MANUALE D'ISTRUZIONI
PER
Dispositivo elettroterapico combinato
Modello: R-C101W



Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd.

Questo manuale è valido per lo stimolatore R-C101W

Assicurati di leggere questo manuale di istruzioni prima di utilizzarlo e conservalo in un luogo sicuro.
Questo manuale utente è pubblicato dalla
Shenzhen Roundwhale Technology Co., LTD.

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. non garantisce i suoi contenuti e si riserva il diritto di migliorarli e modificarli in qualsiasi momento senza preavviso. Tuttavia, le modifiche saranno pubblicate in una nuova edizione di questo manuale.

Tutti i diritti riservati.
R-C101W Rev. V1.1© 2024, stampato il 20 agosto 2024.

Dichiarazione di conformità:
Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. dichiara che il dispositivo è conforme ai seguenti documenti normativi:
IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304,
ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1,ISO10993-23,ISO 14971

CONTENUTI

1. INTRODUZIONE 4

2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA 8

3. CONOSCERE IL TUO DISPOSITIVO 16

4. SPECIFICHE 19

5. ISTRUZIONI PER L’ OPERAZIONE 21

6. ISTRUZIONI PER L’ USO 27

7. PULIZIA E MANUTENZIONE 39

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 41

9. CONSERVAZIONE 43

10.SMALTIMENTO 44

11. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) 45

12. SIMBOLI NORMALIZZATI 51

13. GARANZIA 53

1. INTRODUZIONE

1.1 Introduzione

Il dispositivo R-C101W è uno stimolatore a doppio canale per TENS (Stimolazione Elettrica Transcutanea dei NERVI), EMS (Stimolazione Elettrica dei Muscoli), IF (Interferenziale), Russo e Microcorrente (MIC). Prima di utilizzarlo, leggere attentamente tutte le istruzioni presenti in questo manuale utente e conservarlo per un uso futuro.

1.2 Formazione medica

1.2.1 SUL DOLORE

Il dolore è un importante segnale nel sistema di allerta del corpo umano. Ci ricorda che qualcosa non va, senza il quale condizioni anomale potrebbero passare inosservate, causando danni o lesioni a parti vitali del nostro corpo. Anche se il dolore è un segnale di avvertimento necessario di traumi o malfunzionamenti nel corpo, la natura potrebbe aver esagerato nel suo design.

Oltre alla sua funzione nella diagnosi, il dolore persistente di lunga durata non serve a nulla.

Il dolore non si manifesta fino a quando il messaggio codificato non viaggia verso il cervello, dove viene decodificato, analizzato e a cui si reagisce, partendo dall' area infortunata lungo i piccoli nervi che conducono al midollo spinale. Lì il messaggio viene trasmesso a diversi nervi che risalgono il midollo spinale fino al cervello. Poi il messaggio di dolore viene interpretato, riferito e percepito.

1.2.2 COS’ È TENS?

TENS (Stimolazione Elettrica Nervosa Transcutanea) è efficace nel sollievo dal dolore. Viene utilizzata quotidianamente ed è clinicamente provata da fisioterapisti, operatori sanitari e dai migliori atleti in tutto il mondo. Le correnti TENS ad alta frequenza attivano i meccanismi inibitori del dolore del sistema nervoso. Impulsi elettrici provenienti dagli elettrodi, posti sulla pelle sopra o vicino all’ area dolorante, stimolano i nervi bloccando i segnali di dolore verso il cervello, rendendo il dolore non percepito. Le correnti TENS a bassa frequenza facilitano il rilascio di endorfine, gli analgesici naturali del corpo.

1.2.3 COS’ È EMS?

La stimolazione elettrica muscolare è un metodo riconosciuto a livello internazionale e comprovato per il trattamento degli infortuni muscolari. Funziona inviando impulsi elettronici al muscolo che necessita di trattamento, causando l’ esercizio passivo del muscolo. È un prodotto derivante dalla forma d’ onda quadrata, originariamente inventata da John Faraday nel 1831. Attraverso il modello a onda quadrata, è in grado di lavorare direttamente sui motoneuroni muscolari. Il sistema EMS ha una bassa frequenza e questo, insieme al modello a onda quadrata, permette di lavorare direttamente sui gruppi muscolari.

1.2.4 COS’ È IF ?

La stimolazione interferenziale (IF) è una modalità di trattamento basata su effetti antinfiammatori. La stimolazione interferenziale è caratterizzata da due onde sinusoidali o onde quadre a corrente alternata di frequenze diverse che "lavorano" insieme per produrre una corrente interferenziale, conosciuta anche come impulso battente o frequenza di modulazione alternata. Una delle due correnti viene solitamente mantenuta a 5.000 Hz (o 10.000 Hz), mentre l'altra può essere mantenuta costante o variata in un intervallo da 5.001 a 5.150 Hz (o da 10.001 a 10.150 Hz).
A causa della frequenza, l'onda interferenziale incontra una bassa impedenza quando attraversa la pelle per penetrare in profondità nei tessuti molli. I correnti interferenziali sembrano poter stimolare le fibre sensoriali, motorie e del dolore. Queste grandi fibre impulsive interferiscono con la trasmissione dei messaggi di dolore a livello del midollo spinale. Questa penetrazione nei tessuti profondi stimola le fibre nervose parasimpatiche per aumentare il flusso sanguigno e ridurre l'edema. Utilizza la corrente elettrica bassa per stimolare i nervi muscolari al fine di ottenere il sollievo sintomatico del dolore cronico intrattabile, del dolore post-traumatico e del dolore post-operatorio.

1.2.5 COS'È RUSS?

La stimolazione russa utilizza frequenze medie per fornire stimolazione elettrica ai gruppi muscolari ed è impiegata per ridurre gli spasmi muscolari oltre che per il potenzia-

mento muscolare. La stimolazione russa è una forma specifica di elettrostimolazione con un' onda quadra bifasica simmetrica prodotta suddividendo una frequenza portante di 2.500 Hz in pacchetti da 20 a 80 Hz. Questo metodo è stato dichiarato dal suo ideatore (Kots) in grado di produrre effetti massimali di rafforzamento muscolare senza effetti significativi.

1.2.6 COS' È MICROCORRENTE (MIC)?

La stimolazione a microcorrente è un tipo di terapia in cui una corrente molto bassa viene inviata nelle cellule del corpo. La microcorrente è una corrente molto debole, così piccola da essere misurata in milionesimi di ampere (Microampere). Le cellule umane generano una corrente che rientra nel range dei microampere, motivo per cui non si avverte: la corrente è così bassa che non stimola i nervi sensoriali. La microcorrente è una modalità elettrica fisiologica che aumenta la produzione di ATP (energia) nelle cellule del corpo. Questo aumenta notevolmente il tasso di guarigione dei tessuti. La risposta immediata alla frequenza corretta di microcorrente suggerisce che siano coinvolti anche altri meccanismi. Gli effetti o cambiamenti esatti nei tessuti sono inequivocabili; le cicatrici spesso si ammorbidiscono improvvisamente; i punti trigger diventano spesso meno dolorosi entro pochi minuti dall' applicazione della frequenza "corretta". In molte situazioni, i cambiamenti osservati sembrano durare a lungo e, in molti casi, essere

permanenti.

2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

2.1 Uso previsto

Scopo previsto

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato per il sollievo temporaneo dal dolore, incluso il sollievo dal dolore acuto e cronico.

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato per stimolare i muscoli al fine di prevenire l’ atrofia muscolare, rafforzare i muscoli e migliorare, aumentare la circolazione sanguigna locale e facilitare le prestazioni muscolari.

Popolazione target

Il dispositivo che utilizza l’ oggetto (paziente) deve essere destinato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Utente previsto

Personale medico o persone comuni.

Condizione prevista

Destinato all’ uso domestico, ospedaliero e nelle strutture sanitarie.

Indicazioni

1) Viene utilizzato per un sollievo temporaneo dal dolore associato a muscoli doloranti e indolenziti nel collo, spalle, schiena, articolazioni, anche, mani, addome, estremità superiori (braccio) ed estremità inferiori (gamba) dovuto a

sforzi derivanti da esercizio fisico o attività domestiche normali.
2) Rilassamento dei crampi muscolari.
3) Prevenzione o rallentamento dell’ atrofia da inattività.
4) Aumento della circolazione sanguigna locale.
5) Rieducazione muscolare.
6) Stimolazione immediata dei muscoli del polpaccio post-chirurgica per prevenire trombosi venosa.
7) Mantenimento o aumento della gamma di movimento.

2.2 Precauzioni di Sicurezza Importanti e Avvertenze



È importante che tu legga tutti gli avvertimenti e le precauzioni inclusi in questo manuale perché sono pensati per proteggerti, prevenire il rischio di lesioni ed evitare situazioni che potrebbero causare danni al dispositivo.

SIMBOLI DI SICUREZZA UTILIZZATI IN QUESTO MANUALE

2.2.1 ⚠ Controindicazione



1) Non utilizzare questo dispositivo se si dispone di un pacemaker cardiaco, defibrillatore impiantato o altro dispositivo metallico o elettronico impiantato. L’ uso potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o morte.
2) Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato quando sono presenti lesioni cancerose o altre lesioni nell’ area da trattare.

3) La stimolazione non deve essere applicata su ferite aperte o eruzioni cutanee, né su aree gonfie, rosse, infette o infiammate o eruzioni cutanee (ad esempio flebite, tromboflebite, vene varicose, arteriosclerosi obliterante ecc.).
4) Bisogna evitare il posizionamento degli elettrodi che applica corrente alla regione del seno carotideo (collo anteriore) o transcerebralmente (attraverso la testa).
5) Pazienti apprensivi – l'uso della stimolazione elettrica richiede la cooperazione del paziente; pertanto, la procedura non dovrebbe essere tentata in pazienti con handicap comunicativo o disabilità mentale.

