquer de graves spasmes musculaires entraînant la fermeture de vos voies respiratoires, des difficultés à respirer ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression artérielle.
4) Ne appliquez pas de stimulation sur votre poitrine car l’introduction d’un courant électrique dans la poitrine peut provoquer des troubles du rythme de votre cœur, ce qui pourrait être fatal.
5) Ne appliquez pas de stimulation sur, ou à proximité, de lésions cancéreuses.
6) Ne appliquez pas de stimulation en présence d’équipements de surveillance électroniques (par exemple, moniteurs cardiaques, alarmes ECG), qui peuvent ne pas fonctionner correctement lorsque le dispositif de stimulation électrique est en utilisation.
7) Ne appliquez pas de stimulation pendant le bain ou la

douche.

8) Ne appliquez pas de stimulation pendant le sommeil.
9) Ne pas appliquer de stimulation en conduisant, en manœuvrant des machines ou pendant toute activité où la stimulation électrique peut vous mettre en danger.
10) Appliquez la stimulation uniquement sur une peau normale, intacte, propre et saine.
11) Les effets à long terme de la stimulation électrique sont inconnus. Un appareil de stimulation électrique ne peut pas remplacer les médicaments.
12) La stimulation ne doit pas avoir lieu lorsque l' utilisateur est connecté à un équipement chirurgical à haute fréquence, ce qui peut causer des brûlures sur la peau sous les électrodes, ainsi que des problèmes avec le stimulateur.
13) Ne pas utiliser le stimulateur à proximité d' équipements de thérapie par ondes courtes ou micro-ondes, car cela peut affecter la puissance de sortie du stimulateur.
14) Ne jamais l' utiliser près de la zone cardiaque. Les électrodes de stimulation ne doivent jamais être placées nulle part sur la face antérieure du thorax (délimitée par les côtes et le sternum), mais surtout pas sur les deux grands muscles pectoraux. Cela peut augmenter le risque de fibrillation ventriculaire et entraîner un arrêt cardiaque.



15) Ne jamais l' utiliser sur l' œil, la tête et le visage.
16) Ne jamais l' utiliser près des organes génitaux.
17) Ne jamais l' utiliser sur les zones de la peau qui manquent de sensation normale.

18) Gardez les électrodes séparées pendant le traitement. Cela pourrait entraîner une stimulation incorrecte ou des brûlures cutanées si les électrodes sont en contact l'une avec l'autre.
19) Gardez le stimulateur hors de portée des enfants.
20) Consultez votre médecin si vous avez le moindre doute.
21) Arrêtez-le et ne augmentez pas le niveau d'intensité si vous ressentez un inconfort pendant l'utilisation.

### 2.2.3 ⚠ Précautions

1) La TENS n'est pas efficace pour la douleur d'origine centrale, y compris les maux de tête.
2) La TENS n'est pas un substitut aux médicaments antidouleur et aux autres thérapies de gestion de la douleur.
3) La TENS est un traitement symptomatique et, en tant que tel, elle supprime la sensation de douleur qui servirait autrement de mécanisme de protection.
4) L'efficacité dépend fortement de la sélection des patients par un praticien qualifié dans la gestion des patients douloureux.
5) Étant donné que les effets de la stimulation du cerveau sont inconnus, la stimulation ne doit pas être appliquée sur votre tête, et les électrodes ne doivent pas être placées sur les côtés opposés de votre tête.
6) La sécurité de la stimulation électrique pendant la grossesse n'a pas été établie.
7) Vous pouvez ressentir une irritation de la peau ou une hypersensibilité en raison de la stimulation électrique ou du milieu conducteur électrique (gel de silice).
8) Si vous avez une maladie cardiaque suspectée ou diagnostiquée ou de l'épilepsie, vous devez suivre les

précautions recommandées par votre médecin.

9) Prudence si vous avez tendance à saigner en interne, par exemple après une blessure ou une fracture.
10) Consultez votre médecin avant d' utiliser l' appareil après une intervention chirurgicale récente, car la stimulation peut perturber le processus de guérison.
11) Prudence si la stimulation est destinée à être appliquée sur l' utérus pendant la menstruation ou la grossesse.
12) Utilisation pour un seul patient uniquement.
13) Cet stimulateur ne doit pas être utilisé par des patients non conformes et émotionnellement perturbés, y compris ceux ayant la démence ou un quotient intellectuel bas.
14) Les instructions d' utilisation sont indiquées et doivent être respectées ; toute mauvaise utilisation peut être dangereuse.
15) Des cas rares d' irritation cutanée peuvent survenir au site de placement de l' électrode après une application à long terme.
16) Ne pas utiliser cet appareil en présence d' autres appareils qui envoient des impulsions électriques dans votre corps.
17) Ne pas utiliser d' objets pointus tels qu' un crayon ou une bille pour actionner les boutons du panneau de contrôle.
18) Vérifiez les connexions des électrodes avant chaque utilisation.
19) Les stimulateurs électriques ne doivent être utilisés qu' avec les électrodes recommandées par le fabricant.
20) Lorsque la sortie de l' appareil est supérieure à 10 mA ou 10 V, l' intensité du Canal clignotera.

21) Les utilisateurs doivent consulter un professionnel de la santé avant d' utiliser l' appareil.
22) L' utilisateur doit signaler tout incident grave lié à l' appareil au fabricant et aux autorités compétentes des États membres établissant l' utilisateur et / ou le patient.

### 2.2.4 Réactions indésirables

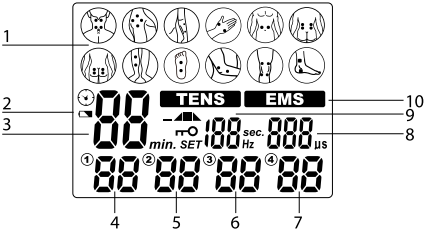
1) Une irritation cutanée ou une brûlure par électrode sous les électrodes peuvent survenir.
2) Une réaction cutanée allergique au ruban ou au gel peut survenir.
3) Dans de très rares cas, des utilisateurs novices de l' EMS signalent se sentir étourdis ou faibles. Nous recommandons d' utiliser le produit en étant assis jusqu' à ce que vous vous habituiez à la sensation.
4) Si des symptômes de tachycardie et d' extrasystole (rythme cardiaque rapide ou stimulation supplémentaire) apparaissent pendant le traitement, arrêtez le traitement et demandez immédiatement une assistance médicale.
5) Si la stimulation vous rend inconfortable, réduisez l' intensité de la stimulation à un niveau confortable et contactez votre médecin si les problèmes persistent.

