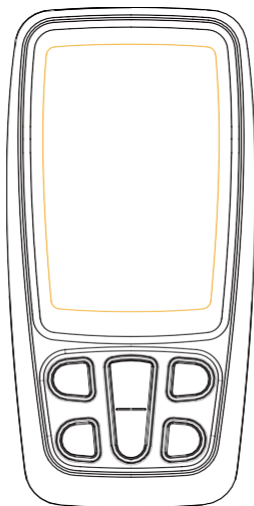


**MANUALE DI ISTRUZIONI
DEL
Dispositivo di Elettroterapia Combo
Modello: R-C4A**



**Shenzhen Roundwhale Technology Co.
Questo manuale si riferisce all'elettrostimolatore R-C4A**

Assicurarsi di leggere il presente manuale di istruzioni prima dell'uso e di conservarlo in un luogo sicuro.

Questo manuale dell'utente è pubblicato da Shenzhen Roundwhale Technology Co.

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

Tutti i diritti riservati.

R-C4A Rev. V1.0© 2020, stampato il 24 Feb 2020.

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, ISO14971

INDICE

1. PREMESSA.....	4
2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA.....	6
3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	12
4. SPECIFICHE.....	15
5. ISTRUZIONI OPERATIVE	18
6. ISTRUZIONI PER L'USO	24
7. PULIZIA E MANUTENZIONE	33
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	35
9. CONSERVAZIONE.....	36
10. SMALTIMENTO	37
11. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM).....	37
12. SIMBOLI NORMALIZZATI	43
13. GARANZIA.....	44

1. PREMESSA

Introduzione

Il dispositivo R-C4A è un elettrostimolatore TENS, EMS e MASSAGGIATORE a doppia uscita. Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente tutte le istruzioni di questo manuale d'uso e di conservarle per un uso futuro.

L'elettrostimolatore COMBO appartiene al gruppo dei sistemi di stimolazione elettrica. Ha tre funzioni di base - TENS (stimolazione elettrica transcutanea dei nervi), EMS (stimolazione elettronica dei muscoli) e MASSAGGIO.

Funzione dell'elettrostimolatore COMBO: Il dispositivo ha 60 programmi (30 programmi TENS, 27 programmi EMS e 3 programmi MASSAGGIO) e applica correnti elettriche a bassa frequenza per la terapia. Ogni programma controlla gli impulsi elettrici generati, la loro intensità, la frequenza e la larghezza dell'impulso.

Basato sulla simulazione degli impulsi naturali del corpo, il meccanismo delle apparecchiature di stimolazione elettrica crea impulsi elettrici che vengono trasmessi a livello transcutaneo ai nervi o alle fibre muscolari attraverso gli elettrodi. L'intensità del doppio canale può essere regolata indipendentemente e applicata individualmente a una parte del corpo. Questo dispositivo a doppio canale può essere utilizzato con quattro elettrodi, che permettono di stimolare più di un gruppo muscolare contemporaneamente con un'ampia selezione di programmi standard. L'impulso elettrico viene trasmesso in primo luogo al tessuto, influenzando sulla trasmissione della stimolazione nei nervi e nei tessuti muscolari nelle parti del corpo.

1.2 Background medico

1.2.1 INFORMAZIONI SUL DOLORE

Il dolore è un segnale importante nel sistema di allarme del corpo umano. Ci ricorda che c'è qualcosa che non va e, senza il dolore, condizioni anormali potrebbero passare inosservate, causando danni o lesioni a parti vitali del nostro

corpo. Anche se il dolore è un necessario segnale di avvertimento di un trauma o di un problema del corpo, la natura potrebbe essere andata troppo oltre.

A parte la sua funzione di diagnosi, il dolore persistente di lunga durata ha uno scopo inutile.

Il dolore non si verifica fino a quando il messaggio codificato viene trasmesso al cervello, dove viene decodificato, analizzato e stimola una reazione dalla zona interessata dal dolore lungo i piccoli nervi che portano al midollo spinale. Qui il messaggio viene trasmesso a diversi nervi che risalgono il midollo spinale fino al cervello. Poi il messaggio del dolore viene interpretato, riferito e si avverte il dolore.

1.2.2 COME FUNZIONA LA TENS?

La TENS (stimolazione elettrica transcutanea dei nervi) è efficace per alleviare il dolore. Questo trattamento è usato quotidianamente ed è clinicamente testato da fisioterapisti, assistenti e atleti di alto livello in tutto il mondo. Le correnti TENS ad alta frequenza attivano i meccanismi di inibizione del dolore del sistema nervoso. Impulsi elettrici da elettrodi, posti sulla pelle sopra o vicino alla zona interessata dal dolore, stimolano i nervi per bloccare i segnali di dolore al cervello, facendo sì che il dolore non venga percepito. Le correnti TENS a bassa frequenza facilitano il rilascio di endorfine, gli antidolorifici naturali del corpo.

1.2.3 COME FUNZIONA LA EMS?

La stimolazione muscolare elettrica è un modo accettato e testato a livello internazionale per trattare le lesioni muscolari. Funziona inviando impulsi elettronici al muscolo che ha bisogno di trattamento, facendo sì che il muscolo si eserciti passivamente. È un prodotto che deriva dalla forma d'onda quadra, originariamente inventata da John Faraday nel 1831. Attraverso il modello di onda quadra è in grado di lavorare direttamente sui motoneuroni muscolari. Il sistema EMS ha una bassa frequenza e questo, insieme al modello

di onda quadra, permette un lavoro diretto sui gruppi muscolari.

1.2.4 COME FUNZIONA IL MASSAGGIO?

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

2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

2.1 Uso previsto

Modalità TENS

Viene usato per offrire sollievo temporaneo dal dolore associato a indolenzimento e dolori muscolari al collo, alle spalle, alla schiena, alle articolazioni, all'anca, alla mano, all'addome, al piede, alle estremità superiori (braccia) e inferiori (gambe) a causa di uno sforzo dovuto all'esercizio o alle normali attività di lavoro domestico.