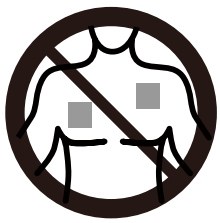


6) Pazienti con problemi cerebrovascolari – i pazienti con anamnesi di aneurisma, ictus e ischemia transitoria non dovrebbero essere trattati con stimolazione elettrica, poiché stimola il flusso sanguigno periferico, il che può essere fatale in tali casi.
7) Pazienti epilettici – gli "impulsi" della stimolazione elettrica possono avere il potenziale di scatenare una crisi epilettica.
8) Casi di dolore acuto/dolore di eziologia sconosciuta – l'uso del TENS in casi non diagnosticati può ostacolare la diagnosi.
9) Non utilizzare in gravidanza, specialmente nel primo trimestre.

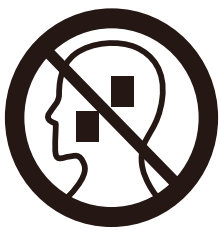
2.2.2 ⚠ ATTENZIONE

1) Se hai ricevuto trattamenti medici o fisici per il tuo dolore, consulta il tuo medico prima dell' uso.
2) Se il dolore non diminuisce, diventa più intenso del lieve, o persiste per più di cinque giorni, interrompi l' uso del dispositivo e consulta il tuo medico.
3) Non applicare la stimolazione sul collo perché ciò potrebbe causare spasmi muscolari gravi, determinando la chiusura delle vie respiratorie, difficoltà nella respirazione o effetti negativi sul ritmo cardiaco o sulla pressione sanguigna.
4) Non applicare la stimolazione sul torace perché l' introduzione di corrente elettrica nel torace può causare disturbi del ritmo cardiaco, che potrebbero essere letali.
5) Non applicare la stimolazione su lesioni cancerose o nelle loro vicinanze.
6) Non applicare la stimolazione in presenza di apparecchiature di monitoraggio elettronico (ad es., monitor cardiaci, allarmi ECG), che potrebbero non funzionare correttamente quando il dispositivo di stimolazione elettrica è in uso.
7) Non applicare la stimolazione durante il bagno o la doccia.
8) Non applicare la stimolazione mentre dormi.
9) Non applicare la stimolazione mentre guidi, utilizzi macchinari o durante qualsiasi attività in cui la stimolazione elettrica potrebbe metterti a rischio di lesioni.
10) Applicare la stimolazione solo sulla pelle normale, integra, pulita e sana.

11) Gli effetti a lungo termine della stimolazione elettrica sono sconosciuti. Il dispositivo di stimolazione elettrica non può sostituire i farmaci.
12) La stimolazione non deve avvenire mentre l' utente è collegato a dispositivi chirurgici ad alta frequenza, poiché ciò può causare ustioni sulla pelle sotto gli elettrodi oltre a problemi con lo stimolatore.
13) Non utilizzare lo stimolatore nei pressi di apparecchiature per terapia a onde corte o microonde, poiché ciò può influenzare la potenza di uscita dello stimolatore.



14) Non utilizzarlo mai vicino all' area cardiaca. Gli elettrodi di stimolazione non devono mai essere posizionati sul davanti del torace (segnato dalle costole e dal pettorale), e soprattutto non sui due grandi muscoli pettorali. In quella zona può aumentare il rischio di fibrillazione ventricolare e portare ad arresto cardiaco.



15) Non utilizzarlo mai sugli occhi, sul capo e sul viso.
16) Non utilizzarlo mai vicino ai genitali.
17) Non utilizzarlo sulle aree della pelle prive di sensibilità normale.
18) Tenere gli elettrodi separati durante il trattamento. Il contatto tra elettrodi può provocare stimolazione impropria o ustioni cutanee.
19) Tenere lo stimolatore fuori dalla portata dei bambini.
20) Consultare il medico in caso di qualsiasi dubbio.
21) Interrompere l' uso e non aumentare il livello di intensità se

s i  avverte disagio durante l’ utilizzo.

2.2.3 Precauzioni

1) Il TENS non è efficace per il dolore di origine centrale, compresi i mal di testa.
2) Il TENS non sostituisce i farmaci antidolorifici e altre terapie per la gestione del dolore.
3) Il TENS è un trattamento sintomatico e, in quanto tale, sopprime la sensazione di dolore che altrimenti servirebbe come meccanismo protettivo.
4) L’ efficacia dipende fortemente dalla selezione del paziente da parte di un professionista qualificato nella gestione dei pazienti con dolore.
5) Poiché gli effetti della stimolazione del cervello sono sconosciuti, la stimolazione non dovrebbe essere applicata sulla testa e gli elettrodi non devono essere posizionati su lati opposti della testa.
6) La sicurezza della stimolazione elettrica durante la gravidanza non è stata stabilita.
7) Potresti sperimentare irritazione cutanea o ipersensibilità a causa della stimolazione elettrica o del mezzo conduttivo elettrico (gel di silice).
8) Se sospetti o hai diagnosticato malattie cardiache o epilessia, dovresti seguire le precauzioni raccomandate dal tuo medico.
9) Prestare attenzione se si ha tendenza a sanguinare internamente, ad esempio dopo un infortunio o una frattu-

ra.

10) Consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo dopo un intervento chirurgico recente, poiché la stimolazione potrebbe interferire con il processo di guarigione.
11) Prestare cautela se la stimolazione è destinata ad essere applicata sull' utero durante la mestruazione o in gravidanza.
12) Solo per uso singolo paziente.
13) Questo stimolatore non deve essere utilizzato da pazienti non collaborativi o con disturbi emotivi, inclusi quelli con demenza o QI basso.
14) Le istruzioni per l' uso sono elencate e devono essere rispettate; qualsiasi uso improprio può essere pericoloso.
15) Rari casi di irritazione cutanea possono verificarsi nel sito di posizionamento degli elettrodi dopo applicazioni a lungo termine.
16) Non utilizzare questo dispositivo in presenza di altre apparecchiature che inviano impulsi elettrici al corpo.
17) Non utilizzare oggetti appuntiti, come una matita o una penna a sfera, per premere i pulsanti sul pannello di controllo.
18) Controllare le connessioni degli elettrodi prima di ogni utilizzo.
19) Gli stimolatori elettrici devono essere utilizzati solo con gli elettrodi raccomandati dal produttore.
20) Quando l' uscita del dispositivo supera 10 mA o 10 V,

l’ intensità del canale lampeggerà.

21) Gli utenti dovrebbero consultare un professionista sanitario prima di utilizzare il dispositivo.

22) L’ utente deve segnalare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al produttore e alle autorità competenti degli Stati Membri, identificando l’ utente e/o il paziente.

2.2.4 Reazioni Avverse

1) Potrebbe verificarsi irritazione cutanea o scottatura sotto gli elettrodi.

2) Potrebbe verificarsi una reazione allergica della pelle a nastro o gel.

3) In casi molto rari, i principianti dell’ EMS riferiscono di sentirsi leggeri in testa o svenire. Si consiglia di utilizzare il prodotto da seduti fino ad abituarsi alla sensazione.

4) Se durante il trattamento compaiono sintomi di tachicardia ed extrasistolia (battito cardiaco rapido o stimolazione extra), interrompere il trattamento e consultare immediatamente un medico.

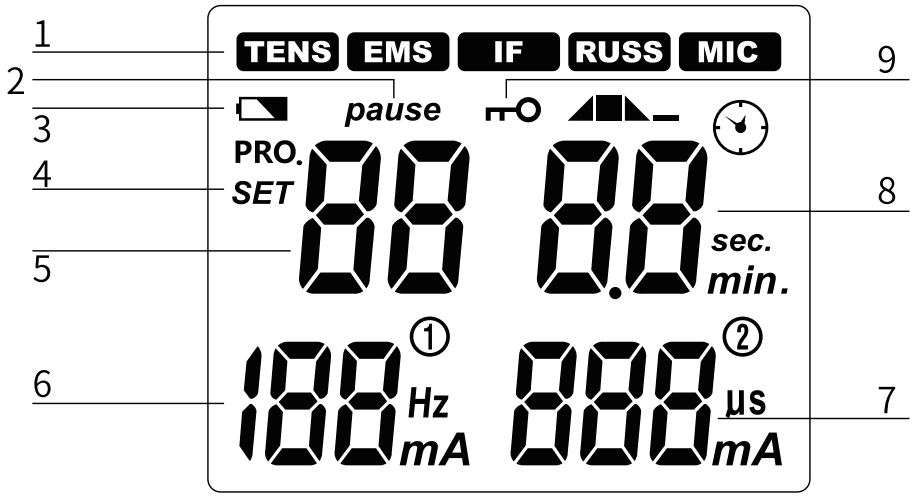
5) Se la stimolazione risulta sgradevole, ridurre l’ intensità della stimolazione a un livello confortevole e contattare il proprio medico se i problemi persistono.

3. CONOSCERE IL TUO DISPOSITIVO

3.1 Il pacchetto include

No.	Descrizione	Quantità
1	Dispositivo combinato di elettroterapia	1 Pezzi
2	Tampone per elettrodi (50mm×50mm)	4 Pezzi
3	Fili degli elettrodi	2 Pezzi
4	Cavo USB	1 Pezzi
5	Manuale utente	1 Pezzi

