MANUEL D'INSTRUCTIONS POUR APPAREIL D'ÉLECTROTHÉRAPIE COMBINÉ

Modèle : R-C101W



Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd.

Ce manuel est valable pour le stimulateur R-C101W

Assurez-vous de lire ce manuel d'instructions avant de l'utiliser et conservez-le dans un endroit sûr.

Ce manuel d'utilisation 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-C101W Rév. V1.1© 2024, imprimé le 20 août 2024.

Déclaration de conformité :

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. déclare que l’ appareil est conforme aux documents normatifs suivants : IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO10993-23, ISO 14971

TABLE DES MATIÈRES

1. AVANT-PROPOS — 4

2. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ — 8

3. DÉCOUVREZ VOTRE APPAREIL — 17

4. SPÉCIFICATION — 20

5. INSTRUCTIONS D'UTILISATION — 21

6. MODALITÉS D'UTILISATION — 29

7. NETTOYAGE ET ENTRETIEN — 41

8. DÉPANNAGE — 43

9. STOCKAGE — 44

10. ÉLIMINATION — 45

11. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) — 46

12. SYMBOLES NORMALISÉS — 53

13. GARANTIE — 54

1. AVANT-PROPOS

1.1 Introduction

L’ appareil R-C101W est un stimulateur à double sortie TENS (Stimulation Électrique Transcutanée des Nerfs), EMS (Stimulation Électrique Musculaire), IF (Interférentiel), Russe et Microcourant (MIC). Avant de l’ utiliser, veuillez lire attentivement toutes les instructions de ce manuel d’ utilisation et le conserver en lieu sûr pour une utilisation future.

1.2 Contexte médical

1.2.1 À PROPOS DE LA DOULEUR

La douleur est un signal important dans le système d’ alerte du corps humain. Elle nous rappelle que quelque chose ne va pas, sans quoi, des conditions anormales peuvent passer inaperçues, causant des dommages ou des blessures aux parties vitales de notre corps. Bien que la douleur soit un signal d’ avertissement nécessaire en cas de traumatisme ou de dysfonctionnement dans le corps, la nature a peut-être été trop loin dans sa conception.

Mis à part sa fonction dans le diagnostic, la douleur persistante de longue durée ne sert à rien.

La douleur ne se produit que lorsque le message codé voyage jusqu’ au cerveau où il est décodé, analysé et auquel on réagit, depuis la zone blessée le long des petits nerfs menant à la moelle épinière. Là, le message est transmis à

différents nerfs qui remontent la moelle épinière jusqu'au cerveau. Ensuite, le message de douleur est interprété, référé et la douleur est ressentie.

1.2.2 QU'EST-CE QUE LA TENS?

TENS (Stimulation Électrique Nerveuse Transcutanée) est efficace pour le soulagement de la douleur. Il est utilisé quotidiennement et cliniquement prouvé par des physiothérapeutes, des aidants et des 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 provenant 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, faisant en sorte que la douleur ne soit pas 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 électrique des muscles est une méthode reconnue internationalement et éprouvée 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 au motif de l'onde car-

rée, elle est capable d’ agir directement sur les neurones moteurs musculaires. Le système EMS utilise une basse fréquence et, combiné au motif de l’ onde carrée, permet un travail direct sur les groupes musculaires.

1.2.4 QU’ EST-CE QUE IF ?

La stimulation interférentielle (IF) est une modalité de traitement à base anti-inflammatoire. La stimulation interférentielle se caractérise par deux ondes sinusoïdales ou carrées à courant alternatif de fréquences différentes qui « travaillent » ensemble pour produire un courant interférentiel, également connu sous le nom d’ impulsion battante ou de fréquence de modulation alternative. L’ un des deux courants est généralement maintenu à 5 000 Hz (ou 10 000 Hz), tandis que l’ autre peut être maintenu constant ou varier sur une plage de 5 001 à 5 150 Hz (ou de 10 001 à 10 150 Hz).

En raison de la fréquence, l’ onde interférentielle rencontre une faible impédance lorsqu’ elle traverse la peau pour pénétrer en profondeur dans les tissus mous. Les courants interférentiels peuvent, selon les rapports, stimuler les fibres sensorielles, motrices et de la douleur. Ces grosses fibres à impulsion interfèrent avec la transmission des messages de douleur au niveau de la moelle épinière. Cette pénétration profonde des tissus stimule les fibres nerveuses parasympathiques pour augmenter le flux sanguin et réduire l’ œdème. Elle utilise un courant électrique

faible pour stimuler les nerfs musculaires afin d'obtenir un soulagement symptomatique de la douleur chronique intraitable, de la douleur post-traumatique et de la douleur post-chirurgicale.

1.2.5 QU'EST-CE QUE RUSS ?

La stimulation russe utilise des fréquences moyennes pour fournir une stimulation électrique aux groupes musculaires et est utilisée pour réduire les spasmes musculaires ainsi que pour le renforcement musculaire. La stimulation russe est une forme spécifique d'électrostimulation avec une onde carrée biphasique symétrique produite en divisant une fréquence porteuse de 2 500 Hz en paquets de 20 à 80 Hz. Cette méthode a été revendiquée par son auteur (Kots) pour produire des effets maximaux de renforcement musculaire sans effets significatifs.

1.2.6 QU'EST-CE QUE LE MICROCOURANT (MIC) ?

La stimulation par microcourant est un type de thérapie dans laquelle un courant très faible est envoyé dans les cellules du corps. Le microcourant est un courant très faible, si petit qu'il se mesure en millionièmes d'ampère (microampères). Les cellules humaines génèrent un courant qui se situe dans la plage des microampères, ce qui explique pourquoi vous ne le sentez pas : le courant est si faible qu'il ne stimule pas les nerfs sensoriels. Le microcourant est une modalité électrique physiologique qui

augmente la production d’ ATP (énergie) dans les cellules de votre corps. Cela augmente considérablement le taux de guérison des tissus. La réponse immédiate à la fréquence correcte du microcourant suggère que d’ autres mécanismes sont également impliqués. Les effets ou changements exacts dans les tissus sont indubitables : les cicatrices s’ adoucissent souvent soudainement ; les points de déclenchement deviennent souvent moins douloureux en quelques minutes lorsque la « bonne » fréquence est appliquée. Dans de nombreuses situations, les changements observés semblent durer longtemps et, dans de nombreux cas, être permanents.

2. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

2.1 Utilisation prévue

But visé

L’ appareil est conçu pour être utilisé pour un soulagement temporaire de la douleur, y compris le soulagement de la douleur aiguë et chronique.

L’ appareil est conçu pour être utilisé afin de stimuler les muscles pour la prévention de l’ atrophie musculaire, le renforcement musculaire et l’ amélioration, en augmentant la circulation sanguine locale et en facilitant la performance musculaire.

Population cible

L’ appareil utilisant l’ objet (patient) doit être destiné à des adultes âgés de 18 ans ou plus.

Utilisateur prévu

Personnel médical ou personnes non professionnelles.

État prévu

Destiné à être utilisé à la maison, à l’ hôpital et dans les établissements de santé.

Indications

1) Il est utilisé pour le soulagement temporaire de la douleur associée aux muscles endoloris et douloureux du cou, de l’ épaule, du dos, des articulations, des hanches, des mains, de l’ abdomen, des membres supérieurs (bras) et des membres inférieurs (jambes) en raison d’ une sollicitation due à l’ exercice ou aux activités ménagères normales.
2) Relaxation des spasmes musculaires.
3) Prévention ou ralentissement de l’ atrophie par désuétude.
4) Augmentation de la circulation sanguine locale.
5) Rééducation musculaire.
6) Stimulation immédiate post-chirurgicale des muscles du mollet pour prévenir la thrombose veineuse.
7) Maintien ou augmentation de l’ amplitude des mouvements.

2.2 Précautions de sécurité importantes et avertissements



Il est important que vous lisiez tous les avertissements et précautions inclus dans ce manuel car ils sont destinés à vous protéger, à prévenir les risques de blessures et à éviter une situation pouvant entraîner des dommages à l’ appareil.

SYMBOLES DE SÉCURITÉ UTILISÉS DANS CE MANUEL

2.2.1 ⚠ Contre-indication

1) N’ utilisez pas cet appareil si vous avez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implanté ou tout autre dispositif métallique ou électronique implanté. Une telle utilisation pourrait provoquer un choc électrique, 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, ni sur des zones enflées, rouges, infectées ou inflammatoires (par exemple 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 de manière transcérébrale (à travers la





tête).

5) Patients anxieux - L’utilisation de la stimulation électrique nécessite la coopération du patient ; par conséquent, la procédure ne doit pas être tentée chez les patients ayant des difficultés de communication ou un handicap mental.
6) Patients ayant des problèmes cérébrovasculaires - Les patients ayant des antécédents d’anévrisme, d’accident vasculaire cérébral ou d’ischémie transitoire ne doivent pas être traités par stimulation électrique, car elle stimule le flux sanguin périphérique, ce qui peut être fatal dans de tels cas.
7) Patients épileptiques - Les “impulsions” de stimulation électrique peuvent déclencher une crise.
8) Cas de douleur aiguë / douleur d’étiologie inconnue - L’utilisation du TENS dans des cas non diagnostiqués peut gêner le diagnostic.
9) Ne pas utiliser pendant la grossesse, en particulier au cours du premier trimestre.

2.2.2 ⚠ ATTENTION

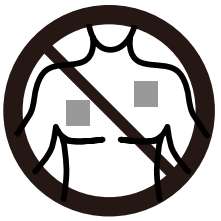
1) Si vous avez déjà suivi un traitement médical ou physique pour votre douleur, consultez votre médecin avant utilisation.
2) Si votre douleur n’est pas soulagée, devient plus que légère, ou dure plus de cinq jours, arrêtez l’utilisation de l’appareil et consultez votre médecin.
3) Ne pas appliquer de stimulation sur votre cou car cela

pourrait provoquer de sévères spasmes musculaires entraînant une obstruction des voies respiratoires, des difficultés à respirer, ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la tension artérielle.