Inoltre è indicato per un sollievo sintomatico e la gestione del dolore cronico e intrattabile e per il sollievo dal dolore associato all'artrite.

Modalità EMS

1. Rilassamento degli spasmi muscolari
2. Prevenzione o ritardo dell'atrofia da disuso
3. Aumento della circolazione sanguigna locale
4. Rieducazione muscolare
5. Stimolazione immediata post-chirurgica dei muscoli del polpaccio per prevenire la trombosi venosa
6. Mantenimento o miglioramento della mobilità

Il dispositivo può essere utilizzato in casa o in ospedale, utilizzando l'oggetto (paziente) deve essere 18 anni o più di adulti.

2.2 Importanti precauzioni di sicurezza e avvertenze



È importante leggere tutte le avvertenze e le precauzioni incluse in questo manuale, poiché hanno lo scopo di garantire la sicurezza, prevenire il rischio di lesioni ed evitare una situazione che potrebbe provocare danni al dispositivo.

SIMBOLI DI SICUREZZA USATI IN QUESTO MANUALE



- 1) Non utilizzare questo dispositivo se si indossa un pacemaker cardiaco, un defibrillatore impiantato o altri dispositivi metallici o elettronici impiantati. Ciò potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o addirittura la morte. 
- 2) Il dispositivo non deve essere usato quando lesioni cancerose o altre lesioni sono presenti nell'area di trattamento.
- 3) La stimolazione non deve essere applicata su aree gonfie, infette, infiammate o con eruzioni cutanee (ad esempio flebite, tromboflebite, vene varicose, ecc.).
- 4) Evitare di posizionare gli elettrodi nella zona del seno carotideo (collo anteriore) o transcerebralmente (sulla testa).  
- 5) Questo dispositivo non deve essere usato in aree eccessivamente esposte a sollecitazioni nervose.
- 6) Ernia inguinale.
- 7) Non usare su aree cicatrizzate dopo un intervento chirurgico per almeno 10 mesi dopo l'operazione.
- 8) Non usare in caso di gravi problemi circolatori arteriosi negli arti inferiori.



- 1) Se è stato prescritto un trattamento medico o fisico per il dolore, consultare il medico prima dell'uso.
- 2) Se il dolore non si riduce e aumenta con l'uso del dispositivo, consultare il medico.
- 3) Non applicare l'elettrostimolatore sul collo, perché ciò potrebbe causare gravi spasmi muscolari con conseguente chiusura del ritmo cardiaco o della pressione sanguigna.
- 4) Non applicare l'elettrostimolatore sul petto, perché l'introduzione di corrente elettrica nel petto può causare disturbi del ritmo cardiaco che potrebbero essere letali.
- 5) Non applicare l'elettrostimolatore sopra o in prossimità di lesioni cancerose.
- 6) Non usare l'elettrostimolatore in presenza di apparecchiature elettroniche di monitoraggio (ad esempio, monitor cardiaci, allarmi ECG), che potrebbero non funzionare correttamente quando il dispositivo di elettrostimolazione è in uso.
- 7) Non applicare l'elettrostimolatore durante il bagno o la doccia.
- 8) Non applicare l'elettrostimolatore durante il sonno.
- 9) Non applicare l'elettrostimolatore durante la guida, l'uso di macchinari o durante qualsiasi attività in cui l'elettrostimolazione può comportare un rischio di lesioni.
- 10) Applicare l'elettrostimolatore solo sulla pelle normale, intatta, pulita e sana.
- 11) Gli effetti a lungo termine dell'elettrostimolazione non sono noti. Il dispositivo di elettrostimolazione non può sostituire i farmaci.
- 12) La stimolazione non deve avvenire mentre l'utente è collegato ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, che possono causare ustioni sulla pelle sotto gli elettrodi o problemi con l'elettrostimolatore.
- 13) Non utilizzare l'elettrostimolatore in prossimità di

apparecchiature per la terapia a microonde o a onde corte, poiché ciò potrebbe influenzare la potenza in uscita dell'elettrostimolatore.

- 14) Non usare l'elettrostimolatore vicino alla zona cardiaca. Gli elettrodi di stimolazione non devono mai essere posizionati in nessun punto della parte anteriore del torace (dove ci sono costole e sterno) e soprattutto sui due muscoli grandi pettorali. In queste zone può aumentare il rischio di fibrillazione ventricolare e ciò portare all'arresto cardiaco.



- 15) Non usare l'elettrostimolatore nella zona degli occhi, della testa e del viso.

- 16) Non usare l'elettrostimolatore nella zona dei genitali.



- 17) Non usare l'elettrostimolatore su zone della pelle che non hanno una normale sensibilità

- 18) Tenere gli elettrodi separati durante il trattamento. In caso contrario, potrebbero verificarsi una stimolazione impropria o ustioni della pelle se gli elettrodi sono in contatto tra loro.

- 19) Tenere l'elettrostimolatore fuori della portata dei bambini.

- 20) Consultare il medico in caso di dubbi.

- 21) Interrompere e non aumentare il livello di intensità se si avverte disagio durante l'uso.