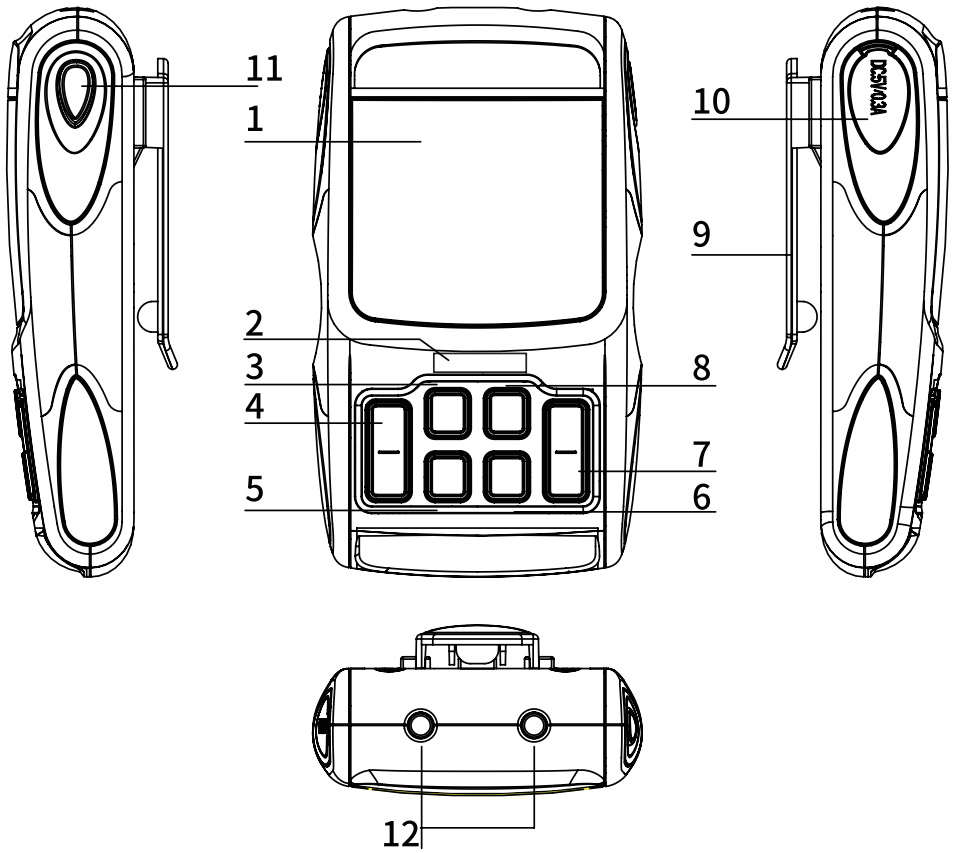
3.2 Display LCD



No.	Funzione Descrizione	No.	Funzione Descrizione
1	Modalità di trattamento	6	Frequenza e intensità per il Canale 1
2	Simbolo di pausa	7	Larghezza e intensità dell’ impulso Per Canale 2
3	Simbolo batteria scarica	8	Tempo di trattamento

4	IMPOSTA simbolo	9	Simbolo di blocco chiave
5	Programma NO.		

3.3 Illustrazione del dispositivo



No.	Descrizione
1	Display LCD
2	Indicatore del caricatore: Quando il dispositivo è in carica, la spia sarà gialla. Quando la carica è completata, la spia sarà verde.
3	Pulsante [M]: In modalità standby, premi il pulsante [M] per selezionare la modalità di trattamento.

4	Pulsante [+] / [-] per il Canale 1: In modalità standby, premere il pulsante [+] / [-] per aumentare o diminuire l’ intensità di uscita del Canale 1; In modalità impostazione, premere il pulsante [+] / [-] per aumentare o diminuire il parametro del programma.
5	Pulsante [T/II]: In modalità standby, premere il pulsante [T/II] per aumentare il tempo di trattamento. In modalità trattamento, premere il pulsante [T/II] per mettere in pausa o riprendere il trattamento. In modalità impostazione, premere il pulsante [T/II] per selezionare il parametro da regolare.
6	Pulsante [S]: In modalità standby, premere il pulsante [S] per entrare nella modalità impostazioni. In modalità impostazioni, premere il pulsante [S] per tornare alla modalità standby.
7	Pulsante [+] /[-] per il Canale 2: In modalità standby, premere il pulsante [+] /[-] per aumentare o diminuire l’ intensità di uscita del Canale 2; In modalità impostazione, premere il pulsante [+] /[-] per aumentare o diminuire il parametro del programma.
8	Pulsante [P]: In modalità standby, premi il pulsante [P] per selezionare il programma di trattamento.
9	Fermaglio per cintura
10	Presa USB

11	Pulsante [ON/OFF]: A stato spento: premere il pulsante [ON/OFF] per entrare in modalità standby. In modalità standby, tenere premuto il pulsante [ON/OFF] per spegnere il dispositivo. In modalità trattamento, premere il pulsante [ON/OFF] per tornare alla modalità standby.
12	Presa di uscita

4. SPECIFICAZIONE

4.1Informazioni tecniche

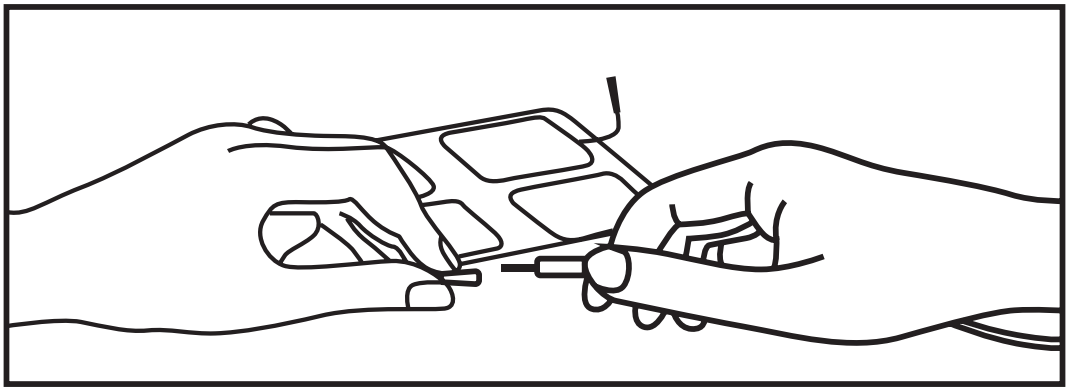
Nome del dispositivo	Dispositivo di elettroterapia combinato
Modello/tipo	R-C101W
Fonti di energia	Batteria Li-ion 3,7 V
Alimentatore	Ingresso: 100-240V AC, 50/60Hz, 0,2A; Uscita: 5V DC, 300mA
Canale di uscita	Doppio canale
Forma d’ onda	MIC: Onda quadra monofase a impulso Altro: Onda quadra bifase a impulso
Uscita corrente	TENS/EMS/RUSS: 0-90 mA; IF: 0-60 mA picco MIC: 0-0,7 mA picco (A carico: 1000 ohm)
Intensità di uscita	TENS/EMS/RUSS: 0-90Vp; IF: 0-60VppMIC: 0-700mVp (A carico: 1000 ohm)
Modalità di trattamento	Modalità TENS, EMS, IF, RUSS e MIC
Condizione operativa	Da 5 ° C a 40 ° C con un’ umidità relativa dal 15% al 93%, pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

Condizione di conservazione	-10° C a 55° C con umidità relativa del 10%-95%, pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Dimensione	120.5 x 69.5 x 27 mm (L x W x T)
Peso	circa 155 g
Classificazione	Parte applicata di tipo BF, apparecchiatura elettrica interna, IP22
Dimensione dei pad degli elettrodi	50x50mm, piazza
Precisione di output	È consentito un errore del ±20% per tutti i parametri di output
P.W. (Larghezza dell'impulso)	TENS/EMS: 50 a 400 µS ; RUSS: 200 µS; IF: 50 µs/100 µs ; MIC: 2 ms - 500 ms
P.R. (Frequenza)	TENS/EMS: 2 a 150 Hz; MIC: 0,1 Hz - 150 Hz RUSS: Frequenza portante 2,5 kHz, Frequenza a raffica 10 Hz - 70 Hz IF: Frequenza portante 5 kHz/10 kHz, Frequenza battente 1 Hz - 199 Hz
Tempo di trattamento	Regolabile, da 5 a 90 minuti.
Spegnimento automatico	1 minuto
Indicazione di batteria scarica	Un indicatore di batteria scarica apparirà sul display LCD quando la batteria è scarica.
Durata del dispositivo	5 anni
Durata di conservazione dei cuscinetti per elettrodi	3 anni

5. ISTRUZIONI OPERATIVE

5.1 Collegare le piastre dell’ elettrodo ai fili dell’ elettrodo

Inserire il connettore dei fili dell’ elettrodo nel connettore dell’ elettrodo. Assicurarsi che siano collegati correttamente per garantire un buon funzionamento. Consultare l’ immagine come riferimento.



⚠ Attenzione

Usare sempre i pad per elettrodi che rispettano i requisiti della IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 e IEC/EN60601-1-2, nonché le normative CE e FDA 510(K).

5.2 Collega i fili degli elettrodi al dispositivo

Prima di procedere a questo passaggio, assicurarsi che il dispositivo sia completamente SPENTO. Tenere la parte isolata del connettore del filo dell’ elettrodo e inserire la spina nella presa sulla parte superiore del dispositivo principale.

Assicurarsi che i fili degli elettrodi siano inseriti correttamente. Il dispositivo dispone di due prese di uscita con-

trollate dal Canale 1 e dal Canale 2 nella parte superiore dell’ unità. È possibile scegliere di utilizzare un canale con una coppia di fili degli elettrodi o entrambi i canali con due coppie di fili degli elettrodi. L’ uso di entrambi i canali offre all’ utente il vantaggio di stimolare due aree diverse contemporaneamente.

⚠ Attenzione

Non inserire la spina dei cavi dell’ elettrodo in nessuna presa di alimentazione AC.

5.3 Elettrodo

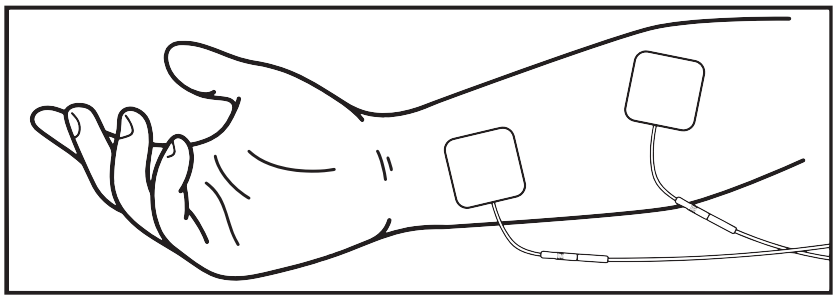
5.3.1 Opzioni degli elettrodi

Gli elettrodi dovrebbero essere sostituiti regolarmente quando iniziano a perdere la loro adesività. Se non siete sicuri delle proprietà adesive dei vostri elettrodi, vi preghiamo di ordinare nuovi elettrodi di ricambio. La sostituzione degli elettrodi dovrebbe essere effettuata seguendo il consiglio del vostro medico o del produttore del dispositivo per garantirne la qualità adeguata. Seguite le procedure di applicazione indicate sulla confezione degli elettrodi quando utilizzate i nuovi elettrodi di ricambio, per mantenere una stimolazione ottimale e prevenire irritazioni cutanee.