# 3. FAIRE CONNAISSANCE AVEC VOTRE APPAREIL

## 3.1 Le colis comprend

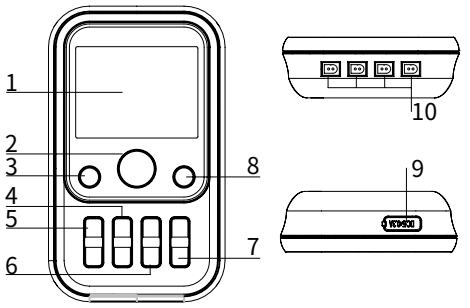
| Non. | Description | QTÉ |
|---|---|---|
| 1 | Le stimulateur COMBO | 1Pièce |
| 2 | Électrode （50mm×50mm） | 8 pièces |
| 3 | Fils d’électrode | 4 pièces |
| 4 | câble USB | 1Pièce |
| 5 | Mode d’emploi | 1Pièce |

## 3.2écran LCD




| Non. | Description de la fonction | Non. | Description de la fonction |
|---|---|---|---|
| 1 | Traitement de la partie du corps | 6 | Intensité de la chaîne 3 |
| 2 | Indicateur de batterie faible | 7 | Intensité de la chaîne 4 |
| 3 | Temps de traitement | 8 | Mode veille : numéro de programme ;<br>Mode de réglage : largeur d’impulsion |
| 4 | Intensité de la chaîne 1 | 9 | Taux de pouls / Temps d’ajustement EMS |
| 5 | Intensité de la chaîne 2 | 10 | Mode de traitement |

## 3.3 Illustration de l’appareil




| Non. | Description |
|---|---|
| 1 | écran LCD |
| 2 | [ON/OFF/M] bouton :<br>En mode d'économie d'énergie, appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour allumer l'appareil ;<br>En mode veille, appuyez et maintenez le bouton [ON/OFF/M] pour éteindre l'appareil ;<br>En mode traitement, appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour arrêter le traitement.<br>En mode veille, appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour sélectionner le mode de traitement. |
| 3 | [S] bouton :<br>En mode veille, appuyez sur le bouton [S] pour sélectionner le programme de traitement, et maintenez le bouton enfoncé pour activer ou désactiver le signal sonore.<br>En mode de réglage : appuyez sur le bouton pour sélectionner les paramètres de traitement. |
| 4 | [+]/[-] bouton pour le Canal 2 :<br>En mode veille et en mode traitement, appuyez sur le bouton pour ajuster l'intensité de sortie du Canal 2.<br>En mode verrouillage des touches, appuyez sur le bouton [-] pour déverrouiller les touches.<br>En mode réglage, appuyez sur le bouton [+]/[-] pour ajuster les paramètres sélectionnés. |

| | |
|---|---|
| 5 | [+]/[-] bouton pour le Canal 1 :<br>En mode veille et en mode traitement, appuyez sur le bouton pour ajuster l'intensité de sortie du Canal 1.<br>En mode verrouillage des touches, appuyez sur le bouton [-] pour déverrouiller les touches.<br>En mode réglage, appuyez sur le bouton [+]/[-] pour ajuster les paramètres sélectionnés. |
| 6 | [+]/[-] bouton pour le Canal 3 :<br>En mode veille et en mode traitement, appuyez sur le bouton pour ajuster l'intensité de sortie du Canal 3.<br>En mode verrouillage des touches, appuyez sur le bouton [-] pour déverrouiller les touches.<br>En mode réglage, appuyez sur le bouton [+]/[-] pour ajuster les paramètres sélectionnés. |
| 7 | [+]/[-] bouton pour le Canal 4 :<br>En mode veille et en mode traitement, appuyez sur le bouton pour ajuster l'intensité de sortie du Canal 4.<br>En mode verrouillage des touches, appuyez sur le bouton [-] pour déverrouiller les touches.<br>En mode réglage, appuyez sur le bouton [+]/[-] pour ajuster les paramètres sélectionnés. |
| 8 | [T] bouton :<br>En mode veille, appuyez sur le bouton [T] pour ajuster le temps de traitement ;<br>En mode veille, appuyez longuement sur le bouton [T] pour accéder au mode de réglage. |
| 9 | Prise USB et indicateur de charge :<br>Lorsque l'appareil est en charge, le voyant sera rouge.<br>Lorsque le chargement est terminé, le voyant sera vert. |
| 10 | Prise de sortie |

# 4. SPÉCIFICATION

## 4.1Informations techniques

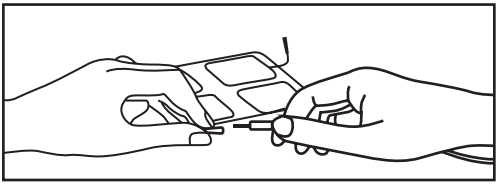
| | |
|---|---|
| Nom de l'appareil | Appareil d'électrothérapie combiné |

| | |
|---|---|
| Modèle/type | R-C101C |
| Sources d'énergie | Batterie Li-ion 3,7 V |
| Alimentation électrique | Entrée : 100-240V AC, 50/60Hz, 0,2A ;<br>Sortie : 5V DC, 300mA |
| Canal de sortie | Quatre canaux |
| Forme d'onde | Pulsation carrée biphasée |
| Courant de sortie | Max. 120mA (avec une charge de 500ohm) |
| Intensité de sortie | Niveaux de 0 à 40, réglable |
| Mode de traitement | Mode TENS et EMS |
| Numéro de programme | 50 programmes<br>TENS : 30 programmes<br>EMS : 20 programmes |
| Fréquence cardiaque | 2Hz ~ 120 Hz |
| Largeur d'impulsion | 50uS ~ 400uS |
| Temps de traitement | 5 min ~ 90 min |
| Condition de fonctionnement | De 5 ° C à 40 ° C avec une humidité relative de 15 % à 93 %, pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa. |
| Conditions de stockage | -10° C à 55° C avec une humidité relative de 10%-95%, pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa |
| Dimension | 144 x 86 x 29.6 mm (L x W x T) |
| Poids | environ 180g |
| Arrêt automatique | 1 minute |
| Classification | Partie appliquée de type BF, équipement de puissance interne, IP22 |
| Taille des électrodes | 50x50mm, carré |
| Précision de sortie | Une erreur de ±20% est acceptée pour tous les paramètres de sortie. |
| Durée de vie du dispositif | 5 ans |
| Durée de conservation des électrodes | 3 ans |
| Version du logiciel | V1.0 |