- 1) La TENS non è efficace per il dolore di origine centrale, compreso il mal di testa.
- 2) La TENS non è un sostituto dei farmaci antidolorifici e di altre terapie di gestione del dolore.
- 3) La TENS è un trattamento sintomatico e, come tale, sopprime la sensazione di dolore che altrimenti servirebbe come meccanismo di protezione.
- 4) L'efficacia 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 non sono noti, l'elettrostimolatore non deve essere applicato attraverso la testa e gli elettrodi non devono essere posizionati ai lati opposti della testa.
- 6) La sicurezza dell'elettrostimolazione durante la gravidanza non è stata stabilita.
- 7) Si possono verificare irritazioni o ipersensibilità della pelle dovute all'elettrostimolazione o al mezzo conduttivo elettrico (gel di silice).
- 8) In caso di malattia cardiaca sospetta o diagnosticata o epilessia, seguire le raccomandazioni del medico.
- 9) Fare attenzione se si ha la tendenza a sanguinare internamente, ad esempio in seguito a una ferita o frattura.
- 10) Consultare il vostro medico prima di usare il dispositivo dopo un recente intervento chirurgico, perché la stimolazione può interrompere il processo di guarigione.
- 11) Fare attenzione se l'elettrostimolatore è destinato ad essere applicato durante le mestruazioni o in caso di gravidanza.
- 12) Pensato per l'uso solo da parte di un singolo paziente.
- 13) Questo elettrostimolatore non deve essere usato da pazienti non consenzienti ed emotivamente disturbati, compresi quelli con demenza o basso QI.
- 14) Le istruzioni per l'uso sono elencate e devono essere rispettate; qualsiasi uso improprio può essere pericoloso.
- 15) Rari casi di irritazione della pelle possono verificarsi nell'area di posizionamento degli elettrodi in seguito a un'applicazione a lungo termine.
- 16) Non utilizzare questo dispositivo in presenza di altre apparecchiature che inviano impulsi elettrici al corpo.
- 17) Non usare oggetti appuntiti, come una matita o una punta di biro, per azionare i pulsanti del pannello di

controllo.

- 18) Controllare i collegamenti degli elettrodi prima di ogni utilizzo.
- 19) Gli elettrostimolatori devono essere usati solo con gli elettrodi raccomandati dal produttore.

2.2.4 Effetti collaterali

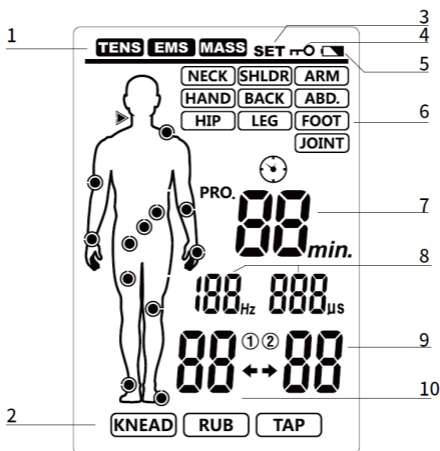
- 1) Possono verificarsi possibili irritazioni della pelle o bruciature sotto gli elettrodi.
- 2) In casi molto rari, chi usa per la prima volta il dispositivo SME riferisce di sentirsi stordito o di svenire. Si consiglia di utilizzare il prodotto da seduti finché non ci si abitua alla sensazione.
- 3) In caso di disagio durante la stimolazione, ridurre l'intensità della stimolazione a un livello confortevole e contattare il medico se i problemi persistono.

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

3,1 Accessori

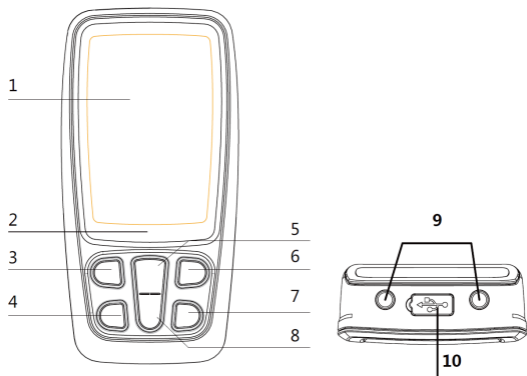
N.	Descrizione	QUANTITA'
1	Elettrostimolatore Combo	1 pezzo
2	Elettrodi adesivi (50mm×50mm)	4pz.
3	Fili degli elettrodi	2pz.
4	Cavo USB	1 pezzo
5	Manuale d'uso	1 pezzo

3.2 Display LCD



N.	Descrizione funzione	N.	Descrizione funzione
1	Modalità di trattamento	6	Parte del corpo trattata
2	Tipo di massaggio	7	N. programma o durata del trattamento
3	Simbolo di impostazione.	8	Frequenza e larghezza degli impulsi
4	Simbolo di blocco con chiave	9	Intensità del canale B
5	Simbolo di batteria scarica	10	Intensità del canale A

3.3 Illustrazione del dispositivo



N.	Descrizione
1	display LCD
2	<p>Indicatore di carica:</p> <p>Quando il dispositivo è in carica, l'indicatore luminoso sarà giallo.</p> <p>Quando la carica è completata, la luce dell'indicatore sarà verde.</p>
3	<p>Pulsante [ON/OFF/M]:</p> <p>In modalità di risparmio energetico, premere il pulsante [ON/OFF/M] per accendere il dispositivo;</p> <p>In modalità stand-by, premere il pulsante [ON/OFF/M] per selezionare la modalità di trattamento; tenere premuto il pulsante [ON/OFF/M] per spegnere il dispositivo;</p> <p>In modalità di trattamento, premere il pulsante [ON/OFF/M] per interrompere il trattamento.</p>
4	<p>Pulsante [P]:</p> <p>In modalità stand-by, premere il pulsante [P] per selezionare il programma di trattamento.</p> <p>In modalità stand-by, tenere premuto il pulsante per accedere allo stato di impostazione della durata di trattamento.</p> <p>In modalità di impostazione, premere il pulsante [P] per selezionare la frequenza degli impulsi, la larghezza degli impulsi o la durata di trattamento</p>

5	<p>Pulsante[+]: In modalità stand-by o di trattamento, premere il pulsante [+] per aumentare l'intensità di CH1 e CH2, CH1 o CH2; In modalità di impostazione, premere il pulsante [+] per aumentare i dati corrispondenti per la frequenza degli impulsi, la larghezza degli impulsi e la durata di trattamento.</p>
6	<p>Pulsante [B]: In modalità stand-by, premere il pulsante [B] per selezionare la parte del corpo da trattare. In modalità di trattamento, tenere premuto il pulsante [B] per attivare/disattivare la funzione di blocco.</p>
7	<p>Pulsante [CH]: In modalità stand-by o di trattamento, premere il pulsante [CH] per selezionare il canale di trattamento.</p>
8	<p>Pulsante [-]: In modalità trattamento, premere il pulsante [-] per diminuire l'intensità di CH1 e CH2, CH1 o CH2. In modalità di impostazione della durata di trattamento, premere il pulsante [-] per diminuire il tempo di trattamento.</p>
9	Preso di uscita
10	Preso USB