5.3.2 Posizionare gli elettrodi sulla pelle

Posizionare l’ elettrodo sulla parte del corpo da trattare, secondo le istruzioni di questo manuale d’ uso. Si prega

di pulire la pelle prima dell’ uso e assicurarsi che la pelle e l’ elettrodo siano ben collegati.



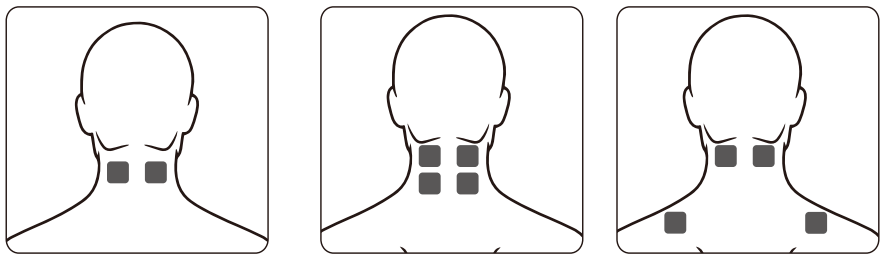
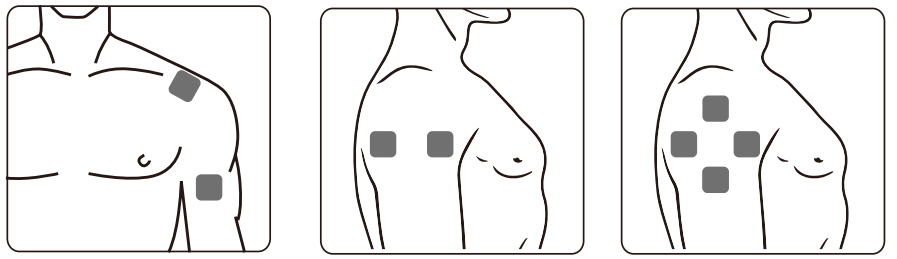
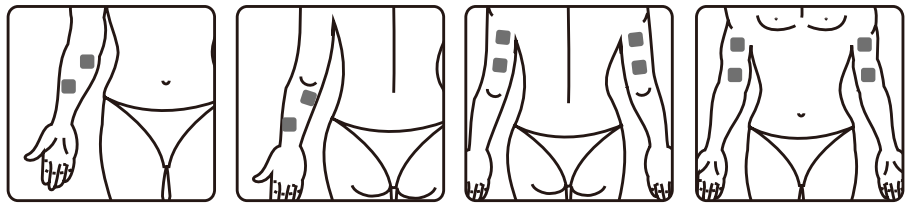
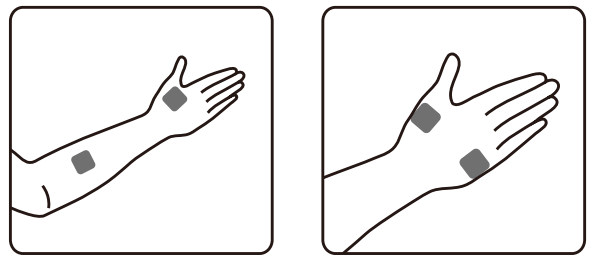
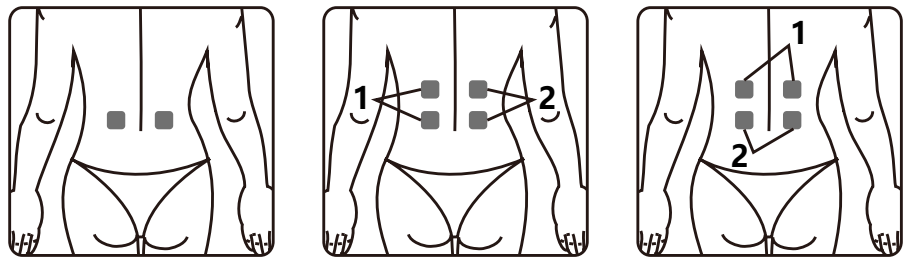
⚠ Attenzione

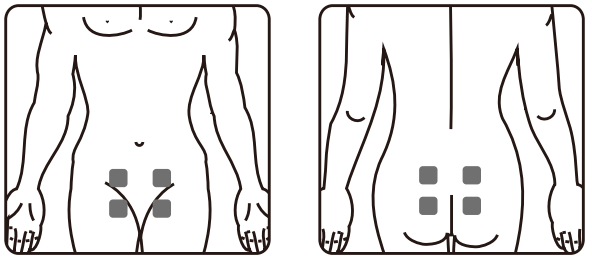
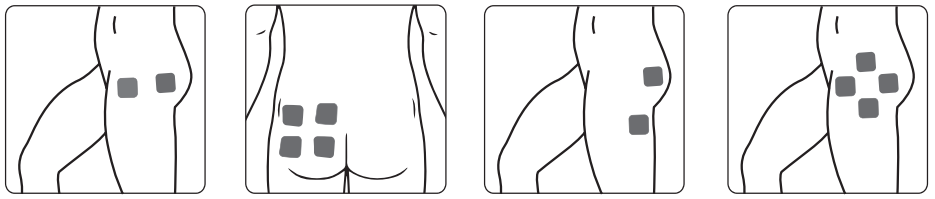
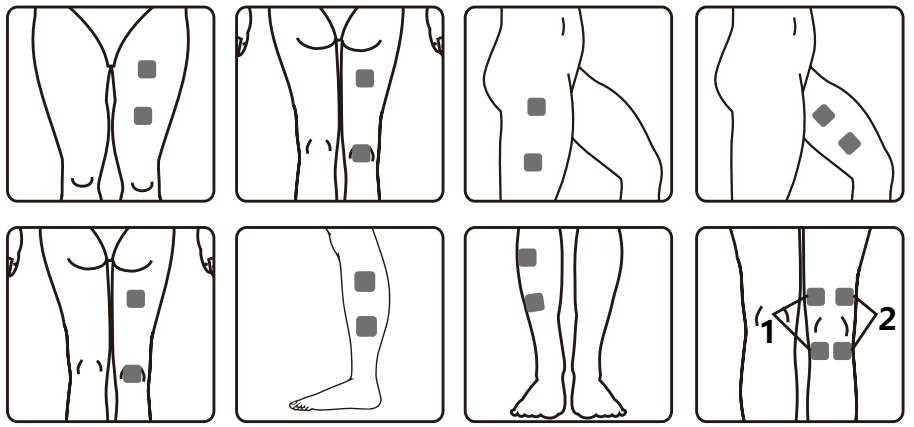
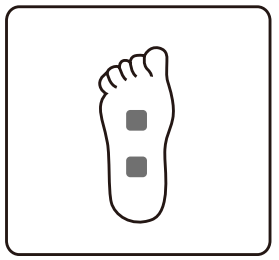
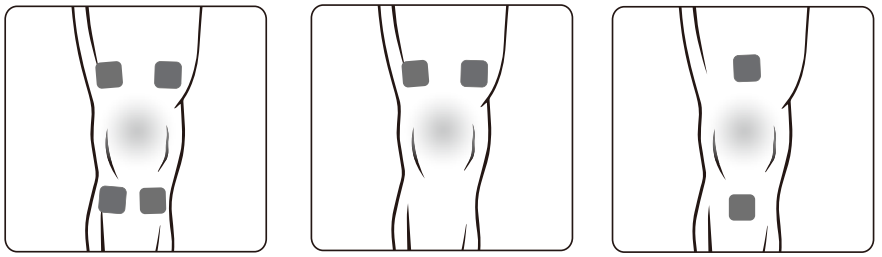
1. Rimuovere sempre gli elettrodi dalla pelle con una trazione moderata per evitare lesioni in caso di pelle molto sensibile.
2. Prima di applicare gli elettrodi autoadesivi, si consiglia di lavare e sgrassare la pelle, quindi asciugarla.
3. Non accendere il dispositivo quando gli elettrodi autoadesivi non sono posizionati sul corpo.
4. Per rimuovere o spostare gli elettrodi, spegnere prima il dispositivo o il canale appropriato per evitare irritazioni indesiderate.
5. Si consiglia di utilizzare almeno elettrodi autoadesivi quadrati di 5 cm x 5 cm nell’ area di trattamento.6. Non rimuovere mai gli elettrodi autoadesivi dalla pelle mentre il dispositivo è ancora acceso.

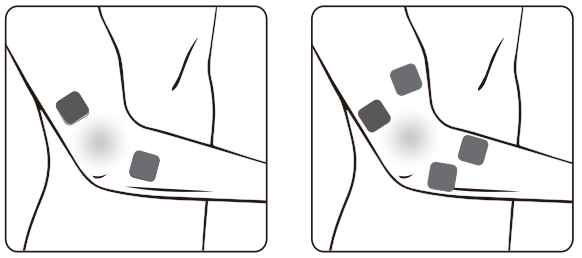
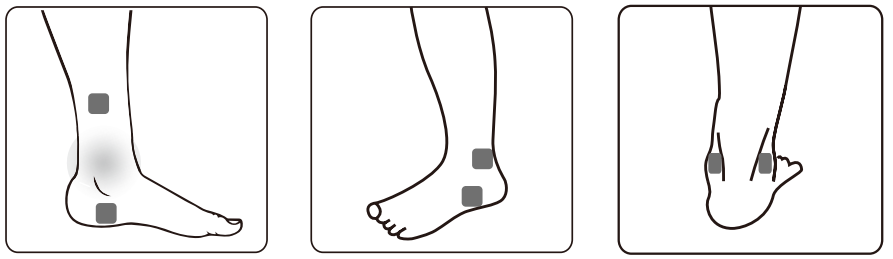
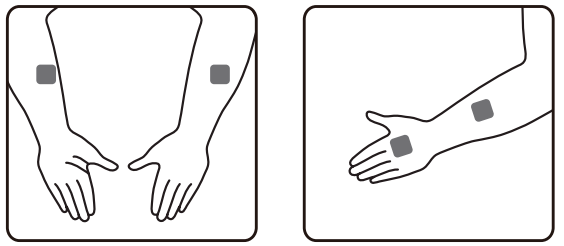
5.3.3 Posizionamento degli elettrodi

Devi solo usare secondo il manuale utente, posizionare l’ elettrodo nella zona in cui senti dolore. Esegui esercizi, trattamenti e regolazioni basandoti sulle tue sensazioni.