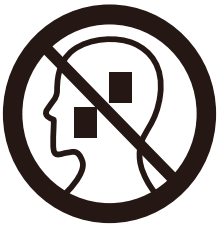
4) Ne pas appliquer de stimulation sur la poitrine car l'introduction de courant électrique dans la poitrine peut provoquer des troubles du rythme cardiaque, qui pourraient être mortels.
5) Ne pas appliquer de stimulation sur des lésions cancéreuses ou à proximité de celles-ci.
6) Ne pas appliquer de stimulation en présence d'équipements de surveillance électronique (par ex., moniteurs cardiaques, alarmes ECG), qui peuvent ne pas fonctionner correctement lorsque l'appareil de stimulation électrique est utilisé.
7) Ne pas appliquer de stimulation dans le bain ou sous la douche.
8) Ne pas appliquer de stimulation pendant le sommeil.
9) Ne pas appliquer de stimulation en conduisant, en utilisant des machines ou lors de toute activité où la stimulation électrique peut vous mettre en danger de blessure.
10) Appliquer la stimulation uniquement sur une peau normale, intacte, propre et saine.
11) Les effets à long terme de la stimulation électrique sont inconnus. L'appareil de stimulation électrique ne peut pas remplacer les médicaments.
12) La stimulation ne doit pas avoir lieu lorsque l'utilisa-

teur est connecté à un équipement chirurgical à haute fréquence, car cela peut provoquer 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 sur le devant du thorax (délimité par les côtes et le sternum), et surtout pas sur les deux grands muscles pectoraux. Cela peut augmenter le risque de fibrillation ventriculaire et entraîner un arrêt cardiaque.



15) Ne l'utilisez jamais sur les yeux, la tête et le visage.
16) Ne l'utilisez jamais près des organes génitaux.
17) Ne l'utilisez jamais sur les zones de la peau dépourvues de sensation normale.
18) Gardez les électrodes séparées pendant le traitement. Une stimulation incorrecte ou des brûlures cutanées peuvent survenir si les électrodes sont en contact les unes avec les autres.
19) Gardez le stimulateur hors de portée des enfants.
20) Consultez votre médecin si vous avez le moindre doute.
21) Arrêtez l'utilisation et n'augmentez pas le niveau d'intensité si vous ressentez une gêne pendant

l’utilisation.

2.2.3 ⚠ Précautions

1) Le TENS n’est pas efficace pour les douleurs d’origine centrale, y compris les maux de tête.
2) Le TENS ne remplace pas les médicaments contre la douleur ni les autres thérapies de gestion de la douleur.
3) Le TENS est un traitement symptomatique et, en tant que tel, 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 prise en charge des patients douloureux.
5) Comme les effets de la stimulation du cerveau sont inconnus, la stimulation ne doit pas être appliquée sur la tête et les électrodes ne doivent pas être placées sur des côtés opposés de la tête.
6) La sécurité de la stimulation électrique pendant la grossesse n’a pas été établie.
7) Vous pouvez ressentir une irritation cutanée ou une hypersensibilité due à la stimulation électrique ou au milieu conducteur électrique (gel de silice).
8) Si vous avez une maladie cardiaque suspectée ou diagnostiquée ou une épilepsie, vous devez suivre les précautions recommandées par votre médecin.
9) Prudence si vous avez tendance à saigner intérieurement, 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 pourrait perturber le processus de guérison.
11) Prudence si la stimulation doit être appliquée sur l’utérus pendant la menstruation ou pendant la grossesse.
12) Usage réservé à un seul patient.
13) Ce stimulateur ne doit pas être utilisé par des patients non coopératifs ou émotionnellement instables, y compris ceux atteints de démence ou ayant un faible QI.
14) Les instructions d’utilisation sont indiquées et doivent être respectées ; toute utilisation incorrecte peut être dangereuse.
15) Des cas rares d’irritation cutanée peuvent survenir au site de placement des électrodes après une application prolongée.
16) N’utilisez pas cet appareil en présence d’autres équipements qui envoient des impulsions électriques dans votre corps.
17) N’utilisez pas d’objets pointus tels qu’un crayon ou une pointe de stylo à bille pour actionner les boutons du panneau de contrôle.
18) Vérifiez les connexions des électrodes avant chaque utilisation.
19) Les stimulateurs électriques doivent être utilisés uniquement avec les électrodes recommandées par le fabricant.
20) Lorsque la sortie de l’appareil dépasse 10 mA ou 10 V,

l’intensité du canal clignotera.

21) Les utilisateurs doivent consulter un professionnel de 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, en indiquant l’utilisateur et/ou le patient.

2.2.4 Réactions indésirables

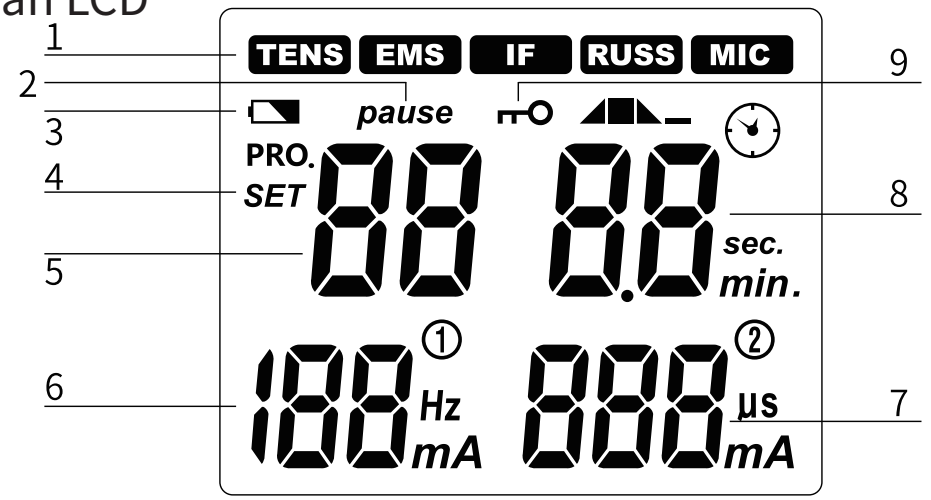
1) Une irritation cutanée ou une brûlure sous les électrodes peut survenir.
2) Une réaction allergique cutanée au ruban adhésif ou au gel peut survenir.
3) Dans de très rares cas, les utilisateurs débutants de l’EMS rapportent une sensation de tête légère ou d’évanouissement. Nous recommandons d’utiliser le produit en position assise jusqu’à ce que vous vous habituiez à la sensation.
4) Si des symptômes de tachycardie et d’extrasystolie (rythme cardiaque rapide ou stimulation supplémentaire) apparaissent pendant le traitement, arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin.
5) Si la stimulation vous met mal à l’aise, réduisez l’intensité de la stimulation à un niveau confortable et contactez votre médecin si les problèmes persistent.

3. DÉCOUVREZ VOTRE APPAREIL

3.1 Le forfait comprend

Non.	Description	QTÉ
1	Appareil combiné d’ électro-thérapie	1PC
2	Tampon électrode (50mm×50mm)	4PCS
3	Fils d’ électrode	2PCS
4	Câble USB	1PC
5	Manuel d’ utilisateur	1PC

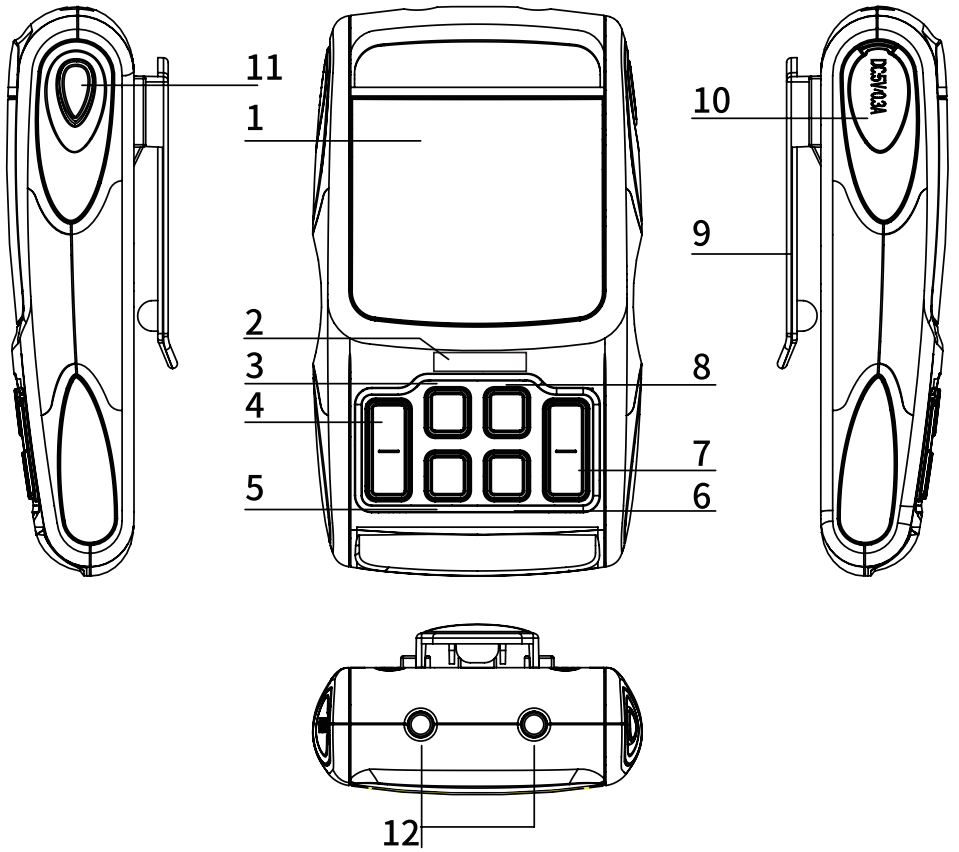
3.2 Écran LCD



Non.	Description de la fonction	Non.	Description de la fonction
1	Mode de traitement	6	Fréquence cardiaque et intensité pour le Canal1
2	Symbole de pause	7	Largeur d’ impulsion et intensité pour le canal 2
3	Symbole de batterie faible	8	Temps de traitement
4	DÉFINIR symbole	9	Symbole de verrouillage de clé

5	Numéro du programme		

3.3 Illustration de l’ appareil



Non.	Description
1	Écran LCD
2	Indicateur de charge: Lorsque l’ appareil est en cours de charge, le voyant sera jaune. Lorsque la charge est terminée, le voyant sera vert.
3	Bouton [M] : En mode veille, appuyez sur le bouton [M] pour sélectionner le mode de traitement.