4. SPECIFICHE

4.1 Informazioni tecniche

Nome dispositivo	Dispositivo combinato di elettroterapia
Modello/tipo	R-C4A
Fonti di alimentazione	Batteria agli ioni di litio da 3,7 V
Alimentazione	Ingresso: 100-240V CA, 50/60 Hz, 0,2 A; Uscita: 5V CC, 300 mA
Canale di uscita	Doppio canale
Forma d'onda	Impulso bifase a onda quadra
Corrente di uscita	Max. 120mA (con un carico di 500ohm)
Intensità di uscita	da 0 a 40 livelli, regolabile
Modalità di trattamento:	Modalità TENS, EMS e MASSAGGIO

Condizioni operative	da 5°C a 40°C con un'umidità relativa del 15%-93%, pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di conservazione	da -10°C a 55°C con un'umidità relativa del 10%-95%, pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Dimensione	109x54,5x23mm (L x P x A)
Peso	Circa 82g
Spegnimento automatico	1 minuto
Classificazione	Parte applicata di tipo BF, apparecchiatura elettrica per uso interno, IP22
Funzione di rilevamento degli elettrodi	Il livello di corrente elettrica sarà resettato a 0 mA, quando il livello di ampiezza è 1 o superiore e viene rilevato un circuito aperto in uno dei due canali.
Dimensione degli elettrodi adesivi	50x50mm, quadrato
Precisione di uscita	è consentito un margine di errore $\pm 20\%$ per tutti i parametri di uscita

Modalità TENS

Numero di programmi	30 programmi (10 parti del corpo da trattare)
P.W. (larghezza d'impulso)	55-300 μ s
P.R. (Frequenza)	2-120Hz (Hz = vibrazione al secondo)
Durata di trattamento	5-90 minuti (regolabile)

Modalità EMS

Numero di programmi	27 programmi (9 parti del corpo da trattare)
P.W. (Larghezza d'impulso)	100-300 μ s
P.R. (Frequenza)	4-100Hz (Hz = vibrazione al secondo)
Durata di trattamento	5-90 minuti (regolabile)

Modalità MASSAGGIO

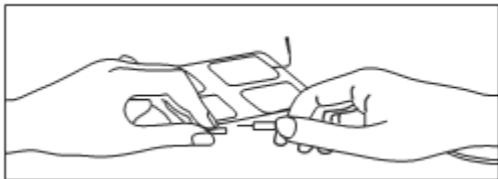
Numero di programmi	3 programmi
P.W. (Larghezza d'impulso)	100-250 μ s
P.R. (Frequenza degli impulsi)	25-100Hz (Hz = vibrazione al secondo)
Durata di trattamento	30 minuti

5. ISTRUZIONI OPERATIVE

5.1 Collegare gli elettrodi adesivi ai fili degli elettrodi

Inserire il connettore dei fili dell'elettrodo nel connettore dell'elettrodo.

Assicurarsi che siano collegati correttamente per garantire buone prestazioni del dispositivo. Si prega di fare riferimento all'immagine.



Utilizzare gli elettrodi adesivi conformi ai requisiti delle norme IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 e IEC/ EN60601-1-2, nonché alle norme CE e FDA 510(K).

5.2 Collegare gli elettrodi adesivi ai fili degli elettrodi

Prima di eseguire questa procedura, assicurarsi che il dispositivo sia completamente spento. Tenere la parte isolata del connettore del filo dell'elettrodo e inserire la spina nella presa situata nella parte superiore del dispositivo principale.

Assicurarsi che i fili degli elettrodi siano inseriti correttamente. Il dispositivo ha due prese di uscita controllate dal canale A e dal canale B nella parte superiore dell'unità. Si può scegliere di utilizzare un canale con una coppia di fili di elettrodi o entrambi i canali con due coppie di fili di elettrodi.

L'utilizzo di entrambi i canali offre all'utente il vantaggio di stimolare due aree diverse allo stesso tempo.



Non inserire la spina dei fili degli elettrodi in una presa di corrente CA.

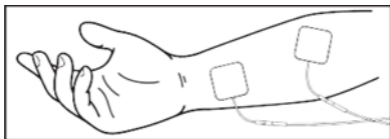
5.3 Elettrodi

5.3.1 Opzioni degli elettrodi

Gli elettrodi devono essere sostituiti regolarmente quando si riduce la loro adesività. Se non si è sicuri delle proprietà adesive degli elettrodi, ordinare nuovi elettrodi di ricambio. La sostituzione degli elettrodi deve essere effettuata previo consiglio del medico o del produttore del dispositivo, in modo da garantire una qualità adeguata. Seguire le procedure di applicazione indicate sulla confezione degli elettrodi quando si usano i nuovi elettrodi di ricambio, in modo da mantenere una stimolazione ottimale e prevenire l'irritazione della pelle.

5.3.2 Posizionamento degli elettrodi sulla pelle

Posizionare gli elettrodi sulla parte del corpo da trattare, secondo le istruzioni riportate in questo manuale utente. Si raccomanda di pulire la pelle prima dell'uso e assicurarsi che la pelle e gli elettrodi siano bene in contatto.



1. Rimuovere sempre gli elettrodi dalla pelle tirando moderatamente, per evitare lesioni in caso di pelle molto sensibile.
2. Prima di applicare gli elettrodi autoadesivi, si raccomanda di lavare e sgrassare la pelle, e poi



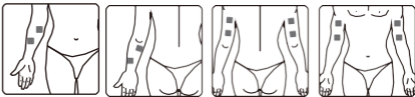
asciugarla.