# 5. INSTRUCTION D’ UTILISATION

## 5.1 Connectez les électrodes aux fils d’ électrode

Insérez le connecteur des fils d’ électrode dans le connecteur d’ électrode. Assurez-vous qu’ ils sont correctement connectés pour garantir un bon fonctionnement. Veuillez vous référer à l’ image.



⚠ Avertir

Utilisez toujours les électrodes qui sont conformes aux exigences de la norme IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 et IEC/EN60601-1-2, ainsi qu’ aux réglementations CE et FDA 510(K).

## 5.2 Connectez les fils des électrodes à l’ appareil

Avant de passer à cette étape, assurez-vous que l’ appareil est complètement éteint. Tenez la partie isolée du connecteur de fil d’ électrode et insérez la prise dans la prise située en haut de l’ appareil principal.

Assurez-vous que les fils des électrodes sont insérés correctement. L’ appareil dispose de quatre réceptacles de sortie contrôlés par le canal 1, le canal 2, le canal 3 et le canal 4 en bas de l’ unité. Vous pouvez choisir d’ utiliser un canal avec une paire de fils d’ électrodes ou deux canaux avec deux paires de fils d’ électrodes ou trois canaux avec trois paires de fils d’ électrodes ou quatre canaux avec

quatre paires de fils d'électrodes. L'utilisation de deux canaux offre l'avantage de stimuler deux zones différentes en même temps.

⚠ Avertir

Ne pas insérer la prise des fils d'électrode dans une prise de courant alternatif.

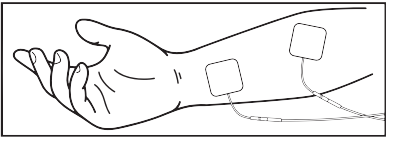
## 5.3 Électrode

### 5.3.1 Options d'électrode

Les électrodes doivent être remplacées régulièrement lorsqu'elles commencent à perdre leur adhésivité. Si vous n'êtes pas sûr des propriétés adhésives de vos électrodes, veuillez commander de nouvelles électrodes de remplacement. Le remplacement des électrodes doit être effectué sur les conseils de votre médecin ou du fabricant de l'appareil pour garantir une qualité appropriée. Suivez les procédures d'application décrites sur l'emballage des électrodes lors de l'utilisation des nouvelles électrodes de remplacement afin de maintenir une stimulation optimale et d'éviter les irritations cutanées.

### 5.3.2 Placer des électrodes sur la peau

Placez l'électrode sur la partie du corps nécessitant un traitement, conformément aux instructions de ce manuel de l'utilisateur. Veuillez nettoyer la peau avant utilisation et assurez-vous que la peau et l'électrode sont bien en contact.



⚠ Avertir

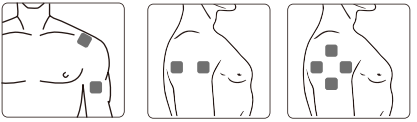
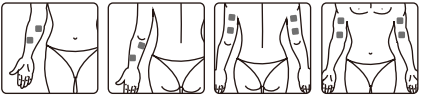
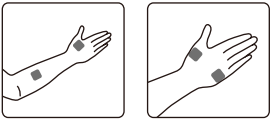
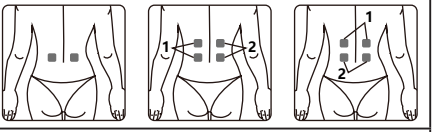
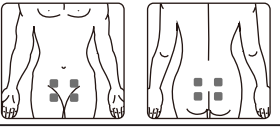
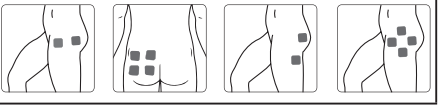
1. Retirez toujours les électrodes de la peau avec un tirage modéré afin d' éviter toute blessure en cas de peau très sensible.
2. Avant d' appliquer les électrodes auto-adhésives, il est recommandé de laver et de dégraisser la peau, puis de la sécher.
3. Ne mettez pas l' appareil sous tension lorsque les électrodes auto-adhésives ne sont pas positionnées sur le corps.
4. Pour retirer ou déplacer les électrodes, éteignez d' abord l' appareil ou le canal approprié afin d' éviter toute irritation indésirable.
5. Il est recommandé d' utiliser au minimum des électrodes carrées auto-adhésives de 1,97" x 1,97" dans la zone de traitement.
6. Ne retirez jamais les électrodes auto-adhésives de la peau tant que l' appareil est encore allumé.

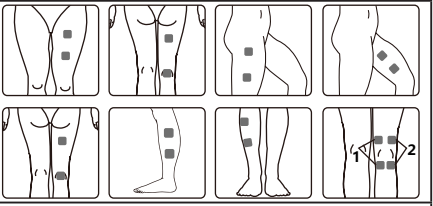
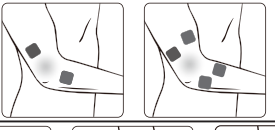
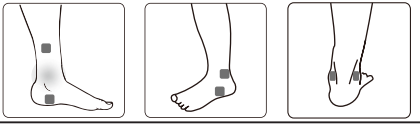
### 5.3.3 Placement des électrodes

Le R-C101C est un type de stimulateur OTC, adapté à un usage domestique. Il vous suffit de l' utiliser conformément au manuel d' utilisation, de placer l' électrode à l' endroit où vous ressentez de la douleur. Effectuez des exercices, des traitements et des ajustements en fonction de vos propres sensations.