4	Bouton [+] /[-] pour le canal 1 : En mode veille, appuyez sur le bouton [+] / [-] pour augmenter ou diminuer l’ intensité de sortie du canal 1 ; En mode réglage, appuyez sur le bouton [+] / [-] pour augmenter ou diminuer le paramètre du programme.
5	Bouton [T/II] : En mode veille, appuyez sur le bouton [T/II] pour augmenter le temps de traitement. En mode traitement, appuyez sur le bouton [T/II] pour mettre le traitement en pause ou le reprendre. En mode réglage, appuyez sur le bouton [T/II] pour sélectionner le paramètre à ajuster.
6	Bouton [S] : En mode veille, appuyez sur le bouton [S] pour entrer en mode de réglage. En mode de réglage, appuyez sur le bouton [S] pour revenir en mode veille.
7	Bouton [+] /[-] pour le canal 2 : En mode veille, appuyez sur le bouton [+] /[-] pour augmenter ou diminuer l’ intensité de sortie du canal 2 ; En mode réglage, appuyez sur le bouton [+] /[-] pour augmenter ou diminuer le paramètre du programme.
8	Bouton [P] : En mode veille, appuyez sur le bouton [P] pour sélectionner le programme de traitement.
9	Clip de ceinture
10	Prise USB

11	Bouton [ON/OFF] : En état d’ arrêt : appuyez sur le bouton [ON/OFF] pour entrer en mode veille. En mode veille, appuyez longuement sur le bouton [ON/OFF] pour éteindre l’ appareil. En mode traitement, appuyez sur le bouton [ON/OFF] pour revenir en mode veille.
12	Prise de sortie

4. SPÉCIFICATION

4.1Informations techniques

Nom de l’ appareil	Appareil combiné d’ électrothérapie
Modèle/type	R-C101W
Sources d’ énergie	Batterie Li-ion 3,7 V
Alimentation électrique	Entrée : 100-240V AC, 50/60Hz, 0,2A ; Sortie : 5V DC, 300mA
Canal de sortie	Double canal
Forme d’ onde	MIC : Onde carrée monophasée Autre : Onde carrée biphasée
Sortie actuelle	TENS/EMS/RUSS: 0-90mAp; IF: 0-60mApp MIC: 0-0.7mAp (à charge: 1000 ohms)
Intensité de sortie	TENS/EMS/RUSS :0-90Vp; IF : 0-60Vpp; MIC :0-700mVp (À charge : 1000 ohms)
Mode de traitement	Mode TENS, EMS, IF, RUSS et MIC
Condition de fonctionnement	5° C à 40° C avec une humidité relative de 15 % à 93 %, pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa
Condition de stockage	-10° C à 55° C avec une humidité relative de 10 % à 95 %, pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

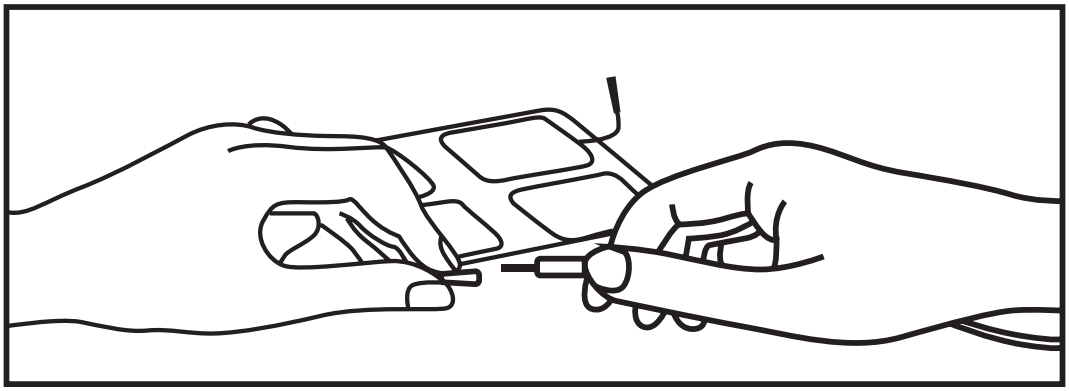
Dimension	120.5 x 69.5 x 27 mm (L x W x T)
Poids	environ 155 g
Classification	Partie appliquée de type BF, équipement électrique interne, IP22
Taille des électrodes	50x50mm, carré
Précision de sortie	Une marge d›erreur de ±20% est autorisée pour tous les paramètres de sortie
P.W. (Largeur d’impulsion)	TENS/EMS: 50 à 400 µS; RUSS: 200 µS; IF: 50 µs/100 µs; MIC: 2 ms - 500 ms
F.C. (Fréquence Cardiaque)	TENS/EMS: 2 à 150 Hz ; MIC: 0.1 Hz - 150 Hz; RUSS: Fréquence porteuse 2,5 kHz Fréquence du burst 10 Hz - 70 Hz; IF: Fréquence porteuse 5 kHz/10 kHz Fréquence battement 1 Hz - 199 Hz
Temps de traitement	Réglable, de 5 à 90 minutes
Arrêt automatique	1 minute
Indication de batterie faible	Un indicateur de batterie faible apparaîtra sur l’écran LCD lorsque la batterie est faible.
Durée de vie de l'appareil	5 années
Durée de vie des électrodes	3 années

5. INSTRUCTIONS D’OPÉRATION

5.1 Connectez les électrodes aux fils des électrodes

Insérez le connecteur des fils d’électrode dans le connecteur d’électrode. Assurez-vous qu’ils sont correctement connectés pour garantir une bonne performance. Veuillez

vous référer à l’ image.



⚠ Prudence

Utilisez toujours des électrodes conformes aux exigences des normes 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 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 de l’ électrode et insérez la fiche dans la prise située sur le dessus de l’ appareil principal.
Assurez-vous que les fils des électrodes sont correctement insérés. L’ appareil dispose de deux prises de sortie contrôlées par le Canal 1 et le Canal 2 situés en haut de l’ appareil. Vous pouvez choisir d’ utiliser un canal avec une paire de fils d’ électrode ou les deux canaux avec deux paires de fils d’ électrode. Utiliser les deux canaux permet à l’ utilisateur de stimuler deux zones différentes en même temps.

⚠ Prudence

Ne branchez pas la fiche des fils de l’ électrode dans une prise de courant alternatif.

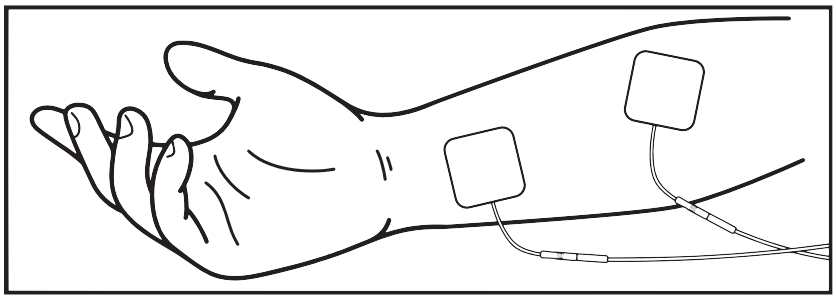
5.3 Électrode

5.3.1 Options d’ électrode

Les électrodes doivent être remplacées régulièrement lorsqu’ elles commencent à perdre leur adhérence. 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 afin de garantir une qualité correcte. Suivez les procédures d’ application indiquées sur l’ emballage des électrodes lors de l’ utilisation des nouvelles électrodes de remplacement afin de maintenir une stimulation optimale et de prévenir les irritations cutanées.

5.3.2 Placez les électrodes sur la peau

Placez l’ électrode sur la partie du corps nécessitant un traitement, conformément aux instructions de ce manuel d’ utilisation. Veuillez nettoyer la peau avant l’ utilisation et assurer une bonne connexion entre la peau et l’ électrode.