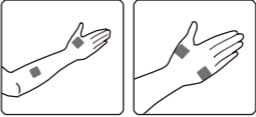
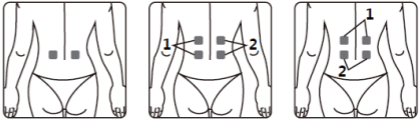
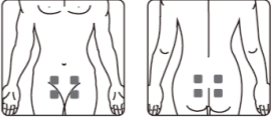

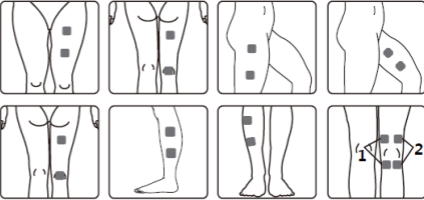

3. Non accendere il dispositivo quando gli elettrodi autoadesivi non sono posizionati sul corpo.
4. Per rimuovere o spostare gli elettrodi, spegnere prima il dispositivo o il canale appropriato per evitare irritazioni indesiderate.
5. Si raccomanda di utilizzare, come minimo, elettrodi autoadesivi quadrati da 1,97" x 1,97" nella zona da trattare.
6. Non rimuovere gli elettrodi autoadesivi dalla pelle mentre il dispositivo è acceso.




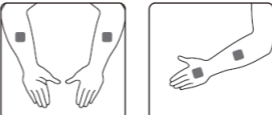
5.3.3 Posizionamento degli elettrodi

R-C4A è un tipo di elettrostimolatore OTC adatto all'uso domestico. Usare esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel manuale d'uso e posizionare gli elettrodi nella posizione in cui si avverte dolore. Usare, trattare e regolare il dispositivo in base alla propria sensazione.

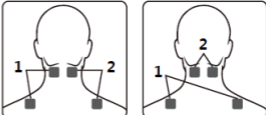
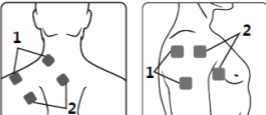
Posizionamento degli elettrodi nei programmi TENS

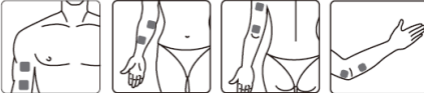

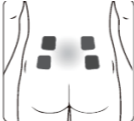
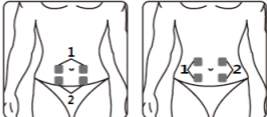

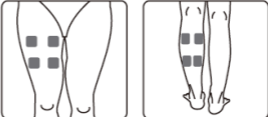
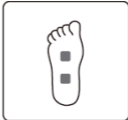
Collo	
Spalla	
Braccio	

Mano				
Schiena				
Addome				
Anca				
Gamba				
Piede				

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

Posizionamento degli elettrodi nei programmi EMS

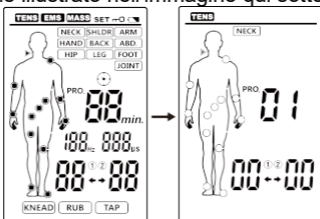
Collo	
Spalla	

<p>Braccio</p>	
<p>Mano</p>	
<p>Schiena</p>	
<p>Addome</p>	
<p>Anca</p>	
<p>Gamba</p>	
<p>Piede</p>	

6. ISTRUZIONI PER L'USO

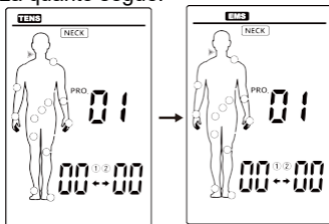
6.1 Accensione

Premere il pulsante [ON/OFF/M] per accendere il dispositivo; anche il display LCD si accenderà. Poi passerà in modalità stand-by come illustrato nell'immagine qui sotto.



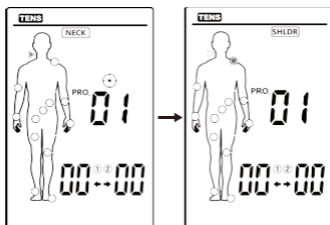
6.2 Selezionare la modalità di trattamento

Premere il pulsante [ON/OFF/M] per selezionare la modalità di trattamento (TENS - MASS - EMS) da utilizzare. Il display LCD visualizza quanto segue:



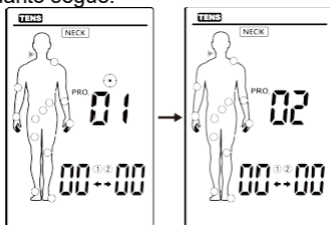
6.3 Selezionare la parte del corpo da trattare

In base alle proprie esigenze, premere il pulsante [B] per selezionare la parte del corpo da trattare. Il display LCD visualizza quanto segue:



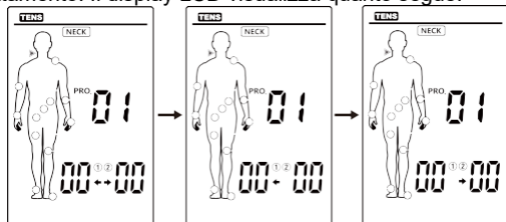
6.4 Selezionare il programma di trattamento

In base alle proprie esigenze, premere il pulsante [P] per selezionare il programma di trattamento. Il display LCD visualizza quanto segue:



6.5 Selezionare il canale di trattamento

Premere il pulsante [CH] per selezionare il canale di trattamento. Il display LCD visualizza quanto segue:

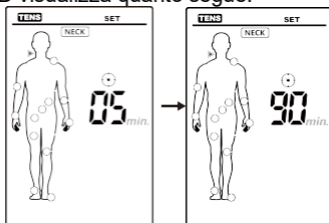


6.6 Impostare il parametro del programma

Tenere premuto il pulsante [P] per accedere alla modalità di impostazione.

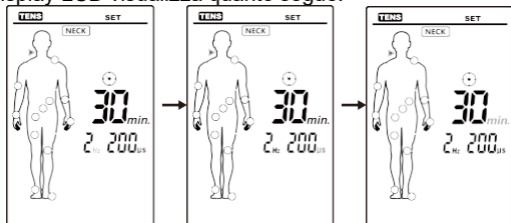
- 1) Nel programma p1 e p2, premere il pulsante [+] / [-] per regolare la durata di trattamento.