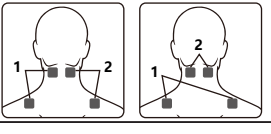
Différents programmes avec les symptômes applicables correspondants comme ci-dessous :

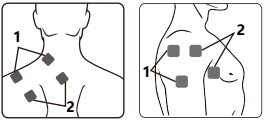
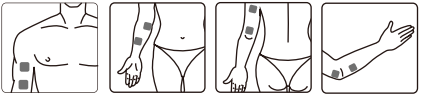
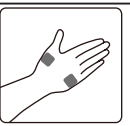
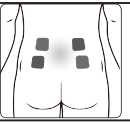
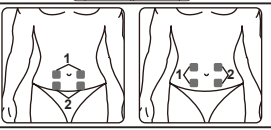
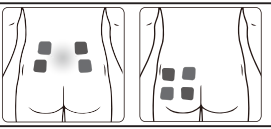
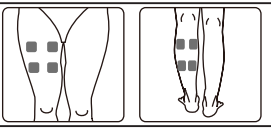
Position de placement des électrodes sous les programmes TENS

| | |
|---|---|
| Cou |  |
| Épaule |  |
| Bras |  |
| Main |  |
| Retour |  |
| Abdomen |  |
| Hanche |  |

| | |
|---|---|
| Jambe |   |
| Pied |  |
| Genou |  |
| Coude |  |
| Cheville |  |

Position de placement des électrodes sous les programmes d' EMS

| | |
|---|---|
| Cou |   |

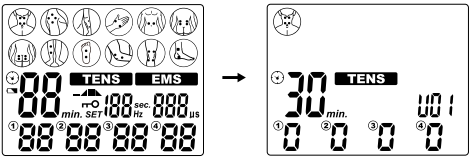
| | |
|---|---|
| Épaule |   |
| Bras |  |
| Main |  |
| Retour |  |
| Abdomen |   |
| Hanche |  |
| Jambe |  |

| | |
|---|---|
| Pied |  |

## 6. MODALITÉS D'UTILISATION

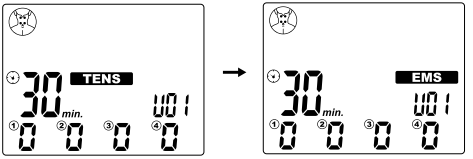
### 6.1 Allume

Appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour allumer l'appareil, l'écran LCD s'allumera. Ensuite, il passera en mode veille comme le montre l'image ci-dessous.




### 6.2 Sélectionner le mode de traitement

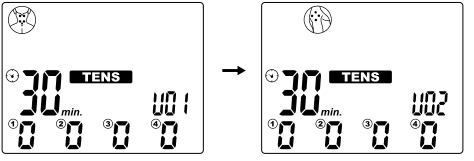
Appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour sélectionner le mode de traitement (TENS – EMS) que vous utiliserez. L'écran LCD affiche comme suit :




### 6.3 Sélectionner le programme de traitement

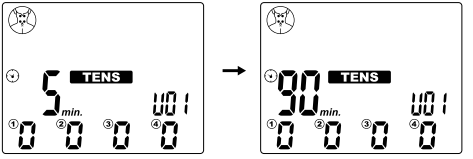
En fonction de vos besoins, appuyez sur le bouton [S] pour

sélectionner le programme de traitement actuel. Appuyez sur chaque bouton [S] pour changer de programme. L'écran LCD affiche comme suit :



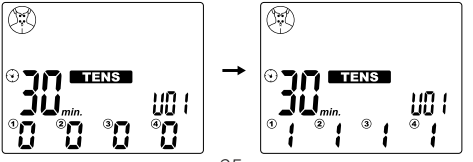

### 6.4 Ajuster le temps de traitement

En fonction de vos besoins, appuyez sur le bouton [T] pour ajuster le temps de traitement. L'écran LCD s'affiche comme suit :



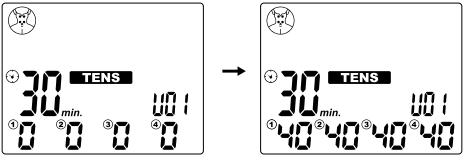

### 6.5 Commencer le traitement

Placez les électrodes sur les parties du corps, appuyez sur le bouton [+] du CH1 pour augmenter l'intensité du canal 1, appuyez sur le bouton [+] du CH2 pour augmenter l'intensité du canal 2, appuyez sur le bouton [+] du CH3 pour augmenter l'intensité du canal 3, appuyez sur le bouton [+] du CH4 pour augmenter l'intensité du canal 4. L'écran LCD affiche comme suit :

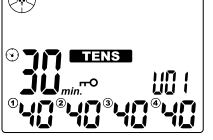


### 6.6 Ajustez l' intensité de sortie

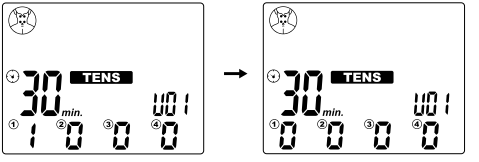
Appuyez sur le bouton [+] pour augmenter l' intensité de sortie. Elle sera augmentée à un niveau supérieur après chaque pression. L' appareil a un total de 40 niveaux d' intensité de sortie. Veuillez ajuster l' intensité au niveau avec lequel vous vous sentez à l' aise. Le niveau d' intensité de sortie sera affiché sur l' écran LCD :




Une fois que vous avez commencé le traitement, un symbole de verrouillage apparaîtra à l' écran après 20 secondes. L' appareil se verrouillera automatiquement. Après cela, vous ne pourrez pas augmenter l' intensité de la stimulation. Si vous voulez changer l' intensité, vous pouvez appuyer une fois sur le bouton [-] pour le déverrouiller. En état de verrouillage, le bouton [ON/OFF/M] ne sera pas verrouillé, ce qui est pratique pour l' utilisateur afin d' arrêter la sortie d' intensité en cas d' urgence. La fonction de verrouillage s' éteindra automatiquement une fois le traitement terminé. Cette fonction de verrouillage est incluse pour éviter les augmentations accidentelles des niveaux d' intensité lorsque l' appareil est en cours d' utilisation.