⚠ Prudence

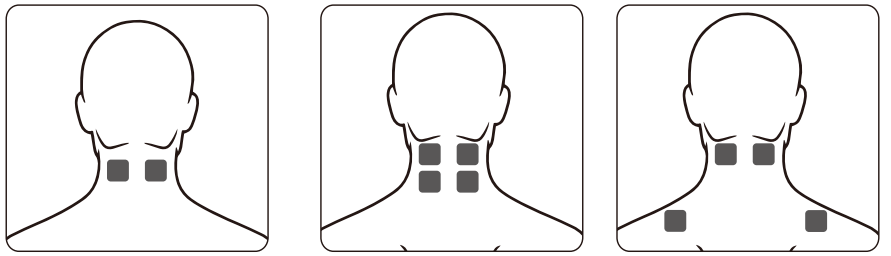
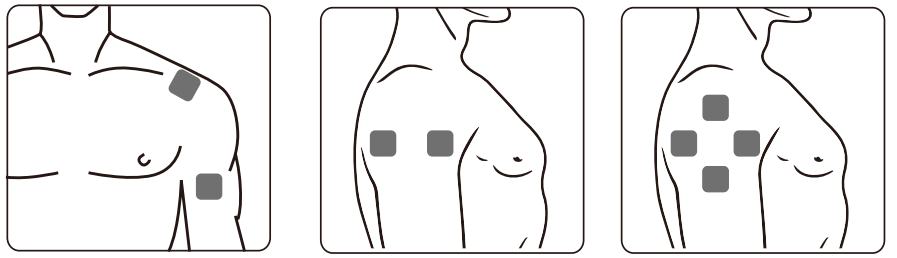
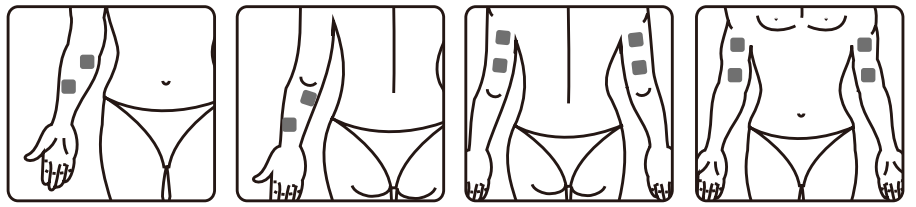
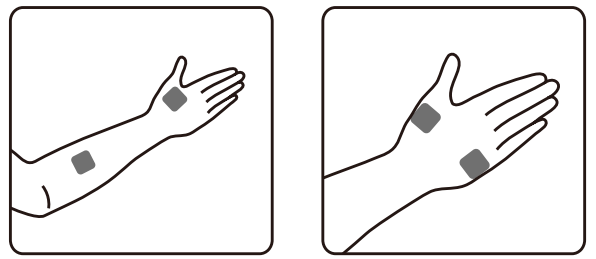
1. Retirez toujours les électrodes de la peau avec une traction modérée afin d’ éviter toute blessure en cas de peau très sensible.
2. Avant d’ appliquer les électrodes auto-adhésives, il est recommandé de laver et de dégraisser la peau, puis de la sécher.
3. Ne pas allumer l’ appareil lorsque les électrodes 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 5 cm x 5 cm dans la zone de traitement.6. Ne retirez jamais les électrodes auto-adhésives de la peau lorsque l’ appareil est encore allumé.

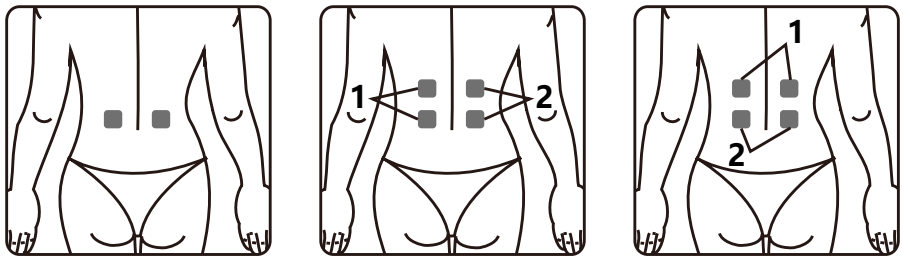
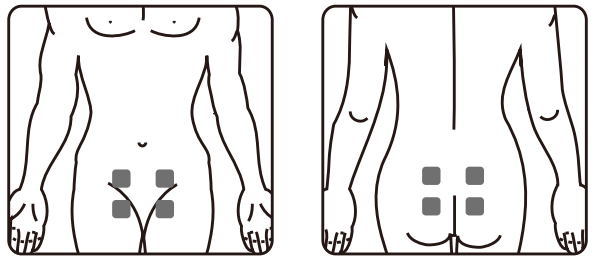
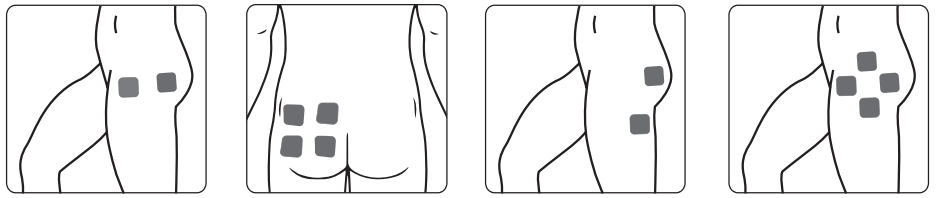
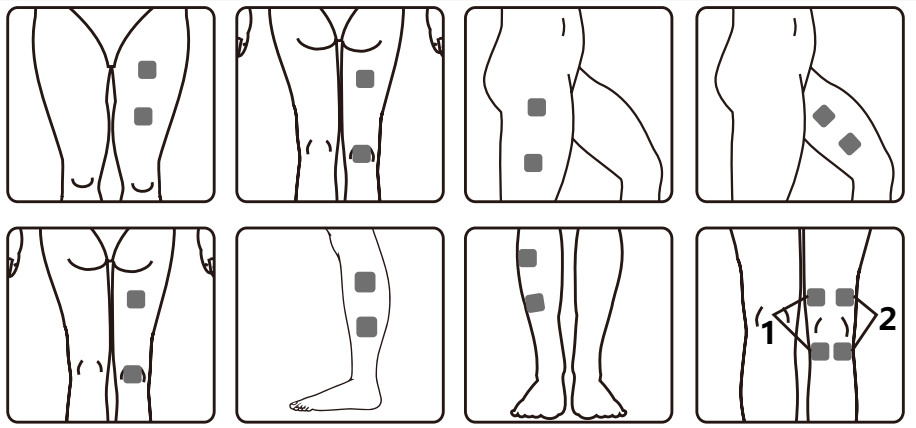
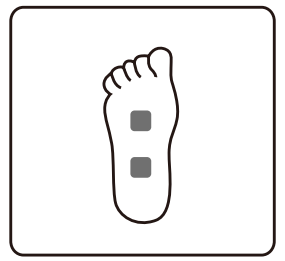
5.3.3 Placement des électrodes

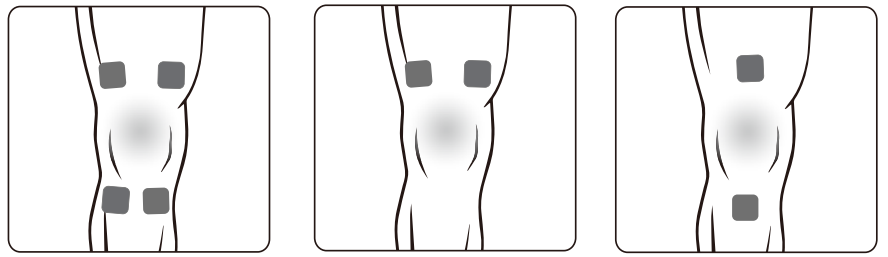
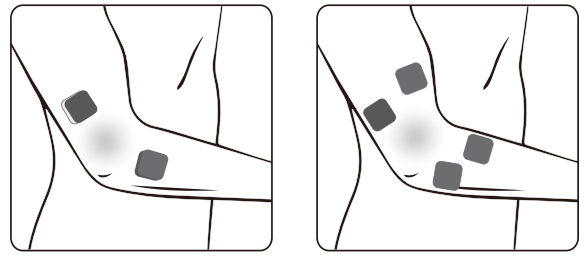
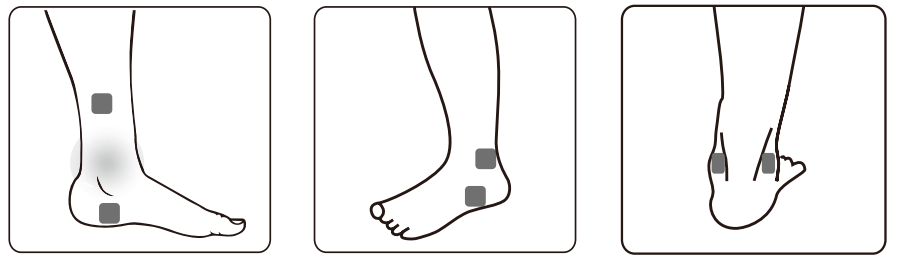
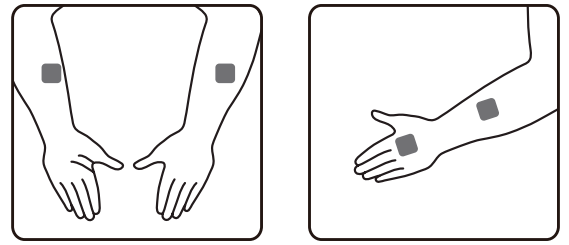
Vous devez simplement utiliser selon le manuel d’ utilisation, placer l’ électrode à l’ endroit où vous ressentez de la douleur. Effectuez l’ exercice, le traitement et les ajuste-

ments en fonction de vos sensations.