Il display LCD visualizza quanto segue:

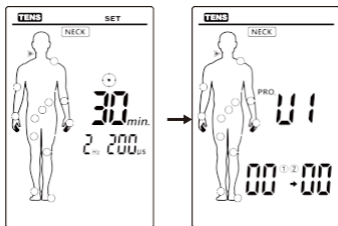


- 2). Nel programma u1, premere il pulsante [P] per regolare frequenza degli impulsi -> larghezza degli impulsi -> durata di trattamento impostando il parametro corrispondente. Premere il pulsante [+] / [-] per regolare i dati corrispondenti.

Il display LCD visualizza quanto segue:

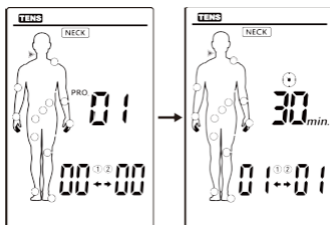


- 3). Premere il pulsante [ON/OFF/M] per tornare alla modalità stand-by.



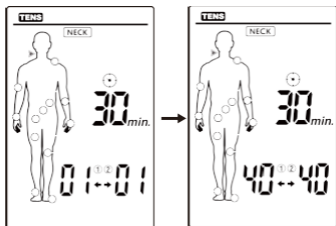
6.7 Iniziare il trattamento

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

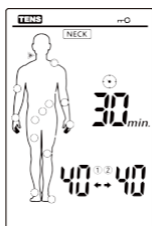


6.8 Regolare l'intensità dell'uscita

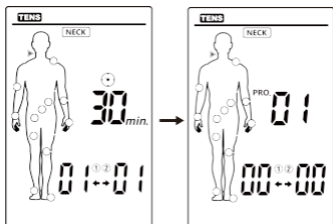
Premere il pulsante [+] per aumentare l'intensità dell'uscita. Verrà aumentata ad un livello più alto ogni volta che si preme il pulsante. Il dispositivo ha in totale 40 livelli di intensità di uscita. Si prega di regolare l'intensità alla condizione in cui ci si sente a proprio agio. Il livello di intensità di uscita sarà mostrato sul LCD:



FO



Se l'intensità è troppo forte, premere il pulsante [-] per diminuire l'intensità a un livello inferiore ad ogni pressione. Quando l'intensità di uscita di entrambi i canali scende a zero, l'elettrostimolatore tornerà in modalità stand-by. Il display LCD visualizza quanto segue:

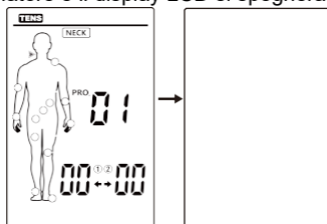


Attenzione:

In caso di disagio, ridurre l'intensità della stimolazione a un livello più confortevole e consultare il medico se il problema persiste.

6.9 Interrompere il trattamento e spegnere il dispositivo

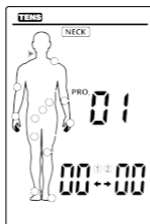
Premere il pulsante [ON/OFF/M] per interrompere il trattamento durante la modalità di trattamento. Premere nuovamente il pulsante [ON/OFF/M] per spegnere l'elettrostimolatore e il display LCD si spegnerà.



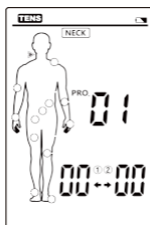
6.10 Rilevamento del carico



by.



6.11 Rilevamento della batteria scarica



Carica della batteria:

Procedere come segue per ricaricare la batteria:

- Questo dispositivo non può essere usato mentre è in carica.
- 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, l'indicatore luminoso sarà giallo.
- Potrebbero essere necessarie fino a 2 ore per caricare

completamente la batteria. Quando la carica è completata, la luce dell'indicatore sarà verde.

La durata di una batteria ricaricabile dipende dal numero di cicli di carica/scarica ai quali viene sottoposta e da come questi cicli vengono eseguiti.

I seguenti suggerimenti aiuteranno a prolungare la durata della batteria:

- Se il dispositivo non viene utilizzato di frequente, caricare la batteria una volta al mese.
- Per una maggiore durata della batteria, scaricarla il più possibile.

6.12 Uso degli elettrodi adesivi

1. Gli elettrodi possono essere collegati solo all'elettrostimolatore COMBO. Assicurarsi che il dispositivo sia spento durante il fissaggio o la rimozione degli elettrodi adesivi.
2. Se si desidera riposizionare gli elettrodi durante l'applicazione, spegnere prima il dispositivo.
3. L'uso degli elettrodi può portare a irritazioni della pelle. Se si verificano tali irritazioni della pelle, ad esempio rossore, vesciche o prurito, interrompere l'uso. Non utilizzare l'elettrostimolatore COMBO in modo permanente sulla stessa parte del corpo, poiché ciò potrebbe causare irritazioni della pelle.
4. Gli elettrodi adesivi sono pensati per un uso privato da parte di una sola persona. Non utilizzare su più persone.
5. Gli elettrodi devono aderire completamente alla superficie della pelle per evitare punti caldi che possono causare bruciature della pelle.
6. Non utilizzare gli elettrodi adesivi per oltre 10 volte, poiché l'aderenza tra gli elettrodi e la pelle si deteriora nel tempo.
7. La forza adesiva degli elettrodi dipende dalle proprietà della pelle, dalle condizioni di conservazione e dal numero di applicazioni. Se gli elettrodi adesivi non aderiscono più completamente alla superficie della pelle,

sostituirli con dei nuovi elettrodi. Rimettere gli elettrodi adesivi sulla pellicola protettiva dopo l'uso e conservarli nel sacchetto per evitare che l'adesivo si secchi. Ciò serve a conservare la forza adesiva per un periodo più lungo.