Si vous pensez qu'il est trop fort, vous pouvez appuyer sur le bouton [-] pour diminuer l'intensité à un niveau inférieur. Lorsque l'intensité de sortie de chaque canal diminue à zéro, le stimulateur revient en mode veille. L'écran LCD s'affichera comme suit :




Avertir:

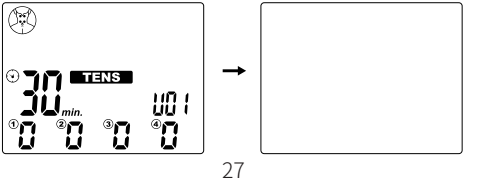
Si vous vous sentez mal à l'aise ou que cela devient inconfortable, réduisez l'intensité de la stimulation à un niveau plus confortable et consultez votre médecin si les problèmes persistent.

### 6.7 Interrupteur buzzer

En mode veille, appuyez et maintenez enfoncé le bouton [S] pour activer ou désactiver le bip.

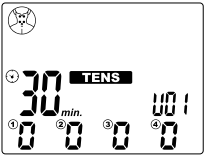
### 6.8 Arrêtez le traitement et éteignez l'appareil

Appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour arrêter le traitement pendant le mode de traitement. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton [ON/OFF/M] à nouveau pour éteindre le stimulateur, et l'écran LCD sera vide.



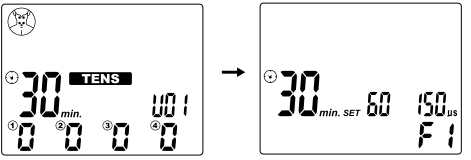
## 6.9 Détection de charge

Il détectera automatiquement la charge si l'intensité est supérieure au niveau 5. S'il n'a pas détecté la charge ou si l'électrode n'entre pas assez bien en contact avec la peau, l'intensité reviendra automatiquement au niveau 0 et le symbole ① ② ③, ou ④ scintillera. Et le stimulateur revient en mode veille.

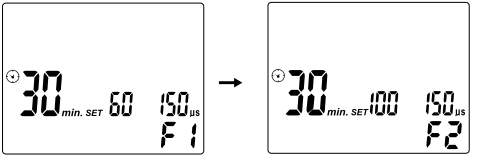


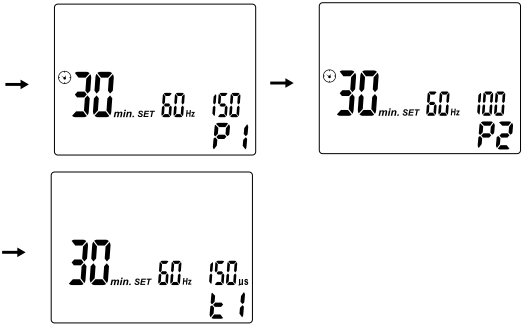

## 6.10 Définir le paramètre du programme

1) Dans le programme U1 à U12 du mode TENS, et le programme U1 à U9 du mode EMS, appuyez et maintenez enfoncé le bouton [T] pour entrer en mode Paramètres. L'écran LCD affichera comme suit :




2) Appuyez sur le bouton [S] pour ajuster le paramètre. Mode TENS : fréquence des impulsions -> largeur des impulsions





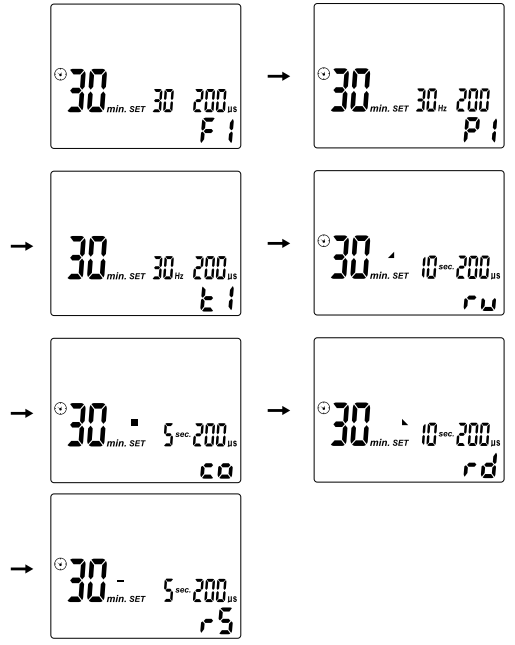

| PROGRAMME | PARAMÈTRE AJUSTABLE | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | P.R.(F1) | P.R.(F2) | P.W.(P1) | P.W.(P2) | Temps de traitement(t1) |
| U01 | √ | √ | √ | √ | √ |
| U02 | √ | | √ | √ | √ |
| U03 | √ | √ | √ | | √ |
| U04 | √ | | √ | | √ |
| U05 | √ | | √ | | √ |
| U06 | √ | √ | √ | | √ |
| U07 | √ | √ | √ | √ | √ |
| U08 | √ | √ | √ | √ | √ |
| U09 | √ | | √ | √ | √ |
| U10 | √ | | √ | | √ |
| U11 | √ | | √ | √ | √ |
| U12 | √ | √ | √ | | √ |

Remarque :

La fréquence peut être ajustée de 2Hz à 120Hz, la largeur d'impulsion peut être ajustée de 50µs à 400µs, et le temps de traitement peut être ajusté de 5min à 90min.

Mode EMS : fréquence des impulsions -> largeur des impulsions -> temps de traitement -> temps de montée -> temps

continu -> temps de descente -> temps de repos.