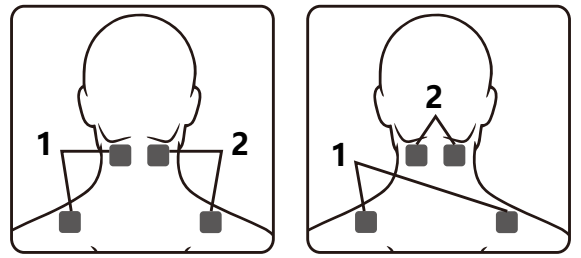
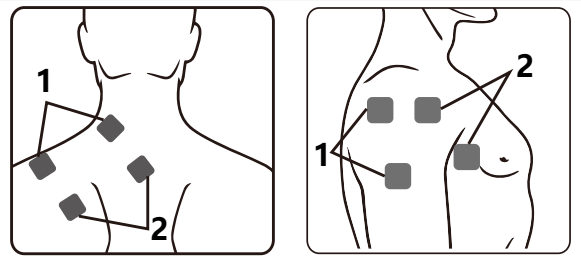
Position de placement des électrodes sous les programmes TENS, IF et MIC

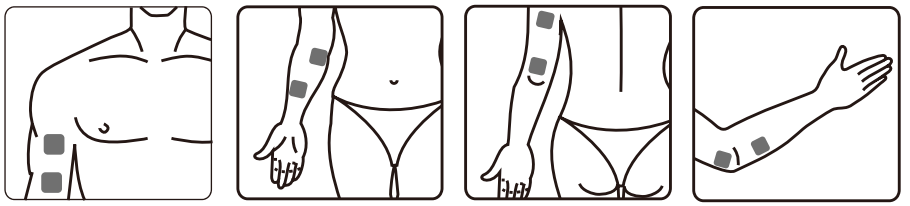
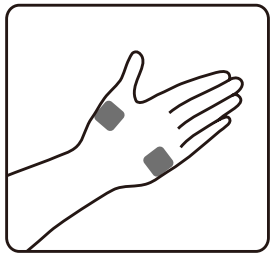
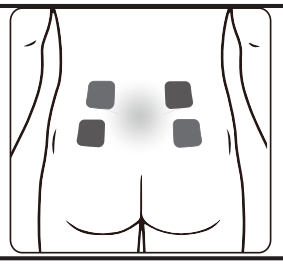
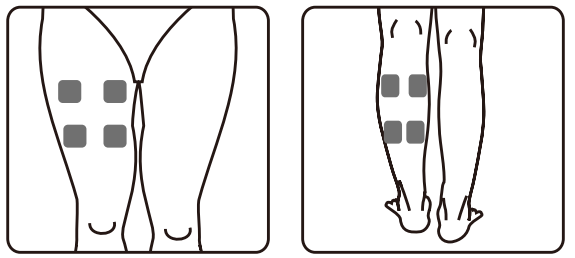
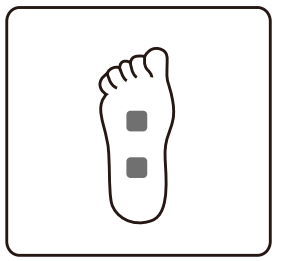
Cou	
Épaule	
Bras	
Main	

Retour	
Abdomen	
Hanche	
Jambe	
Football	

Articulation (genou)	
Articulation (coude)	
Articulation (cheville)	
Articulation (poignet)	

Position of electrode placement under EMS and RUSS programs

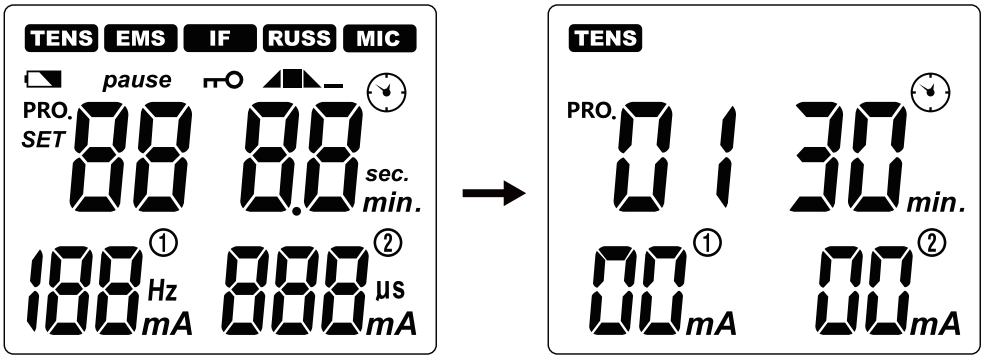
Cou	
Épaule	

Bras	
Main	
Retour	
Jambe	
Football	

6. MODALITÉS D’ UTILISATION

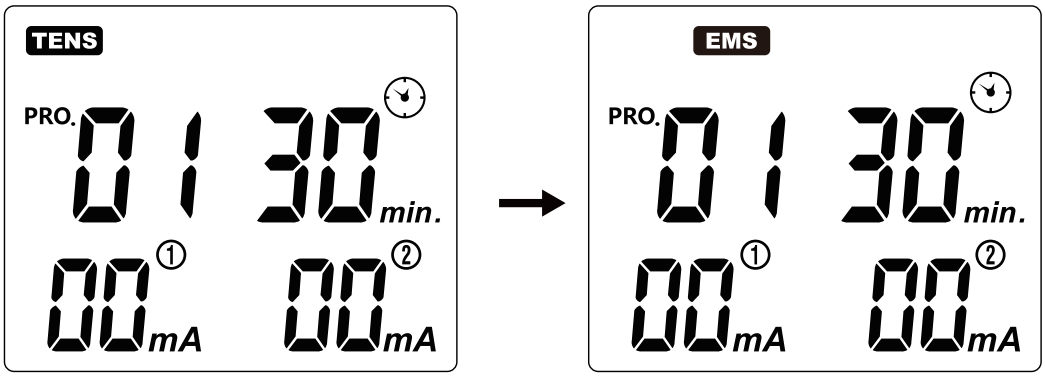
6.1 Allume

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



6.2 Sélectionner le mode de traitement

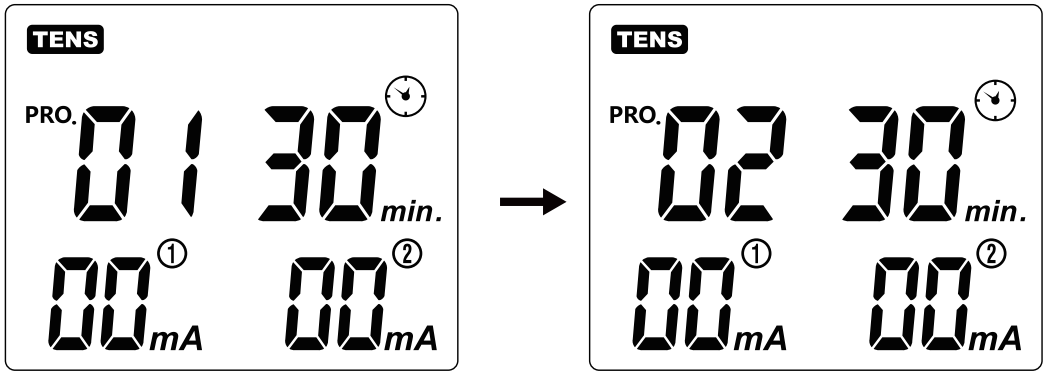
Appuyez sur le bouton [M] pour sélectionner le mode de traitement que vous utiliserez. L’ écran LCD s’ affiche comme suit :



6.3 Sélectionner le programme de traitement

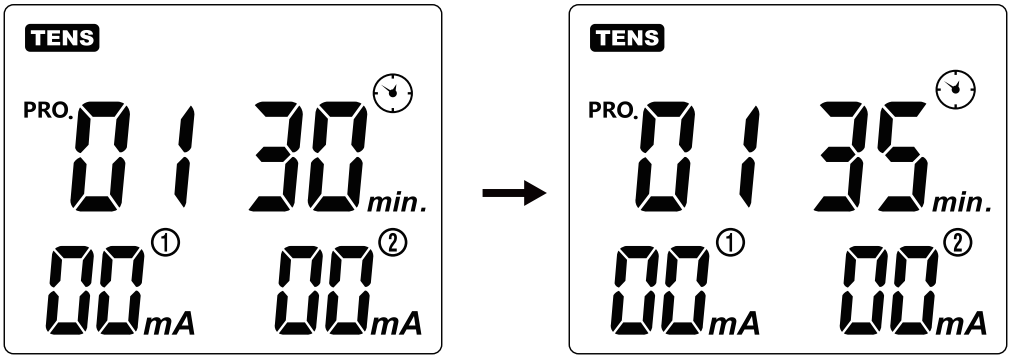
En fonction de vos besoins, appuyez sur le bouton [P] pour

sélectionner le programme de traitement. L’écran LCD s’affiche comme suit :