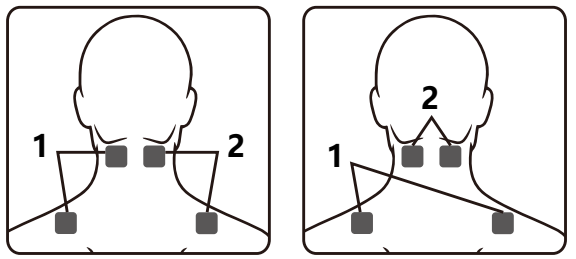
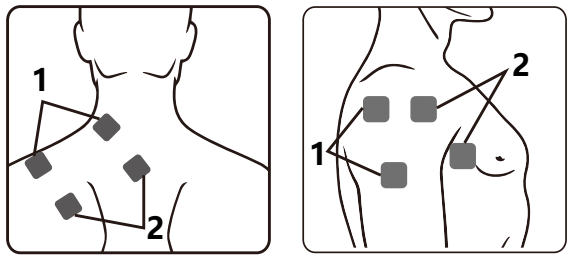
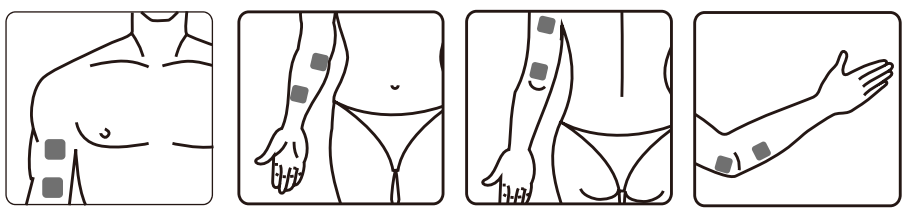
Posizione del posizionamento degli elettrodi nei programmi TENS, IF e MIC

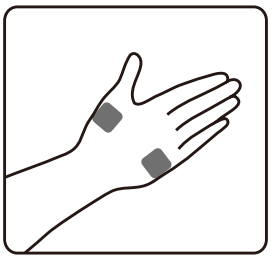
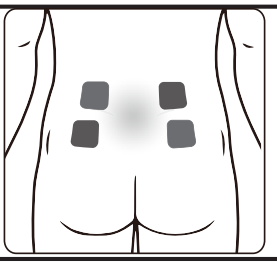
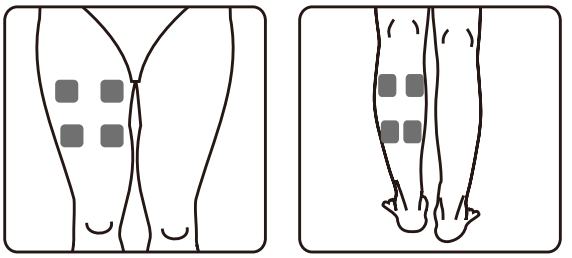
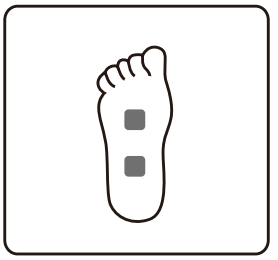
Collo	
Spalla	
Braccio	
Mano	
Indietro	

Addome	
Anca	
Gamba	
Piede	
Articola-zione (ginocchio)	

Articolazione (gomito)	
Articolazione (caviglia)	
Articolazione (polso)	

Posizione del posizionamento degli elettrodi nei programmi EMS e RUSS

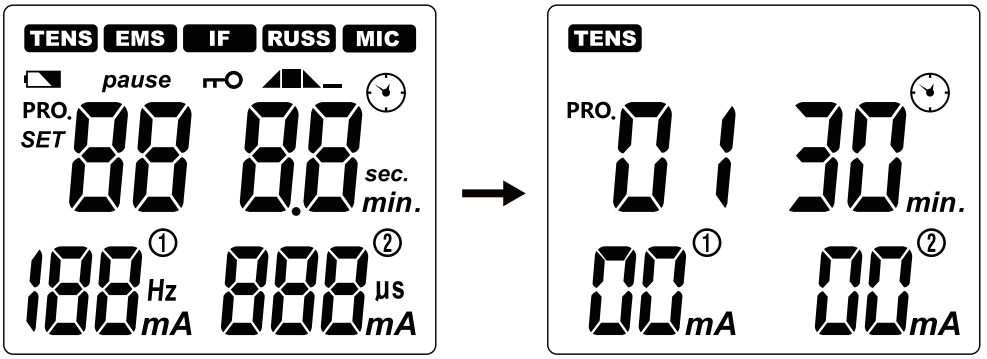
Collo	
Spalla	
Braccio	

Mano	
Indietro	
Gamba	
Piede	

6. ISTRUZIONI PER L’ USO

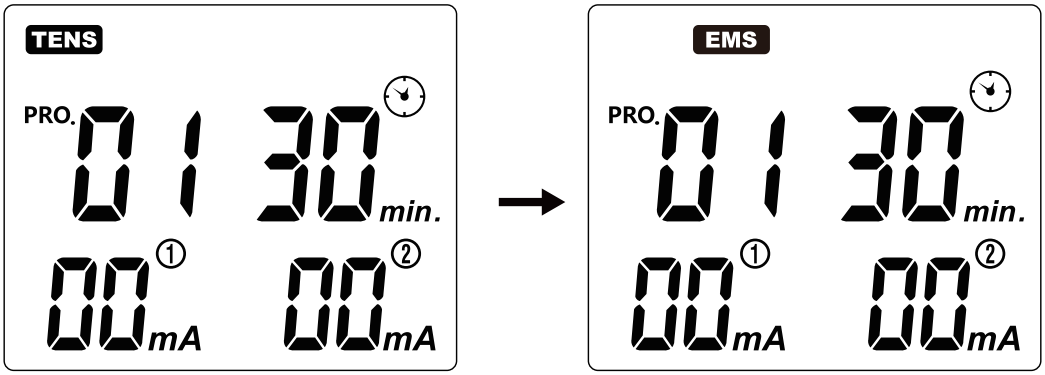
6.1 Accendi

Premere il pulsante [ON/OFF] per accendere il dispositivo, il LCD si illuminerà. Successivamente entrerà in modalità standby come mostrato nell’ immagine sottostante.



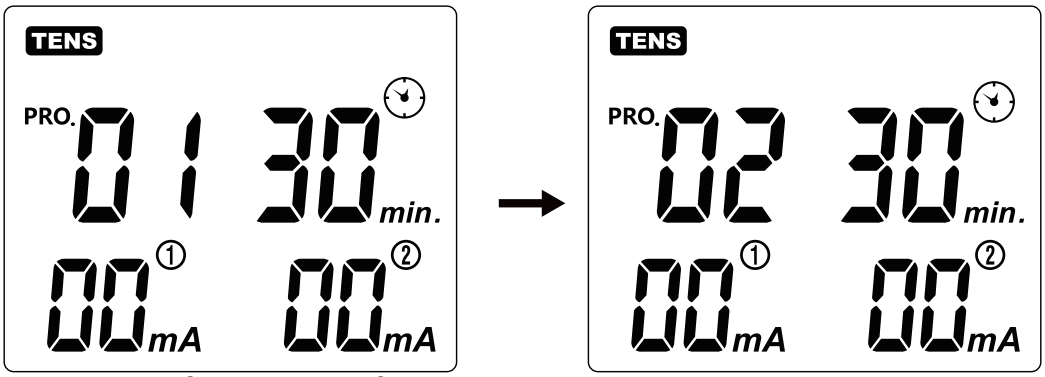
6.2 Seleziona modalità di trattamento

Premere il pulsante [M] per selezionare la modalità di trattamento da utilizzare. Il display LCD mostra quanto segue:



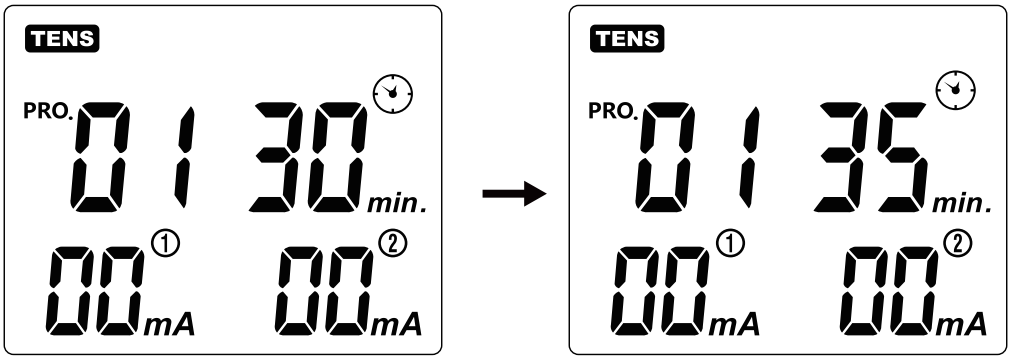
6.3 Seleziona programma di trattamento

In base alle tue esigenze, premi il pulsante [P] per selezionare il programma di trattamento. Il display LCD mostra quanto segue:



6.4 Imposta il tempo di trattamento

In base alle tue esigenze, premi il pulsante [T/||] per regolare il tempo di trattamento. L’ LCD visualizza quanto segue:



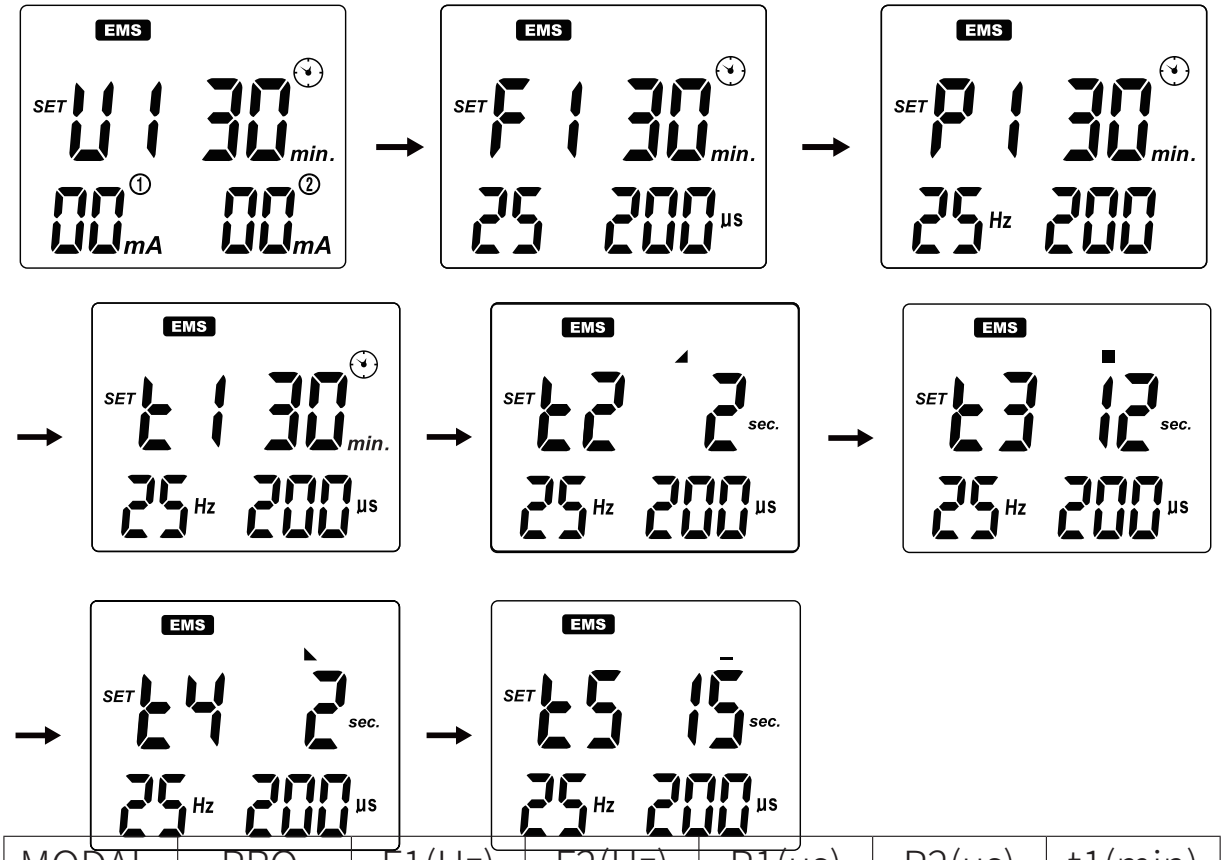
6.5 Imposta parametro del programma

Per i parametri predefiniti dettagliati di ciascun programma, si prega di fare riferimento al Capitolo 7 PARAMETRI PREDEFINITI DEL PROGRAMMA DI TRATTAMENTO.

1). In modalità standby, impostare il programma di trattamento su U1. Premere il pulsante [S] per entrare nel programma di impostazione, e l’ icona corrispondente inizierà a lampeggiare.

2). Premere brevemente il pulsante [T/||] per impostare i parametri: frequenza - larghezza dell’ impulso - tempo di trattamento (EMS/Russo: frequenza - larghezza dell’ impulso - tempo di trattamento - tempo di salita - tempo di contrazione - tempo di discesa - tempo di rilassamento).

Premere brevemente il pulsante [+]/[-] per regolare i parametri corrispondenti.



MODAL-ITÀ	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

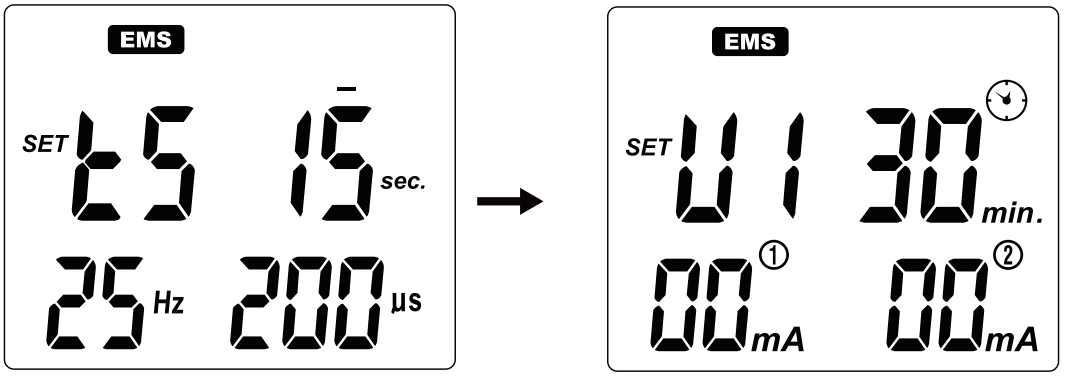
MO-DAL-ITÀ	PRO.	F1 (Hz)	F2 (Hz)	P1 (us)	P2 (us)	t1 (min)	t2 (S)	t3 (S)	t4 (S)	t5 (S)
EMS	U1	2-150	/	50-400	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U2	2-150	/	50-400	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U3	2-150	/	50-400	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U4	2-150	/	50-400	/	5-90	1-9	1-90	1-9	1-90
	U5	2-150	/	50-400	/	5-90	1-9	1-90	1-9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

MODAL-ITÀ	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

Nota:
F1: frequenza 1; F2: frequenza 2; Pl: durata impulso 1;
P2: durata impulso 2; t1: tempo di trattamento; t2: tempo di salita;
t3: tempo di contrazione; t4: tempo di discesa; t5: tempo di rilassamento;
Modalità MIC :

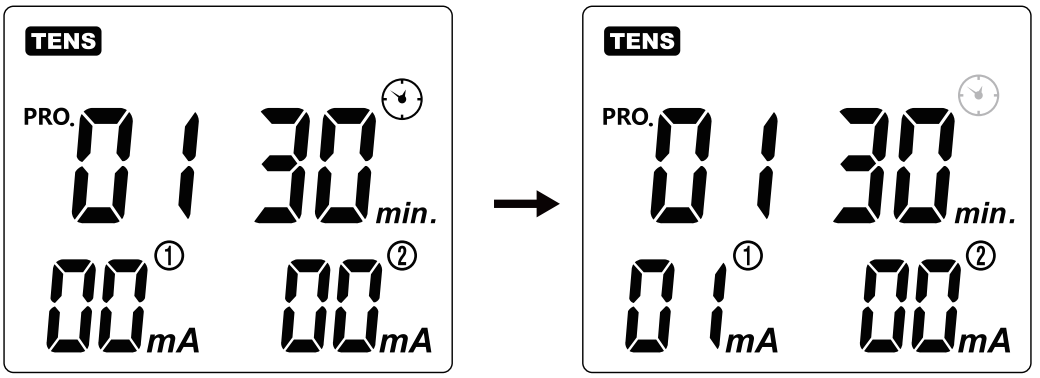
$$P.W. \leqslant \frac{1}{2 \times P.R.} \qquad P.R. \leqslant \frac{1}{2 \times P.W.}$$

3) Premere il pulsante [S] per tornare alla modalità standby.



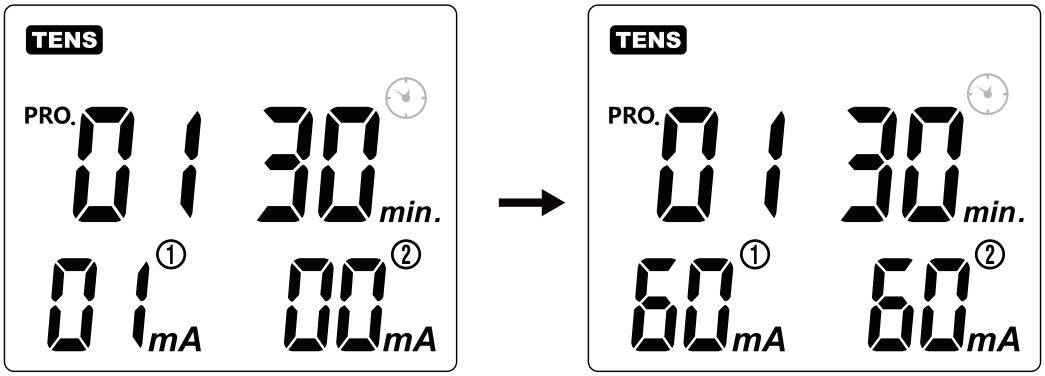
6.6 Inizia il trattamento

Premere il pulsante [+] per aumentare l’ intensità del canale di trattamento selezionato. L’ LCD visualizza quanto segue:

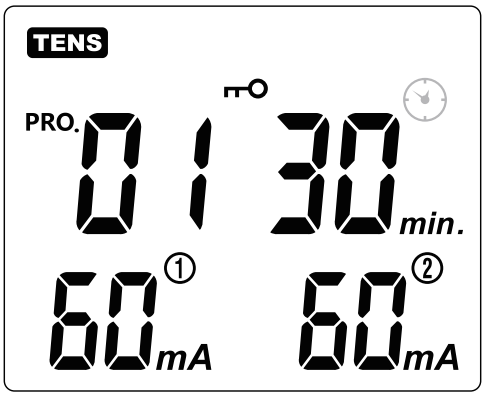


6.7 Regola l’ intensità dell’ uscita

Premere il pulsante [+] per aumentare l’ intensità di uscita. L’ intensità aumenterà a un livello superiore ad ogni pressione. Si prega di regolare l’ intensità alla condizione con cui ci si sente a proprio agio. Il livello di intensità di uscita sarà visualizzato sul display LCD:

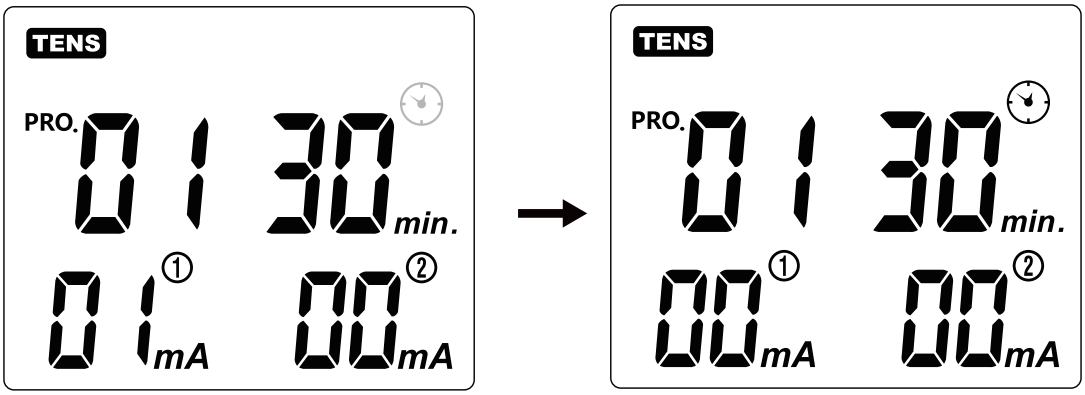


Per evitare un aumento involontario del valore da parte dell’ utente, il dispositivo bloccherà automaticamente la tastiera dopo 20 secondi di inattività durante il trattamento. Premere il pulsante [-] per sbloccare.