Attenzione:

- 1) Prima di applicare gli elettrodi, si raccomanda di lavare e sgrassare la pelle e poi asciugarla.
- 2) Non rimuovere gli elettrodi dalla pelle mentre il dispositivo è ancora acceso.
- 3) Utilizzare solo gli elettrodi adesivi forniti dal produttore. L'uso di prodotti di altre aziende potrebbe provocare lesioni all'utente.

6.13 Dove devono essere posizionati gli elettrodi adesivi?

1. Ogni persona reagisce in modo diverso alla stimolazione elettrica dei nervi. Pertanto, il posizionamento degli elettrodi può deviare rispetto alla posizione standard. Se non è possibile applicare gli elettrodi, contattare il medico per sapere quali tecniche di posizionamento prediligere.
2. Non utilizzare elettrodi adesivi di dimensioni inferiori a quelle indicate dal produttore originale. In caso contrario, la densità di corrente potrebbe essere troppo alta e causare lesioni.
3. La dimensione degli elettrodi adesivi non può essere modificata, ad esempio tagliandone una parte.
4. Assicurarsi che la regione interessata dal dolore sia contenuta dagli elettrodi. In caso di gruppi muscolari dolorosi, fissare gli elettrodi in modo che anche i muscoli interessati siano contenuti dagli elettrodi.

Consigli per l'uso per il trattamento TENS:

- 1) Se l'intensità di uscita è troppo forte, premere il pulsante [-] per diminuirla;

- 2) Se non si avverte alcun disagio durante il trattamento, si consiglia di utilizzare l'apparecchio fino alla fine della sessione. Normalmente, il sollievo dal dolore si verifica dopo 5~10 minuti di trattamento;
- 3) Normalmente, consigliamo di eseguire 1~2 trattamenti al giorno per una settimana per completare il periodo di trattamento;
- 4) Dopo un periodo di trattamento, se non si ottiene alcun sollievo dal dolore o se il dolore peggiora ulteriormente, si prega di consultare il medico.

Consigli per l'uso per il trattamento EMS:

- 1) Posizionare gli elettrodi sulla parte del corpo che si desidera trattare facendo riferimento all'immagine della Sezione 5.3.3;
- 2) 1~2 trattamenti al giorno per circa una settimana come periodo di trattamento;
- 3) Si consiglia di utilizzare il dispositivo per una sessione alla volta. Se si avverte disagio durante il trattamento, sospendere la sessione o diminuire l'intensità di uscita.

7. PULIZIA E MANUTENZIONE

Attenersi scrupolosamente ai seguenti requisiti di manutenzione quotidiana necessari per assicurarsi che il dispositivo sia sempre in buone condizioni e garantire le massime prestazioni a lungo termine e la sicurezza.

7.1 Pulizia e cura del dispositivo

- 7.1.1 Rimuovere gli elettrodi dall'elettrostimolatore, pulire il dispositivo con un panno morbido e leggermente umido. In caso di accumulo di sporco più pesante, si può anche applicare un detergente delicato.
- 7.1.2 Non esporre l'elettrostimolatore COMBO all'umidità. Inoltre, non tenere l'elettrostimolatore COMBO sotto l'acqua corrente, né immergerlo in acqua o altri liquidi.

- 7.1.3 L'elettrostimolatore COMBO è sensibile al calore e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Non posizionarlo su superfici calde.
- 7.1.4 Pulire accuratamente la superficie degli elettrodi adesivi con un panno umido. Assicurarci che il dispositivo sia spento!
- 7.1.5 Per motivi di igiene, ogni utente deve utilizzare il proprio set di elettrodi.
- 7.1.6 Non utilizzare detergenti chimici o agenti abrasivi per la pulizia.
- 7.1.7 Assicurarci che l'acqua non penetri nella macchina. In questo caso, utilizzare nuovamente il dispositivo solo quando è completamente asciutto.
- 7.1.8 Non pulire il dispositivo durante il trattamento. Assicurarci che il dispositivo sia spento e che la batteria sia scarica prima della pulizia.

7.2 Manutenzione

- 7.2.1 Il produttore non ha autorizzato nessuna agenzia di manutenzione all'estero. Se il dispositivo ha dei problemi, contattate il distributore. Il produttore non sarà responsabile dei risultati della manutenzione o delle riparazioni effettuate da persone non autorizzate.
- 7.3.2 L'utente non deve tentare di riparare il dispositivo o uno dei suoi accessori. Si prega di contattare il rivenditore per la riparazione.
- 7.3.3 L'apertura dell'attrezzatura da parte di agenzie non autorizzate non è consentita e porrà fine a qualsiasi richiesta in garanzia.

Ogni prodotto è stato ispezionato attraverso una convalida sistematica durante il processo di fabbricazione. Le prestazioni sono stabili e non è necessario eseguire nuovamente la calibrazione e la convalida.

Se il prodotto non può raggiungere le prestazioni previste e la funzione di base è cambiata durante il normale utilizzo, contattare il rivenditore.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di malfunzionamento durante l'uso dell'apparecchio, controllare se i parametri sono impostati in modo appropriato per la terapia e regolare correttamente il controllo. Si prega di vedere la seguente tabella:

Malfunzionamento	Ragioni comuni	Contromisura
Nessuna immagine	La batteria è scarica	Caricare tempestivamente
Nessuna sensazione di stimolazione o stimolazione debole	<ol style="list-style-type: none">1. Gli elettrodi non aderiscono bene alla pelle.2. Gli elettrodi non sono collegati correttamente all'elettrostimolatore.3. La batteria è esaurita.4. La pelle è troppo secca.	<ol style="list-style-type: none">1. Controllare e fare aderire di nuovo sulla pelle.2. Controllare il collegamento.3. Caricare.4. Pulire gli elettrodi e la pelle con un panno di cotone bagnato.
Arresto automatico del trattamento	<ol style="list-style-type: none">1. Gli elettrodi si staccano dalla pelle.2. Se la batteria è esaurita.	<ol style="list-style-type: none">1. Controllare e posizionare correttamente gli elettrodi sulla pelle.2. Caricare