6.4 Définir 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 Définir le paramètre du programme

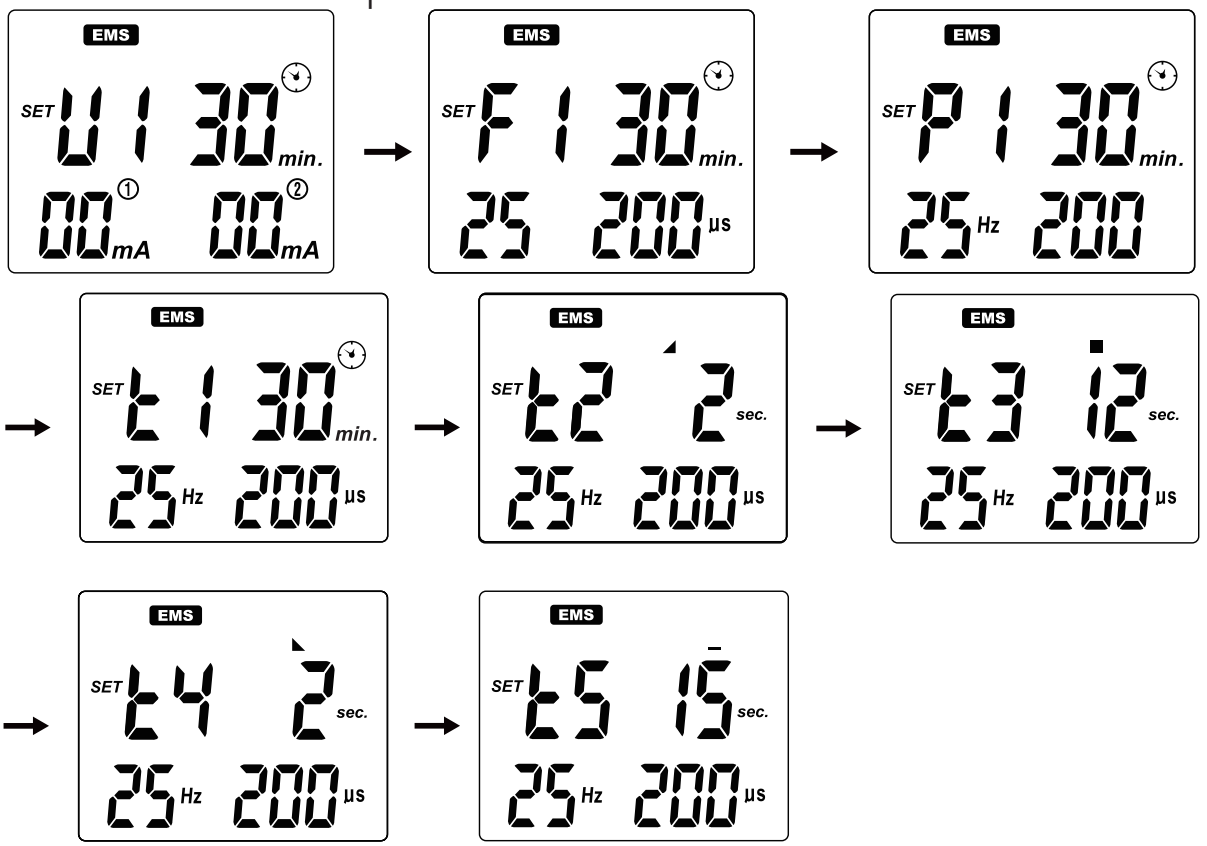
Pour connaître les paramètres par défaut détaillés de chaque programme, veuillez vous référer au chapitre 7 PARAMÈTRES PAR DÉFAUT DU PROGRAMME DE TRAITEMENT.

1). En mode veille, réglez le programme de traitement sur U1. Appuyez sur le bouton [S] pour entrer dans le pro-

gramme de réglage, et l’ icône correspondante commence à clignoter.

2). Appuyez brièvement sur le bouton [T/||] pour régler le paramètre : fréquence - largeur d’ impulsion - durée du traitement (EMS/Russe : fréquence - largeur d’ impulsion - durée du traitement - temps de montée - temps de contraction - temps de descente - temps de relaxation).

Appuyez brièvement sur le bouton [+]/[-] pour ajuster les paramètres correspondants.



MODE	PRO.	F1(Hz)	F2(Hz)	P1(us)	P2(us)	t1(min)
TENS	U1	1-5	/	50-400	/	5-90
	U2	2-150	2-150	50-400	50-400	5-90
	U3	2-150	2-150	50-400	/	5-90

	U4	2-150	/	50-400	50-400	5-90
	U5	2-150	2-150	50-400	50-400	5-90
	U6	2-150	/	50-400	/	5-90
IF	U1	1-199	1-199	/	/	5-90
	U2	1-199	1-199	/	/	5-90
	U3	1-199	1-199	/	/	5-90
	U4	1-199	1-199	/	/	5-90
	U5	1-199	1-199	/	/	5-90
	U6	1-199	1-199	/	/	5-90
	U7	1-199	1-199	/	/	5-90
	U8	1-199	1-199	/	/	5-90
	U9	1-199	1-199	/	/	5-90

MODE	PRO.	F1 (Hz)	F2 (Hz)	P1 (us)	P2 (us)	t1 (min)	t2 (S)	t3 (S)	t4 (S)	t5 (S)
EMS	U1	2-150	/	50-400	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U2	2-150	/	50-400	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U3	2-150	/	50-400	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U4	2-150	/	50-400	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U5	2-150	/	50-400	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U6	2-150	/	50-400	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U7	2-150	/	50-400	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90

RUSS	U1	10-70	/	/	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U2	10-70	/	/	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U3	10-70	/	/	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U4	10-70	/	/	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U5	10-70	/	/	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U6	10-70	/	/	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90

MODE	PRO.	F1(Hz)	F2(Hz)	P1(ms)	P2(us)	t1(min)
MIC	U1	0.1-150	/	2-500	/	5-90
	U2	0.1-150	/	2-500	/	5-90
	U3	0.1-150	/	2-500	/	5-90

Remarque :

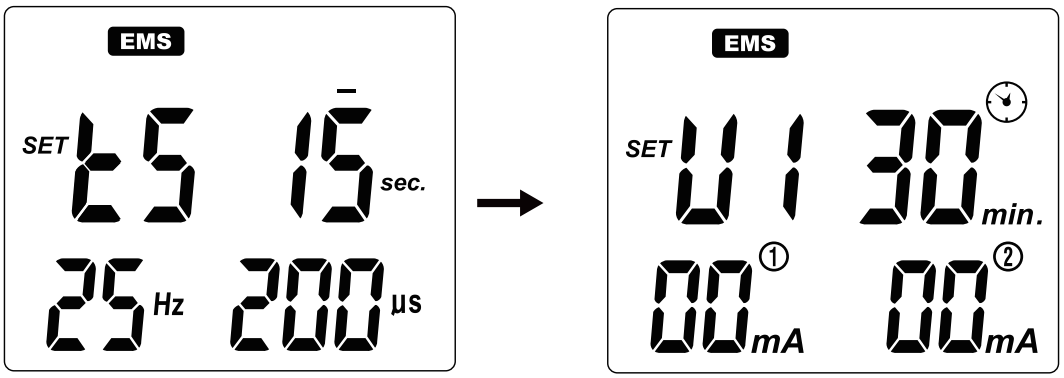
F1 : fréquence 1 ; F2 : fréquence 2 ; Pl : largeur d’ impulsion 1 ; P2 : largeur d’ impulsion 2 ; t1 : durée du traitement ; t2 : temps de montée ;

t3 : temps de contraction ; t4 : temps de descente ; t5 : temps de relaxation ;

Mode MIC :

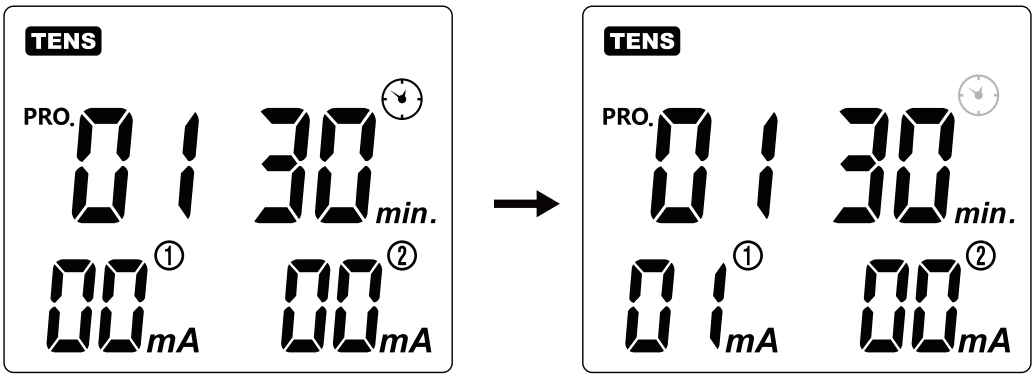
$$P.W. \leqslant \frac{1}{2 \times P.R.} \qquad P.R. \leqslant \frac{1}{2 \times P.W.}$$

3) Appuyez sur le bouton [S] pour revenir au mode veille.



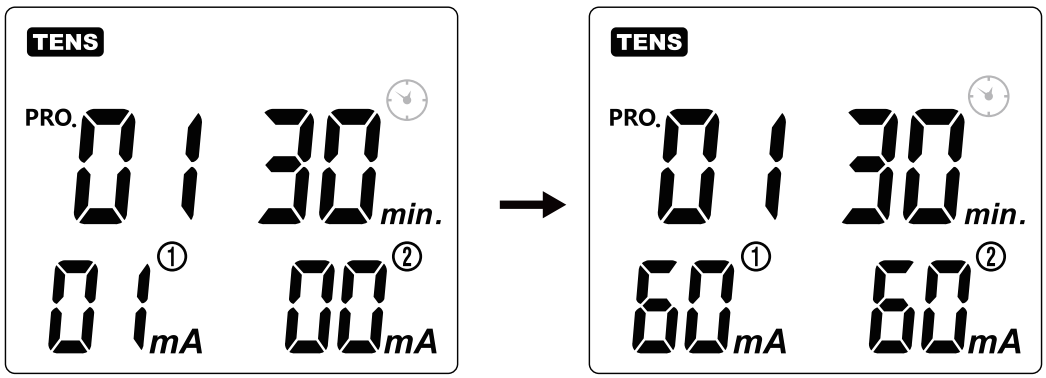
6.6 Commencer le traitement

Appuyez sur le bouton [+] pour augmenter l’ intensité du canal de traitement sélectionné. Le LCD s’ affiche comme suit :



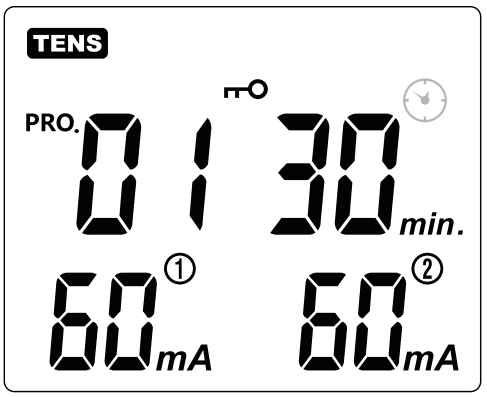
6.7 Ajuster l’ intensité de sortie

Appuyez sur le bouton [+] pour augmenter l’ intensité de sortie. Elle sera augmentée à un niveau supérieur après chaque pression. Veuillez ajuster l’ intensité en fonction de votre confort. Le niveau d’ intensité de sortie sera affiché sur l’ écran LCD :