Se lo si avverte troppo forte, è possibile premere il pulsante

[-] per diminuire ogni volta l’ intensità a un livello inferiore. Quando l’ intensità di uscita di entrambi i canali scende a zero, lo stimolatore tornerà in modalità standby. Il display LCD viene visualizzato come segue:

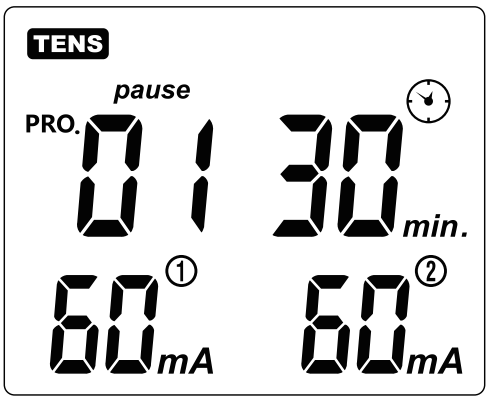


Attenzione:

Se ti senti a disagio o diventi a disagio, riduci l’ intensità della stimolazione a un livello più confortevole e consulta il tuo medico se i problemi persistono.

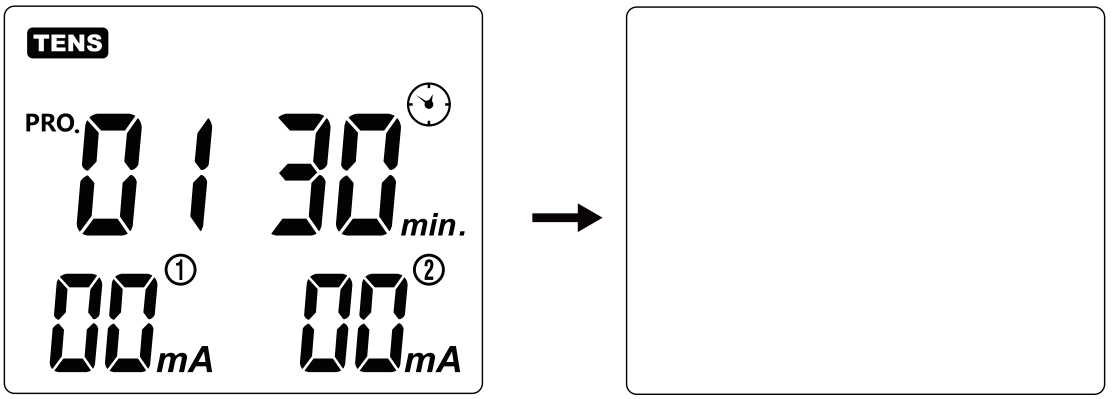
6.8 Funzione pausa

In modalità trattamento, premere il pulsante [T/||] per mettere in pausa il trattamento, e l’ LCD visualizzerà l’ icona. Premere nuovamente il pulsante [T/||] per riprendere il trattamento.



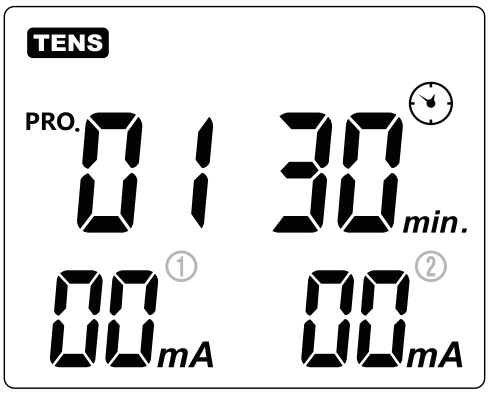
6.9 Interrompi il trattamento e spegni il dispositivo

Premere il pulsante [ON/OFF] per interrompere il trattamento durante la modalità di trattamento. Premere e tenere premuto il pulsante [ON/OFF] per spegnere il dispositivo, e il display LCD sarà vuoto.



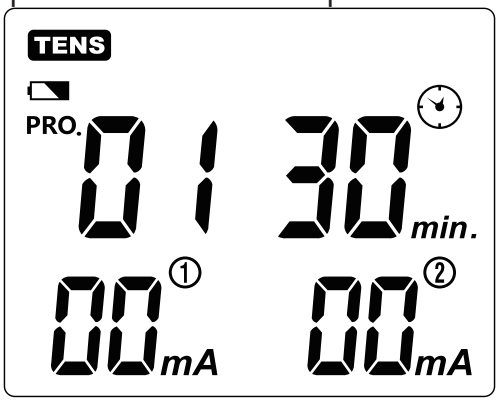
6.10 Rilevamento del carico

Rileverà automaticamente il carico se l’ intensità è superiore al livello 10 (IF:15, MIC non dispone di questa funzione). Se non rileva il carico o l’ elettrodo non è a contatto sufficiente con la pelle, l’ intensità tornerà automaticamente al livello 0 e il simbolo ‘ ① ’ o ‘ ② ’ lampeggia. E lo stimolatore torna in modalità standby.



6.11 Rilevamento batteria scarica

Quando la batteria è scarica, l’ icona lampeggerà per indicarlo; interrompi l’ uso del dispositivo e ricarica la batteria.



Caricamento della batteria:

Procedere come segue per ricaricare la batteria:

- Questo dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica.
- Assicurarsi che il dispositivo non sia più collegato al paziente (i cavi di uscita e gli elettrodi devono essere scollegati).
- Collegare il cavo USB alla porta di ricarica del dispositivo.
- Collegare il cavo USB al caricatore.
- Quando il dispositivo è in carica, la spia luminosa sarà rossa.
- Potrebbero essere necessarie fino a 3 ore per raggiungere la carica completa.
- Al termine della ricarica, la spia luminosa sarà verde.

La vita di una batteria ricaricabile dipende dal numero di cicli di ricarica/scarica che attraversa e da come vengono

eseguiti questi cicli.

I seguenti suggerimenti aiuteranno a prolungare la durata della batteria:

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

6.12 Funzione di suggerimento sonoro

a. In stato di attesa, quando la funzione di avviso sonoro è attivata, premere e tenere premuto il pulsante [S], e il dispositivo emetterà un lungo 'DI' per spegnere la funzione di avviso sonoro.
b. In stato di attesa, quando la funzione di avviso sonoro è disattivata, premere e tenere premuto il pulsante [S], e il dispositivo emetterà due brevi 'DI' per attivare la funzione di avviso sonoro.

Nota: Reinserire la batteria e la funzione di avviso sonoro sarà attivata.

6.13 Uso dei tamponi elettrodici

1. L'elettrodo può essere collegato solo al stimolatore COMBO. Assicurarsi che il dispositivo sia spento quando si attaccano o si rimuovono i pad degli elettrodi.
2. Se si desidera riposizionare l'elettrodo durante l'applicazione, spegnere prima il dispositivo.
3. L'uso degli elettrodi può causare irritazioni cutanee. Se si verificano tali irritazioni, ad esempio arrossamento, vesciche o prurito, interromperne l'uso. Non utilizzare il stimolatore COMBO in modo permanente sulla stessa

parte del corpo, poiché ciò può anche provocare irritazioni cutanee.

4. I pad degli elettrodi sono personali e destinati all’ uso di una sola persona. Evitare che vengano utilizzati da persone diverse.
5. L’ elettrodo deve essere completamente a contatto con la superficie della pelle per prevenire punti caldi, che possono causare ustioni.
6. Non utilizzare i pad degli elettrodi più di 15 volte, poiché con il tempo il contatto tra gli elettrodi e la pelle si deteriora.
7. La forza adesiva degli elettrodi dipende dalle proprietà della pelle, dalla condizione di conservazione e dal numero di utilizzi. Se i pad degli elettrodi non aderiscono più completamente alla pelle, sostituirli con nuovi. Riporre i pad degli elettrodi sulla pellicola protettiva dopo l’ uso e conservarli nella busta di stoccaggio per evitare che si secchino. Questo mantiene la forza adesiva più a lungo.
8. Non usare detergenti per pulire i pad degli elettrodi prima e dopo l’ uso per evitare di danneggiarne l’ adesione.
9. I pad degli elettrodi devono essere sempre maneggiati con mani pulite; si consiglia di sostituirli se diventano sporchi.

Attenzione:

1) Prima di applicare l’ elettrodo, si raccomanda agli utenti di lavare e sgrassare la pelle, quindi asciugarla.
2) Non rimuovere mai l’ elettrodo dalla pelle mentre il dispositivo è ancora acceso.
3) Utilizzare solo le pad elettrodiche fornite dal produttore.

L’ uso di prodotti di altre aziende potrebbe causare lesioni all’ utente.