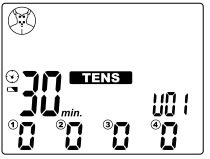



Remarque:
La fréquence peut être réglée de 20Hz à 120Hz, la largeur d' impulsion peut être réglée de 50µs à 400µs, et le temps de traitement peut être ajusté de 5min à 90min, le temps de montée peut être ajusté de 1sec à 10sec, le temps continu peut être ajusté de 1sec à 90sec, le temps de descente peut être ajusté de 1sec à 10sec, et le temps de repos peut

être ajusté de 1sec à 90sec.
3) Appuyez sur le bouton [+]/[-] pour ajuster les données correspondantes.
4) Appuyez sur le bouton [T] pour revenir au mode veille.

### 6.11 Détection de faible batterie

Quand la batterie est faible, l' icône clignotera pour l' indiquer, cessez son utilisation et rechargez l' appareil.




### Charging the battery:

Procédez comme suit pour recharger la batterie:

- Cet appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge.
- Assurez-vous que l' appareil n' est plus connecté au patient (les câbles de sortie et les électrodes doivent être débranchés).
- Connectez le câble USB au port de charge de l' appareil.
- Connectez le câble USB au chargeur.
- Lorsque l' appareil est en charge, le témoin lumineux sera rouge.
- Cela peut prendre jusqu' à 3 heures pour atteindre une charge complète.
- Lorsque la charge est terminée, le voyant sera vert.

La durée de vie d' une batterie rechargeable dépend du nombre de cycles de recharge/décharge qu' elle subit et de la manière dont ces cycles sont effectués.

Les suggestions suivantes aideront à prolonger la durée de vie de la batterie :

• Chaque fois que l' appareil n' est pas utilisé fréquemment, rechargez la batterie une fois par mois.

• Pour une durée de vie de la batterie plus longue, déchargez la batterie autant que possible.

### 6.12 Utilisation des électrodes

1. L' électrode ne peut être connectée qu' avec le stimulateur COMBO. Assurez-vous que l' appareil est éteint lors de la mise en place ou du retrait des électrodes.
2. Si vous souhaitez repositionner l' électrode pendant l' application, éteignez d' abord l' appareil.
3. L' utilisation de l' électrode peut entraîner des irritations cutanées. Si vous ressentez de telles irritations, par exemple des rougeurs, des ampoules ou des démangeaisons, cessez de les utiliser. Ne pas utiliser le stimulateur COMBO en permanence sur la même partie du corps, car cela peut également entraîner des irritations cutanées.
4. Les électrodes sont privées et destinées à une utilisation par une seule personne. Veuillez éviter de les faire utiliser par d' autres personnes.
5. L' électrode doit être entièrement en contact avec la surface de la peau pour éviter les points chauds, qui peuvent entraîner des brûlures cutanées.
6. Ne pas utiliser les électrodes plus de 15 fois, car la connexion entre les électrodes et la peau se détériore avec le temps.
7. La force adhésive des électrodes dépend des propriétés de la peau, des conditions de stockage et du nombre d' applications. Si vos électrodes ne collent plus complètement à la surface de la peau, remplacez-les par des nouvelles. Recollez les électrodes sur le film de protection après utilisation et conservez-les dans le sac de stockage pour éviter qu' elles ne se dessèchent. Cela permet de conserver la force adhésive plus longtemps.
8. Ne pas utiliser de détergent pour nettoyer les électrodes avant et après utilisation afin d' éviter d' endommager

l’ adhésion des électrodes.
9. Les électrodes doivent toujours être touchées avec des mains propres, il est recommandé de remplacer les électrodes si elles deviennent sales.

Avertir:

1) Avant d’ appliquer l’ électrode, il est recommandé aux utilisateurs de laver et dégraisser la peau, puis de la sécher.
2) Ne jamais retirer l’ électrode de la peau tant que l’ appareil est encore allumé.
3) N’ utilisez que les coussinets électrodes fournis par le fabricant. L’ utilisation de produits d’ autres entreprises pourrait entraîner des blessures à l’ utilisateur.

### 6.13 Où dois-je attacher les électrodes ?

1. Chaque personne réagit différemment à la stimulation nerveuse électrique. Par conséquent, le placement des électrodes peut différer de la norme. Si l’ application n’ est pas réussie, contactez votre médecin pour savoir quelles techniques de placement sont les meilleures pour vous.
2. N’ utilisez pas d’ électrodes adhésives de taille inférieure à celles que le fabricant d’ origine a fournies. Sinon, la densité de courant peut être trop élevée et provoquer des blessures.
3. La taille des pads adhésifs ne peut pas être modifiée, par exemple en coupant des parties de ceux-ci.
4. Assurez-vous que la région irradiant la douleur est entourée par les électrodes. En cas de groupes musculaires douloureux, fixez les électrodes de manière à ce que les muscles affectés soient également entourés par les électrodes.

Conseils d’ utilisation pour la TENS :

1) Si vous trouvez l'intensité de sortie trop forte, vous pouvez appuyer sur le bouton [-] pour l'atténuer ;
2) Pendant le traitement, si vous ne ressentez aucune gêne, nous vous conseillons d'utiliser l'appareil jusqu'à la fin de la séance. Normalement, le soulagement de la douleur se produit après 5 à 10 minutes de traitement ;
3) Normalement, nous conseillons 1 à 2 traitements par jour et une semaine comme période de traitement ;
4) Après une période de traitement, si le soulagement de la douleur n'est pas atteint ou si la douleur s'aggrave, veuillez consulter votre médecin.

Conseils d'utilisation pour les EMS :

1) Placez les électrodes sur la partie du corps que vous souhaitez traiter en vous référant à l'image de la section 5.3.3 ;
2) 1 à 2 traitements par jour, environ une semaine comme durée du traitement ;
3) Nous vous conseillons d'utiliser l'appareil pour une séance à la fois. Si vous ressentez un inconfort pendant le traitement, vous pouvez soit faire une pause dans la séance, soit diminuer l'intensité de la sortie.

## 7. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Se conformer pleinement aux exigences de maintenance quotidienne nécessaires pour s'assurer que l'appareil est intact et garantir ses performances et sa sécurité à long terme.

7.1 Nettoyage et entretien de l'appareil

7.1.1 Retirez les électrodes du stimulateur, nettoyez l' appareil avec un chiffon doux et légèrement humide. En cas d' accumulation de saleté plus importante, vous pouvez également appliquer un détergent doux.