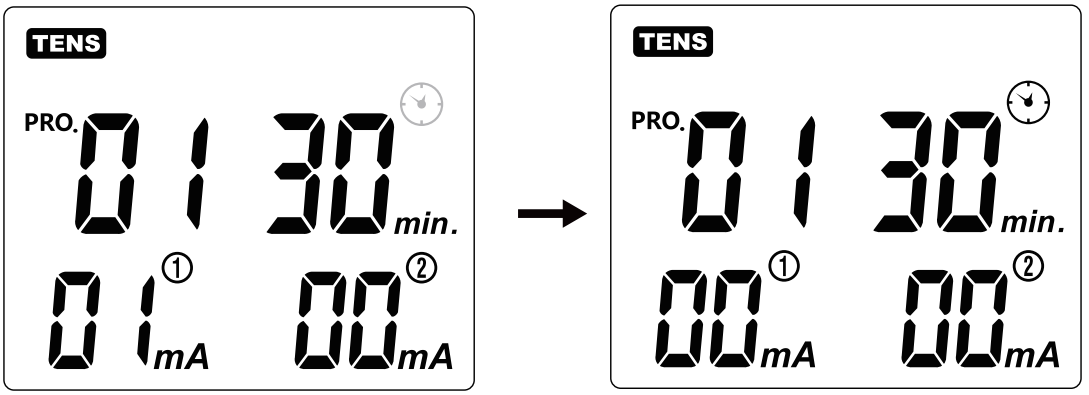


Pour éviter une augmentation involontaire de la sortie par l’ utilisateur, l’ appareil verrouillera automatiquement le clavier après 20 secondes d’ inactivité pendant le traite-

ment. Appuyez sur le bouton [-] pour déverrouiller.



Si vous le sentez trop fort, vous pouvez appuyer sur le bouton [-] pour diminuer l’ intensité à un niveau inférieur à chaque fois. Lorsque l’ intensité de sortie des deux canaux diminue à zéro, le stimulateur revient en mode veille. L’ écran LCD s’ affiche comme suit :

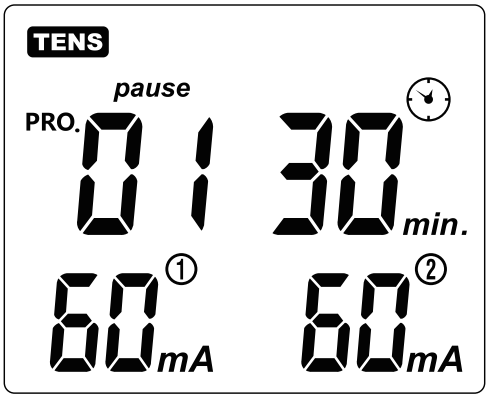


Prudence:

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

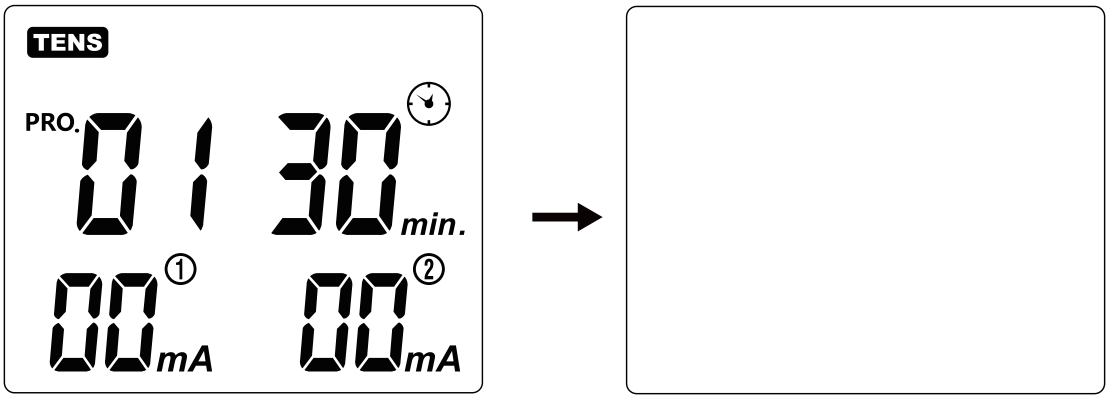
6.8 Fonction pause

En mode de traitement, appuyez sur le bouton [T/||] pour mettre le traitement en pause, et l’écran LCD affichera l’icône. Appuyez à nouveau sur le bouton [T/||] pour reprendre le traitement.



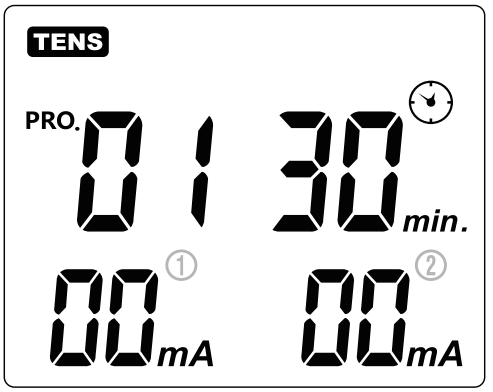
6.9 Arrêtez le traitement et éteignez l’appareil

Appuyez sur le bouton [ON/OFF] pour arrêter le traitement pendant le mode de traitement. Maintenez le bouton [ON/OFF] enfoncé pour éteindre l’appareil, et l’écran LCD deviendra blanc.



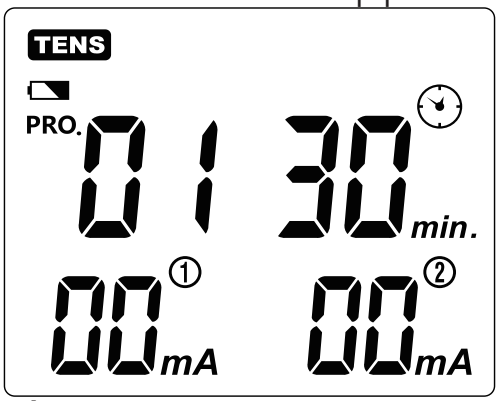
6.10 Détection de charge

Il détectera automatiquement la charge si l’ intensité est supérieure au niveau 10 (IF:15, MIC n’ a pas cette fonctionnalité). S’ il n’ a pas détecté la charge ou si l’ électrode ne touche pas suffisamment la peau, l’ intensité reviendra automatiquement au niveau 0 et le symbole « ① » ou « ② » clignotera. Le stimulateur reviendra alors en mode veille.



6.11 Détection de batterie faible

Lorsque la batterie est faible, l’ icône clignotera pour l’ indiquer. Arrêtez d’ utiliser l’ appareil et chargez la batterie.



Chargement de la batterie:

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 déconnectés).

• 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.

• Il peut falloir jusqu'à 3 heures pour atteindre une charge complète.

• Lorsque la charge est terminée, le témoin lumineux 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 Fonction d'alerte sonore

a. En état d'attente, lorsque la fonction d'alerte sonore est activée, appuyez et maintenez le bouton [S], et l'appareil émettra un long « DI » pour désactiver la fonction d'alerte sonore.

b. En état d'attente, lorsque la fonction d'alerte sonore est désactivée, appuyez et maintenez le bouton [S], et l'appareil émettra deux brefs « DI » pour activer la fonction d'alerte sonore.

Remarque : Réinstallez la batterie et la fonction de notification sonore sera activée.

6.13 Use of electrodes

1. L’électrode ne peut être connectée qu’au stimulateur COMBO. Assurez-vous que l’appareil est éteint lors de la fixation 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 provoquer des irritations cutanées. Si vous ressentez de telles irritations, par exemple rougeurs, cloques ou démangeaisons, cessez de les utiliser. Ne laissez pas le stimulateur COMBO en permanence sur la même partie du corps, car cela pourrait également provoquer des irritations cutanées.
4. Les électrodes sont personnelles et destinées à un usage individuel. Veuillez éviter qu’elles soient utilisées par plusieurs personnes.
5. L’électrode doit être entièrement en contact avec la surface de la peau pour éviter les points chauds, susceptibles de provoquer des brûlures cutanées.
6. N’utilisez pas 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’utilisations. Si vos électrodes n’adhèrent plus entièrement à la surface de la peau, remplacez-les par de nouvelles. Replacez les électrodes sur la feuille protectrice après usage et conservez-les dans le sac de rangement pour éviter qu’elles ne se dessèchent. Cela

prolonge la durée de l’ adhérence.

8. N’ utilisez pas de détergent pour nettoyer les électrodes avant et après usage afin d’ éviter d’ endommager leur adhérence.
9. Les électrodes doivent toujours être manipulées avec des mains propres. Il est recommandé de remplacer les électrodes si elles deviennent sales.

Prudence:

1) Avant d’ appliquer l’ électrode, il est recommandé aux utilisateurs de laver et de dégraisser la peau, puis de la sécher.
2) Ne jamais retirer l’ électrode de la peau tant que l’ appareil est allumé.
3) Utilisez uniquement les électrodes fournies par le fabricant. L’ utilisation de produits d’ autres marques pourrait entraîner des blessures pour l’ utilisateur.