6.14 Dove devo attaccare i pad degli elettrodi?

1. Ogni persona reagisce in modo diverso alla stimolazione elettrica dei nervi. Pertanto, il posizionamento degli elettrodi può differire dallo standard. Se l’ applicazione non ha successo, contatti il suo medico per scoprire quali tecniche di posizionamento siano più adatte a lei.
2. Non utilizzare elettrodi adesivi di dimensioni inferiori a quelli forniti dal produttore originale. Altrimenti, la densità di corrente potrebbe essere troppo elevata e provocare lesioni.
3. Le dimensioni dei pad adesivi non devono essere modificate, ad esempio tagliandone delle parti.
4. Assicurarsi che la regione che irradia il dolore sia inclusa tra gli elettrodi. In caso di gruppi muscolari dolorosi, applicare gli elettrodi in modo tale che anche i muscoli interessati siano inclusi tra gli elettrodi.

7. PULIZIA E MANUTENZIONE

Attenersi pienamente ai seguenti requisiti di manutenzione quotidiana necessari per garantire che il dispositivo sia integro e assicurarne le prestazioni e la sicurezza a lungo termine.

7.1 Pulizia e cura del dispositivo

7.1.1 Estrai gli elettrodi dallo stimolatore e pulisci il dispositivo con un panno morbido leggermente umido. In

caso di sporco più persistente, puoi anche utilizzare un detergente delicato.

7.1.2 Non esporre lo stimolatore COMBO all'umidità o all'acqua. Non tenere lo stimolatore COMBO sotto acqua corrente, né immergerlo in acqua o altri liquidi.

7.1.3 Lo stimolatore COMBO è sensibile al calore e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Non posizionarlo su superfici calde.

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

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

7.1.6 Non utilizzare detergenti chimici o agenti abrasivi per la pulizia.

7.1.7 Assicurati che nessuna acqua penetri nell'apparecchio. In caso succeda, utilizza il dispositivo solo quando è completamente asciutto.

7.1.8 Non pulire il dispositivo durante il trattamento. Assicurati che il dispositivo sia spento e che la batteria sia scarica prima di pulirlo.

7.2 Manutenzione

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

7.2.2 L’ utente non deve tentare alcuna riparazione del dispositivo o di eventuali accessori. Contattare il rivenditore per la riparazione.

7.2.3 L’ apertura dell’ apparecchiatura da parte di agenzie non autorizzate non è consentita e annullerà qualsiasi diritto alla garanzia.

Ogni prodotto nella produzione è stato sottoposto a una convalida sistematica. Le prestazioni sono stabili e non è necessario eseguire calibrazione e convalida.

Se il tuo prodotto non riesce a raggiungere le prestazioni previste e la funzione di base subisce modifiche durante l’ uso normale, contatta il rivenditore.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

Malfunzionamento	Ragioni comuni	Contromisura
Nessun display	La batteria è scarica	Carica in tempo

Nessuna sensazione di stimolazione	1. L’ elettrodo non si collega bene alla pelle. 2. La connessione tra l’ elettrodo e lo stimolatore non è buona. 3. La batteria è esaurita. 4. La pelle è troppo secca.	1. Controllare e riapplicarlo sulla pelle. 2. Controllare la connessione. 3. Caricare. 4. Pulire l’ elettrodo e la pelle con un panno di cotone umido.
Arresto automatico nel trattamento	1. L’ elettrodo perde contatto con la pelle. 2. Se la batteria è esaurita.	1. Controllare e posizionare correttamente l’ elettrodo sulla pelle. 2. Caricare

Eruzione cutanea o prurito sulla pelle si verifica durante il trattamento	1. Il tempo di trattamento dura troppo a lungo. 2. L’ elettrodo non aderisce bene alla pelle. 3. L’ interfaccia degli elettrodi è sporca o secca. 4. La pelle è sensibile all’ elettrodo.	1. Eseguire il trattamento una volta al giorno e ridurre il tempo di trattamento. 2. Controllare e fissare bene l’ elettrodo. 3. Pulire l’ elettrodo con un panno di cotone umido prima dell’ uso. 4. Controllare la storia di allergie. Si prega di cambiare il punto di applicazione o ridurre il tempo di trattamento. Se la pelle è troppo sensibile, interrompere il trattamento o consultare un medico.

9. CONSERVAZIONE

9.1 Conservazione dei Pad Elettrodi e dei Fili di Collegamento

1. Spegnere il dispositivo e rimuovere i cavi dall’ unità.
2. Rimuovere gli elettrodi dal corpo e scollegare i cavi dagli elettrodi.
3. Inserire gli elettrodi nel film plastico e poi conservarli nel-

la confezione sigillata.
4. Avvolgere i cavi e conservarli nella confezione sigillata.

9.2 Conservazione dell’ Unità

1. Riporre l’ unità, gli elettrodi, i cavi e il manuale nella confezione regalo. Conservare la scatola in un luogo fresco e asciutto, -10°C ~ 55°C ; umidità relativa 10% ~ 95%.
2. Non conservarla in luoghi facilmente accessibili ai bambini.

10. DISPOSIZIONE



Le batterie esauste non appartengono ai rifiuti domestici. Smaltire la batteria secondo le normative vigenti. In quanto consumatore, avete l’ obbligo di smaltire correttamente le batterie. Consultare l’ autorità comunale o il rivenditore per informazioni sullo smaltimento.

Alla fine del ciclo di vita del prodotto, non gettare questo prodotto nei normali rifiuti domestici, ma portalo a un punto di raccolta per il riciclaggio dei dispositivi elettronici.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete possono avere effetti potenzialmente dannosi sull’ ambiente. Uno smaltimento scorretto può causare l’ accumulo di tossine nell’ aria, nell’ acqua e nel suolo e mettere a rischio la salute umana.

11. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTRO-MAGNETICA (EMC)

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, inclusi quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce energia agli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione/Emissioni di flicker IEC61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore — immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico

Scarica elettro-statica (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contatto diretto e indiretto; ±15 kV scarica d›aria	±8 kV contatto diretto e indiretto; ±15 kV scarica d›aria	I pavimenti dovreb-bero essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l’ umidità relativa dovrebbe es-sere almeno del 30%.
Transiente elettrico rapido/ rafficaIEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimenta-zione	non applica-bile	non applicabile (per APPARECCHIATURE ME ALIMENTATE INTERNAMENTE)
Impennata IEC 61000-4-5	± 1 kV linea/ e a linea/e	non applica-bile	non applicabile (per APPARECCHIATURE ME ALIMENTATE INTERNAMENTE)

Cadute di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT(>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT(60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT(30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT(>95% calo in UT) per 5 secondi	non applicabile	non applicabile (per APPARECCHIATURE ME ALIMENTATE INTERNAMENTE)
Campo magnetico a frequenza di rete (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	10V/m	10V/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA UT è la tensione di rete in c.a. prima dell' applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all’ uso nell’ ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l’ utente del dispositivo deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 test level	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF irradiato IEC 61000-4-3	10V/m e tabella 9	10V/m e tabella 9	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a distanza inferiore da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall’ equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità dei campi provenienti da trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilievo elettromagnetico del sito, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. L’ interferenza può verificarsi nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.
NOTA 2	Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’ assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/senza fili) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l›ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere considerato un sopralluogo elettromagnetico del sito. Se l›intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il dispositivo dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si rilevano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come la reorientazione o il riposizionamento del dispositivo.

b Nell’ intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l’ intensità del campo dovrebbe essere inferiore a [Vi] V/m.

Specifiche di prova per l’ IMMUNITÀ DEL PORTA INTEGRATA ai dispositivi di comunicazione wireless RF (Tavolo 9)

Frequenza del test (MHz)	Banda[a)] (MHz)	Servizio [a)]	Modulazione [b)]	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del Test di Immunità (V/m)

385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi [b)] 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c)] ±5kHz deviazione 1kHz seno	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulazione a impulsi [b)] 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi [b)] 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25; UMTS	Modulazione a impulsi [b)] 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione a impulsi [b)] 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi [b)] 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTA Se è necessario raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l' antenna trasmittente e l' EQUIPAGGIAMENTO ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.
a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink. b) Il portante deve essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%. c) In alternativa alla modulazione FM, può essere utilizzata una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz poiché non rappresenta una modulazione reale. Sarebbe il caso peggiore.

12. SIMBOLI NORMALIZZATI

	Simbolo RAEE		Parte applicata di tipo BF
	Fare riferimento al manuale di istruzioni	**IP22**	Classificazione IP
	Codice lotto		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

	Produttore		Data di produzione
	Fragile, maneggiare con cura		Tieni lontano dalla luce del sole
	Tenere asciutto		Limite di temperatura
	Data di scadenza		Numero di serie
	Limitazione dell’ umidità		Limitazione della pressione atmosferica
	Attenzione		Simbolo del riciclaggio
	Gli utenti del pacemaker artificiale sono proibiti dall’ usare il dispositivo		Marchio CE
	Simbolo del ciclo dei materiali di imballaggio		Identificatore univoco del dispositivo
	Dispositivo medico		Importatore
	RICICLA		

13. GARANZIA

Si prega di contattare il rivenditore o il centro assistenza in caso di richiesta di garanzia. Se è necessario restituire l’ unità, allegare una copia della ricevuta con una chiara dichiarazione del difetto Descrizione.

I termini della garanzia sono i seguenti:

1. Il periodo di garanzia per questo dispositivo è di 1 anno dalla data di acquisto. In caso di richiesta di garanzia, la data di acquisto deve essere dimostrata mediante lo scontrino o la fattura.
2. Le riparazioni in garanzia devono avvenire durante il periodo di garanzia, sia per il dispositivo che per le parti di ricambio.
3. I seguenti casi sono esclusi dalla garanzia
   - Tutti i danni che derivano da un funzionamento improprio, ad esempio il mancato rispetto delle istruzioni per l’ uso.
   - Tutti i danni dovuti a riparazioni o manomissioni eseguite dal cliente o da terzi non autorizzati.
   - Danni verificatisi durante il trasporto dal produttore al consumatore o al centro di assistenza
   - Accessori soggetti a normale usura.
   - Danni al dispositivo dovuti allo smontaggio privato del dispositivo.
4. La responsabilità per perdite dirette o indirette conseguenti causate dall’ unità è esclusa anche se il danno all’ unità è accettato come reclamo di garanzia.



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