<p>Durante il trattamento si manifesta rossore o solletico</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La durata del trattamento è troppo lunga. 2. Gli elettrodi non aderiscono bene alla pelle. 3. L'interfaccia degli elettrodi è sporca o asciutta. 4. La pelle è sensibile agli elettrodi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eseguire il trattamento una volta al giorno e ridurre la durata del trattamento. 2. Controllare e fare aderire bene gli elettrodi. 3. Pulire gli elettrodi con un panno di cotone bagnato prima dell'uso. 4. Verificare l'anamnesi allergica del paziente. Cambiare la zona di incollaggio o ridurre il tempo di trattamento. Se la pelle è troppo sensibile, interrompere il trattamento o recarsi da un medico.
--	--	---

9. CONSERVAZIONE

9.1 Conservazione degli elettrodi e dei fili conduttori

1. Spegnere il dispositivo e rimuovere i cavi dall'unità.
2. Rimuovere gli elettrodi dal corpo e scollegare i fili conduttori dagli elettrodi.
3. Posizionare gli elettrodi sulla pellicola di plastica e poi riporli nella confezione sigillata.
4. Avvolgere i fili conduttori e riporli nella confezione sigillata.

9.2 Conservazione dell'unità

1. Riporre l'unità, gli elettrodi, i fili conduttori e il manuale nella confezione. Conservare la scatola in un luogo fresco e asciutto, con una temperatura di $-10^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ e

con il 10% ~ 90% di umidità relativa.

2. Non conservare in luoghi facilmente raggiungibili dai bambini

10. SMALTIMENTO



Le batterie usate non devono essere smaltite con i rifiuti domestici. Smaltire le batterie secondo le norme vigenti. In quanto consumatori, avete l'obbligo di smaltire correttamente le batterie.

Consultare le autorità comunali o il rivenditore locale per informazioni sullo smaltimento.

Alla fine del ciclo di vita del prodotto, non gettarlo nei normali rifiuti domestici, ma portarlo presso un apposito punto di raccolta per il riciclaggio di apparecchiature elettroniche.

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 in pericolo la salute umana.

11. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per la propria funzione interna. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.

Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce agli edifici energia utilizzata per scopi domestici
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile	


Linee guida e dichiarazione del costruttore — immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contatto diretto e indiretto; ± 15 kV scarico in aria	±8kV contatto diretto e indiretto; ± 15 kV scarico in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	non applicabile	non applicabile (per APPARECCHIATURE ALIMENTATE INTERNAMENTE)
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV da linea/e a linea/e	non applicabile	non applicabile (per APPARECCHIATURE ALIMENTATE INTERNAMENTE)

<p>Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11</p>	<p>5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli</p> <p>40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi</p>	<p>non applicabile</p>	<p>non applicabile (Per l'APPARECCHIATURA ME ALIMENTATA INTERNAMENTE)</p>
<p>Frequenza campi magnetici (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>10 V/m</p>	<p>10 V/m</p>	<p>La frequenza dei campi magnetici deve essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.</p>
<p>NOTA U_T si riferisce al tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.</p>			

Linee guida e dichiarazione del costruttore — immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
------------------	----------------------------	-----------------------	---

<p>RF irradiate IEC 61000-4-3</p>	<p>10V/m e tabella 9</p>	<p>10V/m e tabella 9</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di nessuna delle parti del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza consigliata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza raccomandata</p> <p>$d = 1,167 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,333 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove "P" è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e "d" è la distanza raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi elettromagnetici emessi da trasmettitori RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco,^a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza,^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

- a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, dispositivi di trasmissione radio AM e FM e di trasmissione TV, non possono teoricamente essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione l'esecuzione di un'analisi elettromagnetica in loco. Se la forza del campo misurata presso il luogo di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è necessario vigilare sul dispositivo per accertarsi del suo corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.
- b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a $[V_i] \text{ V/m}$.

Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA d'INGRESSO delle apparecchiature di comunicazione wireless RF (Tabella 9)










Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} deviazione di $\pm 5 \text{ kHz}$ 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA 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 segnale portante deve essere modulato sulla base di un segnale ad onda quadra pari al 50% del ciclo dell'onda.
- c) In alternativa alla modulazione FM, si può usare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché non rappresenta una modulazione reale. Questo sarebbe il caso peggiore.

12. SIMBOLI NORMALIZZATI

	Smaltimento RAEE
	Parte applicata di tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso
IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Numero di lotto
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Numero di serie
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE

13. GARANZIA

Contattare il proprio rivenditore o il centro assistenza per una eventuale richiesta in garanzia. Se occorre restituire l'unità, allegare una copia della ricevuta di acquisto con una chiara descrizione del difetto.

I termini di garanzia sono i seguenti:

1. Questo dispositivo è coperto da una garanzia di 1 anno a partire dalla data di acquisto. Nel caso di una richiesta in garanzia, la data di acquisto deve essere provata per mezzo dello scontrino o della fattura di acquisto.
2. Le riparazioni in garanzia devono essere eseguite entro il periodo di garanzia dell'apparecchio o dei pezzi di ricambio.
3. I seguenti casi sono esclusi dalla garanzia
 - Tutti i danni che si verificano a causa di un funzionamento improprio, ad esempio la mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.
 - Tutti i danni dovuti a riparazioni o manomissioni da parte del cliente o di terzi non autorizzati.
 - Danni che si sono verificati durante il trasporto dal produttore al consumatore o al centro di assistenza.
 - Accessori soggetti a normale usura.
 - Danni ai dispositivi dovuti alla dissimulazione privata dei dispositivi.
4. La responsabilità per perdite dirette, indirette o consequenziali causate dall'unità è esclusa anche se il danno all'unità è accettato come una richiesta in garanzia

REF R-C4A (**GIMA 28405**)

CE 2460



Shenzhen Roundwhale Technology Co.
202, 2/F, Building 27, Dafa Industrial Park, Longxi Community,
Longgang Street, Longgang District, Shenzhen, China.
MADE IN CHINA

EC **REP**

Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany.

 **GIMA**

Importato da: Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