6.14 Où dois-je placer les électrodes ?

1. Chaque personne réagit différemment à la stimulation électrique des nerfs. Par conséquent, le placement des électrodes peut s’ écarter de la norme. Si l’ application n’ est pas réussie, contactez votre médecin pour savoir quelles techniques de placement vous conviennent le mieux.
2. N’ utilisez pas d’ électrodes adhésives de taille inférieure à celles fournies par le fabricant d’ origine. Sinon, la densité de courant pourrait être trop élevée et provoquer des blessures.
3. La taille des tampons adhésifs ne doit pas être modifiée, par exemple en en coupant des parties.

4. Assurez-vous que la région où la douleur se diffuse est entourée par les électrodes. En cas de groupes musculaires douloureux, placez les électrodes de manière à ce que les muscles affectés soient également entourés par les électrodes.

7. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Respectez pleinement les exigences quotidiennes de maintenance nécessaires afin de garantir l'intégrité de l'appareil et d'assurer sa performance et sa sécurité à long terme.

7.1 Nettoyage et entretien de l'appareil

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

7.1.2 Ne mettez pas le stimulateur COMBO en contact avec l'humidité ou la mouillure. Ne tenez pas le stimulateur COMBO sous l'eau courante et ne le plongez pas dans l'eau ou tout autre liquide.

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

7.1.4 Nettoyez la surface des électrodes avec précaution

à l’aide d’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 chimique nettoyant ni agent abrasif pour le nettoyage.

7.1.7 Veillez à ce qu’aucune eau ne pénètre dans l’appareil. Si cela se produit, n’utilisez l’appareil à nouveau que 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 le nettoyer.

7.2 Maintenance

7.2.1 Le fabricant n’a autorisé aucune agence de maintenance à l’étranger. Si votre appareil rencontre 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 en aucun cas tenter de réparer l’appareil ou ses accessoires. Veuillez contacter le détaillant pour toute réparation.

7.2.3 L’ouverture de l’équipement par des agences non autorisées n’est pas autorisée et entraînera la perte de toute garantie.

Chaque produit fabriqué a subi une validation systéma-

tique. Les performances sont stables et il n’ est pas nécessaire de procéder à un étalonnage et à une validation.
Si votre produit ne peut pas atteindre les performances attendues et que la fonction de base change lors de son utilisation normale, veuillez contacter le détaillant.

8. DÉPANNAGE

En cas de dysfonctionnement lors de l’ utilisation de l’ appareil, vérifiez si les paramètres sont correctement réglés pour la thérapie et ajustez correctement le contrôle. Veuillez consulter le tableau suivant :

Dysfonctionnement	Raisons courantes	Contre-mesure
Pas d’ affichage	La batterie est déchargée	Charger à temps
Aucune sensation de stimulation	1. L’ électrode ne se connecte pas bien à la peau. 2. La connexion entre l’ électrode et le stimulateur ne fonctionne pas bien. 3. La batterie est déchargée. 4. La peau est trop sèche.	1. Vérifiez et replantez-le sur la peau. 2. Vérifiez la connexion. 3. Chargez. 4. Essuyez l’ électrode et la peau avec un chiffon en coton humide.

Arrêt automatique du traitement	1. L’ électrode perd le contact avec la peau. 2. Si la batterie est épuisée.	1. Vérifiez et placez correctement l’ électrode sur la peau. 2. Charger
Une éruption cutanée ou des picotements apparaissent pendant le traitement	1. Le temps de traitement est trop long. 2. L’ électrode ne colle pas bien à la peau. 3. L’ interface des électrodes est sale ou sèche. 4. La peau est sensible à l’ électrode.	1. Effectuez le traitement une fois par jour et réduisez la durée du traitement. 2. Vérifiez et fixez bien l’ électrode. 3. Nettoyez l’ électrode avec un chiffon de coton humide avant utilisation. 4. Vérifiez votre historique d’ allergies. Veuillez changer le lieu d’ application ou réduire la durée du traitement. Si votre peau est trop sensible, vous devez arrêter le traitement ou consulter un médecin.

9. STOCKAGE

9.1 Stockage des électrodes 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 débranchez les fils 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 Ranger l’ unité

1. Remettez l’ appareil, les électrodes, les fils de connexion et le manuel dans la boîte cadeau. Rangez la boîte dans un endroit frais et sec, -10°C à 55°C ; humidité relative de 10 % à 95 %.
2. Ne pas garder dans des endroits accessibles facilement aux enfants.

10. ÉLIMINATION



Les piles usagées ne doivent pas être jetées avec les déchets ménagers. Éliminez la pile conformément à la réglementation en vigueur. En tant que consommateur, vous avez l’ obligation de vous débarrasser des piles correctement. Consultez votre autorité municipale ou votre revendeur pour obtenir des informations sur l’ élimination.

À la fin du cycle de vie du produit, ne jetez pas ce produit avec les ordures ménagères classiques, 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 néfastes sur l'environnement. Une élimination incorrecte peut provoquer l'accumulation de toxines dans l'air, l'eau et le sol, et mettre en danger la santé humaine.

11. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
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 un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont probablement pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation en basse tension qui fournit aux bâtiments l'électricité destinée à un usage domestique.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Non applicable	

Fluctuations de tension / Émissions de scintillement IEC61000-3-3	Non applicable	L’appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris ceux directement raccordés au réseau public d’alimentation en basse tension qui fournit aux bâtiments l’électricité destinée à un usage domestique.

Guide 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	Guidage de l’environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact direct et indirect ; ±15 kV décharge aérienne	±8 kV contact direct et indirect ; ±15 kV décharge aérienne	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 rapide/rafale électriqueIEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d›alimentation	Non applicable	non applicable(pour ÉQUIPEMENT ME ALIMENTÉ INTERNE)

Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV entre lignes	Non applicable	non applicable(pour ÉQUIPEMENT ME ALIMENTÉ INTERNE)
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d’ alimentation électriqueCEI 61000-4-11	<5% UT(>95% chute en UT)pour 0,5 cycle 40% UT(60% chute en UT) pour 5 cycles 70% UT(30% chute en UT)pour 25 cycles <5% UT(>95% chute en UT) pour 5 sec	Non applicable	non applicable(pour ÉQUIPEMENT ME ALIMENTÉ INTERNE)

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

Guide 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 - directives

RF rayonnéIEC 61000-4-3	10 V/m et tableau 9	10 V/m et tableau 9	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus proche de toute partie de l’ appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l’ équation applicable à la fréquence de l’ émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Où P est la puissance maximale de sortie du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant des émetteurs RF fixes, telles que déterminées lors d’ une étude électromagnétique du site,a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.bDes interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant 

NOTE 1	À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s’ applique.
NOTE 2	Ces directives peuvent ne pas s’ appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l’ absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

a Les intensités de champ provenant d›émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, diffusion AM et FM et diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être prédites avec précision de manière théorique. Pour évaluer l›environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une enquête sur site électromagnétique devrait être envisagée. Si l›intensité du champ mesurée à l›emplacement où l›appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, il convient d›observer l›appareil pour vérifier son fonctionnement normal. En cas de performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que réorienter ou repositionner l›appareil.

b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [Vi] V/m.

Spécifications de test de l’ IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux équipements de communication sans fil RF (Table 9)

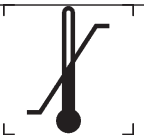
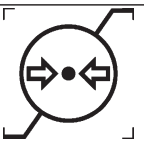
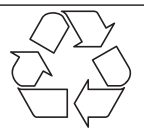
Fréquence du test (MHz)	Groupe [a)] (MHz)	Service [a)]	Modulation [b)]	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau du test d’ immunité (V/m)

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 sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Groupe 13, 17	Modulation d'impulsion [b] 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Groupe 5	Modulation d'impulsion [b] 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Groupe 1,3, 4,25; UMTS	Modulation d'impulsion [b] 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
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	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion [b] 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

REMARQUE Si il est nécessaire d’ atteindre le NIVEAU DU TEST D’ IMMUNITÉ, la distance entre l’ antenne émettrice et l’ ÉQUIPEMENT 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 liaison montante sont incluses. b) La porteuse doit être modulée en utilisant un signal en onde carrée avec un cycle de travail de 50 %. c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car elle ne représente pas de modulation réelle. Ce serait le cas le plus défavorable.

12. SYMBOLES NORMALISÉS

	Symbole DEEE		Partie appliquée de type BF
	Se référer au manuel d'instructions	**IP22**	Classification IP
	Code de lot		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant		Date de fabrication
	Fragile, à manipuler avec précaution		Éloignez-vous de la lumière du soleil

	Garder au sec		Limite de température
	Date limite d’ utilisation		Numéro de série
	Limitation de l’ humidité		Limitation de la pression atmosphérique
	Prudence		Symbole de recyclage
	Les utilisateurs du stimulateur cardiaque artificiel sont interdits d’ utiliser l’ appareil.	CE 2460	Marque CE
	Symbole du 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 l’ appareil en cas de réclamation dans le cadre de la garantie. Si vous

devez retourner l’ appareil, joignez une copie de votre reçu avec une description claire du défaut.

Les conditions de garantie sont les suivantes :

1. La période de garantie pour cet appareil est de 1 an à compter de la date d’ achat. En cas de réclamation au titre de la garantie, la date d’ achat doit être prouvée au moyen 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’ un fonctionnement incorrect, par exemple le non-respect des instructions d’ utilisation.
   - Tous les dommages dus à des réparations ou des manipulations effectuées par le client ou des tiers non autorisés.
   - Les dommages survenus lors du transport du fabricant vers le consommateur ou le centre de service.
   - Les accessoires soumis à l’ usure normale.
   - Les dommages de l’ appareil dus au démontage privé de l’ appareil.
4. La responsabilité pour les pertes directes ou indirectes consécutives causées par l’ unité est exclue, même si les dommages à l’ unité sont acceptés en tant que réclamation de garantie.



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



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