7.1.2 Ne pas exposer le stimulateur COMBO à l' humidité ou à la humidité. Et ne pas tenir le stimulateur COMBO sous l' eau courante, ni le plonger dans l' eau ou d' autres liquides.

7.1.3 Le stimulateur COMBO est sensible à la chaleur et ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Et ne pas le placer sur des surfaces chaudes.

7.1.4 Nettoyez soigneusement la surface des pads électrodes avec un chiffon humide. Assurez-vous que l' appareil est éteint !

7.1.5 Pour des raisons d' hygiène, chaque utilisateur doit utiliser son propre jeu d' électrodes.

7.1.6 N' utilisez aucun produit de nettoyage chimique ou abrasif pour le nettoyage.

7.1.7 Assurez-vous qu' aucune eau ne pénètre dans la machine. Si cela devait arriver, utilisez l' appareil à nouveau uniquement lorsqu' il est complètement sec.

7.1.8 Ne nettoyez pas l' appareil pendant le traitement. Assurez-vous que l' appareil est éteint et que la batterie est déchargée avant de nettoyer.

### 7.2 Maintenance

7.2.1 Le fabricant n' a autorisé aucune agence de maintenance à l' étranger. Si votre appareil présente un problème, veuillez contacter le distributeur. Le fabricant ne sera pas responsable des résultats de la maintenance ou des réparations effectuées par des personnes non autorisées.

7.2.2 L'utilisateur ne doit pas tenter de réparer l'appareil ou l'un de ses accessoires. Veuillez contacter le détaillant pour les réparations.

7.2.3 L'ouverture de l'équipement par des agences non autorisées n'est pas permise et annule toute revendication de garantie.

Chaque produit en fabrication a été soumis à une validation systématique. La performance est stable et ne nécessite pas de calibration ni de validation.

Si votre produit ne peut pas atteindre la performance attendue et que la fonction de base a des changements lors d'une utilisation normale, veuillez contacter le revendeur.

## 8. DÉPANNAGE

Si un dysfonctionnement se produit lors de l'utilisation de l'appareil, vérifiez si les paramètres sont correctement réglés pour le traitement et ajustez le contrôle en conséquence. Veuillez consulter le tableau suivant :

| Défaillance | Raisons courantes | Contre-mesure |
|---|---|---|
| Aucun affichage | La batterie est épuisée | Charge à temps |
| Aucune sensation de stimulation ou stimulation faible | 1. L'électrode ne se connecte pas bien à la peau.<br>2. La connexion entre l'électrode et le stimulateur ne se fait pas bien.<br>3. La batterie est déchargée.<br>4. La peau est trop sèche. | 1. Vérifiez et repositionnez-le sur la peau.<br>2. Vérifiez la connexion.<br>3. Chargez.<br>4. Essuyez l'électrode et la peau avec un chiffon en coton humide. |

| | | |
|---|---|---|
| Arrêt automatique dans le traitement | 1. L'électrode perd le contact avec la peau.<br>2. La batterie est consommée. | 1. Vérifiez et placez correctement l'électrode sur la peau.<br>2. Chargez |
| Une éruption cutanée ou des démangeaisons se produisent lors du traitement. | 1. Le temps de traitement dure trop longtemps.<br>2. L'électrode ne colle pas bien à la peau.<br>3. L'interface des électrodes est sale ou sèche.<br>4. La peau est sensible à l'électrode. | 1. Effectuez le traitement une fois par jour et réduisez la durée du traitement.<br>2. Vérifiez et fixez bien l'électrode.<br>3. Essuyez l'électrode avec un chiffon en coton humide avant utilisation.<br>4. Vérifiez vos antécédents allergiques. Veuillez changer l'endroit d'application ou réduire la durée du traitement. Si votre peau est trop sensible, vous devriez arrêter le traitement ou consulter un médecin. |

## 9. STOCKAGE

9.1 Stockage des tampons d'électrode et des fils de connexion

1. Éteignez l'appareil et retirez les fils de connexion de l'unité.
2. Retirez les électrodes de votre corps et déconnectez les

fils de connexion des électrodes.
3. Placez les électrodes dans le film plastique puis rangez-les dans l' emballage scellé.
4. Enroulez les fils de connexion et rangez-les dans l' emballage scellé.

9.2 Stocker l' Unité
1. Placez l' unité, les électrodes, les fils de connexion et le manuel dans la boîte cadeau. Conservez la boîte dans un endroit frais et sec, -10°C ~ 55°C ; 10 % ~ 95 % d' humidité relative.
2. Ne pas garder dans des endroits facilement accessibles aux enfants.

## 10. ÉLIMINATION



Les batteries usées n' appartiennent pas aux déchets ménagers. Éliminez la batterie conformément à la réglementation en vigueur. En tant que consommateur, vous avez l' obligation d' éliminer correctement les batteries. Consultez votre autorité municipale ou votre revendeur pour des informations sur l' élimination.
À la fin du cycle de vie du produit, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères normales, mais apportez-le à un point de collecte pour le recyclage des équipements électroniques.
Les équipements électriques et électroniques obsolètes peuvent avoir des effets potentiellement nocifs sur l' environnement. Un élimination incorrecte peut entraîner une accumulation de toxines dans l' air, l' eau et le sol, mettant en danger la santé humaine.

# 11. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE (EMC)

<table>
<tr><td colspan="3">Directive et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques</td></tr>
<tr><td colspan="3">L’appareil est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur doit s’assurer qu’il est utilisé dans cet environnement.</td></tr>
<tr><td>Test d’émissions</td><td>Conformité</td><td>Environnement électromagnétique - orientation</td></tr>
<tr><td>Émissions RF CISPR11</td><td>Groupe 1</td><td>L’appareil utilise l’énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d’interférences dans les équipements électroniques à proximité.</td></tr>
<tr><td>Émissions RF CISPR11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">L’appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris ceux directement connectés au réseau d’alimentation électrique basse tension du public qui fournit aux bâtiments l’énergie utilisée à des fins domestiques.</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques IEC61000-3-2</td><td>Non applicable</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension / Émissions de scintillement IEC61000-3-3</td><td>Non applicable</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="4">Directive et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique</td></tr>
<tr><td colspan="4">L’appareil est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de l’appareil doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><td>Test d’immunité</td><td>Niveau de test IEC 60601</td><td>Niveau de conformité</td><td>Orientation sur l’environnement électromagnétique</td></tr>
</table>

| | | | |
|---|---|---|---|
| Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2 | ±8kV contact direct et indirect; ±15kV décharge atmosphérique | ±8kV contact direct et indirect; ±15kV décharge atmosphérique | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l' humidité relative doit être d' au moins 30%. |
| Transitoire/burst électrique rapide IEC 61000-4-4 | ±2 kV pour les lignes d'alimentation | non applicable | non applicable (pour ÉQUIPEMENT À ALIMENTATION INTERNE) |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) | non applicable | non applicable (pour ÉQUIPEMENT À ALIMENTATION INTERNE) |
| Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d' entrée de l' alimentation électriquel-EC 61000-4-11 | <5 % UT(>95 % baisse dans UT) pour 0,5 cycle<br>40 % UT(60 % baisse dans UT) pour 5 cycles<br>70 % UT(30 % baisse dans UT) pour 25 cycles<br><5 % UT(>95 % baisse dans UT) pour 5 sec | non applicable | non applicable (pour ÉQUIPEMENT À ALIMENTATION INTERNE) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Champ magnétique de fréquence de puissance (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8 | 10V/m | 10V/m | Les champs magnétiques à fréquence industrielle devraient être à des niveaux caractéristiques d' un lieu typique dans un environnement commercial ou hospitalier. |
| REMARQUE UT est la tension du réseau alternatif avant l' application du niveau de test. | | | |

| Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique | | | |
|---|---|---|---|
| L' appareil est destiné à être utilisé dans l' environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l' utilisateur de l' appareil doit s' assurer qu' il est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d' immunité | Niveau de test IEC 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - orientation |
| RF rayonné IEC 61000-4-3 | 10V/m et tableau 9 | 10V/m et tableau 9 | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l' équation applicable à la fréquence de l' émetteur, par rapport à toute partie de l' appareil, y compris les câbles.<br>Distance de séparation recommandée<br>$d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz |

| | | | |
|---|---|---|---|
| RF rayonné IEC 61000-4-3 | 10V/m et tableau 9 | 10V/m et tableau 9 | où P est la puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les niveaux de champ des émetteurs RF fixes, tels que déterminés par une étude électromagnétique de site, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués avec le symbo nt :  |

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ provenant d›émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion télévisée ne peuvent être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l›environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si l›intensité de champ mesurée à l›endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif devrait être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que le réajustement ou le déplacement du dispositif.

b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les niveaux de champ devraient être inférieurs à [Vi] V/m.

**Spécifications de test pour l'immunité de l'ENCEINTE PORT aux équipements de communication sans fil RF** (Table 9)

| Fréquence de test (MHz) | Groupe [a] (MHz) | Service [a] | Modulation [b] | Puissance maximale (W) | Distance (m) | Niveau de test d'immunité (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulation d'impulsion [b] 18Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM [c] ±5kHz déviation 1kHz sine | 2 | 0.3 | 28 |
| 710<br>745<br>780 | 704-787 | LTE Groupe 13, 17 | Modulation d'impulsion [b] 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 810<br>870<br>930 | 800-960 | GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Groupe 5 | Modulation d'impulsion [b] 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1720<br>1845<br>1970 | 1700-1990 | GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Groupe 1,3, 4,25; UMTS | Modulation d'impulsion [b] 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Groupe 7 | Modulation d'impulsion [b] 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulation d'impulsion [b] 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |

REMARQUE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et le MATÉRIEL ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de remontée sont incluses.

b) Le transporteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée avec un cycle de service de 50 %.

c) En alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car elle ne représente pas une modulation réelle. Ce serait le pire des cas.

# 12. SYMBOLES NORMALISÉS

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Symbole DEEE |  | Partie appliquée de type BF |
|  | Consultez le manuel d'instructions | IP22 | Classification IP |
|  | Code de lot |  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Fabricant |  | Date de fabrication |
|  | Fragile, à manipuler avec soin |  | Éloignez-vous de la lumière du soleil |
|  | Restez au sec |  | Limite de température |
|  | Date limite d' utilisation | SN | Numéro de série |
|  | Limitation d' humidité |  | Limitation de la pression atmosphérique |
|  | Avertir |  | Symbole de recyclage |
|  | Les utilisateurs du stimulateur cardiaque artificiel sont interdits d' utiliser l' appareil. | CE 2460 | Marquage CE |
|  | Marque de cycle des matériaux d' emballage | UDI | Identifiant unique de l' appareil |

| | | | |
|---|---|---|---|
| MD | Dispositif médical |  | Importateur |
| | Recyclage | | |

## 13. GARANTIE

Veuillez contacter votre revendeur ou le centre de service en cas de réclamation sous garantie. Si vous devez retourner l' appareil, joignez une copie de votre reçu avec une déclaration claire de la description du défaut.

The warranty terms is below:

1. La période de garantie pour cet appareil est de 1 an à partir de la date d' achat. En cas de réclamation au titre de la garantie, la date d' achat doit être prouvée par le biais du reçu de vente ou de la facture.
2. Les réparations sous garantie doivent être effectuées pendant la période de garantie, que ce soit pour l' appareil ou pour les pièces de rechange.
3. Les cas suivants sont exclus de la garantie.
   - Tous les dommages résultant d' une utilisation incorrecte, par exemple, le non-respect des instructions d' utilisation.
   - Tous les dommages dus à des réparations ou à une intervention de la part du client ou de tiers non autorisés.
   - Les dommages survenus lors du transport du fabricant au consommateur ou au centre de service.
   - Les accessoires soumis à l' usure normale.
   - Dommages aux appareils en raison du démontage privé des appareils.
4. La responsabilité des pertes consécutives directes ou indirectes causées par l' unité est exclue même si les dom-

mages à l’ unité sont acceptés comme une réclamation au titre de la garantie.



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)