

Pelvine[®] PRO

KM530

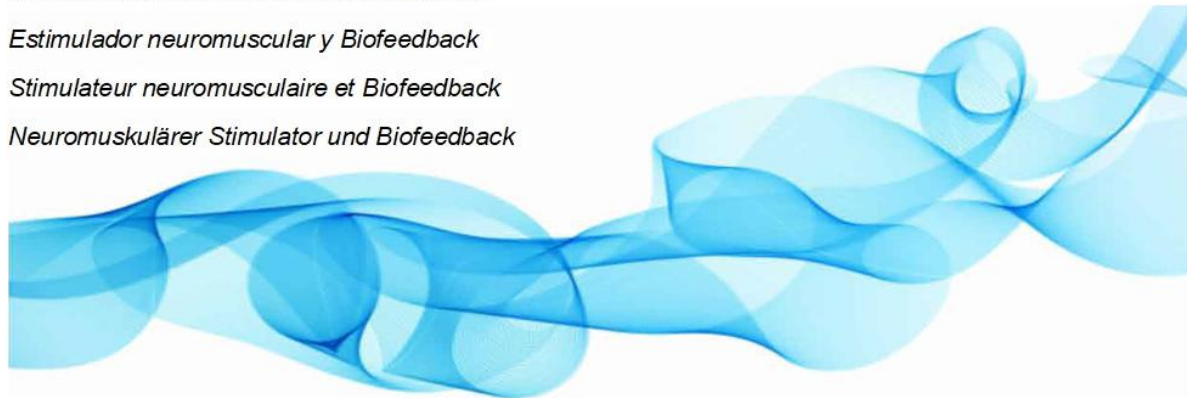
Stimolatore e Biofeedback Neuromuscolare

Neuromuscular stimulator and Biofeedback

Estimulador neuromuscular y Biofeedback

Stimulateur neuromusculaire et Biofeedback

Neuromuskulärer Stimulator und Biofeedback



Manuale d'Uso (Versione: V1.3)

	pagina		pagina
1. Avvertenze	2	4 Come usare il prodotto	7
1.1 Abbreviazioni	2	4.1 Prima del trattamento	7
1.2 Introduzione	2	4.1.1 Impostazioni	7
1.3 Indicazione per l'uso	2	4.1.2 Connessione degli elettrodi	8
2. Precauzioni di sicurezza	2	4.1.3 Posizionamento delle sonde ed elettrodi	8
2.1 Controindicazioni	2	4.2 Accensione	10
2.2 Avvertenze	3	4.3 Guida all'uso (Introduzioni di ogni Interfaccia Menu)	10
2.3 Precauzioni	3	4.3.1 Modalità/interfaccia Terapia EMG	10
2.4 Reazioni Avverse	3	4.3.2 Modalità/interfaccia di gioco EMG	12
2.5 Standards di Conformità	3	4.3.3 Interfaccia/modo ETS	14
2.6 Interpretazione dei Simboli	4	4.3.4 Interfaccia/modo STIM	17
2.7 Dichiarazione EMC	4	4.4 Salvataggio del trattamento	20
3 Descrizione del dispositivo	4	4.5 Spegnimento	20
3.1 Contenuto	4	4.6 Dopo il trattamento	20
3.2 Struttura del prodotto	4	4.8 Istruzioni sostituzione accessori	21
3.3 Funzioni del Biofeedback	4	4.9 Assistenza Tecnica	21
3.4 Specifiche Tecniche	6	5 Conservazione e Smaltimento	21
3.5 Come funziona il dispositivo	7	6 Risoluzione dei problemi	21
		7 Garanzia	21
		8 Annex I. Dichiarazioni EMC del Produttore	22

1. Introduzione

Grazie per aver acquistato lo stimolatore nervoso e muscolare Biofeedback (di seguito denominato dispositivo Biofeedback). Fare riferimento al Manuale dell'utente prima dell'uso e prestare particolare attenzione a tutte le precauzioni di sicurezza e seguirle rigorosamente. Nel frattempo, il Manuale dell'utente dovrebbe essere ben conservato come riferimento in qualsiasi momento.

1.1 Abbreviazioni: **EMG:** Elettromiografia **ETS:** Elettromiografia con stimolazione evocate **STIM:** Stimolazione

1.2 Introduzione Questo dispositivo di Biofeedback è un nuovo tipo di dispositivo per la terapia di biofeedback e stimolazione elettrica neuromuscolare per pazienti con disfunzione muscolare attraverso la valutazione dell'acquisizione del segnale mioelettrico, l'allenamento del biofeedback multimediale, la stimolazione elettrica attivata dall'elettromiografia, l'allenamento e il trattamento della stimolazione elettrica passiva. Eseguisce l'allenamento muscolare di routine, combinato con la terapia di stimolazione elettrica individualizzata, risveglia e attiva i muscoli, accelera il recupero del tono e dell'elasticità muscolare e fornisce un buon effetto sulla prevenzione e il trattamento dei disturbi muscolari. Le caratteristiche sono mostrate di seguito:

- Sono state impostate quattro modalità operative (test EMG, gioco EMG, ETS e STIM) per assistere i pazienti nell'esercizio.
- Acquisizione indipendente dei segnali EMG a doppio canale. I dati EMG di più siti vengono ottenuti contemporaneamente per fornire la base per il trattamento.
- Uscita di stimolazione elettrica a doppio canale indipendente, conveniente per il trattamento di diversi siti o per completare il trattamento in coordinamento.
- Design ergonomico, previene efficacemente lo spegnimento e la rotazione della sonda vaginale/anale, per garantire l'effetto del trattamento.

1.3 Indicazioni per l'uso Il dispositivo è per uso domestico e l'operatore previsto è un paziente con disfunzione muscolare.

- Per EMG:** Per determinare i tempi di attivazione dei muscoli per:
1. Mantenimento dell'attivazione muscolare
 2. Coordinamento dell'attivazione muscolare

Un'indicazione della forza prodotta dal muscolo per il controllo e il mantenimento delle contrazioni muscolari

1. Allenamento muscolare di rilassamento
2. Rieducazione muscolare

- Per lo stimolo attivato da EMG:**
1. Riabilitazione dell'ictus mediante rieducazione muscolare
 2. Rilassamento degli spasmi muscolari
 3. Prevenzione o ritardo dell'atrofia da disuso
 4. Aumenta la circolazione sanguigna locale
 5. Rieducazione muscolare
 6. Mantenere o aumentare la gamma di movimento

Come dispositivo elettrico per l'incontinenza non impiantato: Il dispositivo è uno stimolatore muscolare non impiantato progettato per fornire stimolazione elettrica e rieducazione neuromuscolare ai fini della riabilitazione dei muscoli deboli del pavimento pelvico e del ripristino del controllo neuromuscolare durante il trattamento della continenza urinaria.

2. Precauzioni di sicurezza

Si prega di leggere l'intero manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo Biofeedback. Ti darà una migliore comprensione di come funziona il prodotto. Se non sei sicuro se una condizione medica debba precluderti l'uso del dispositivo, consulta il tuo fisioterapista, osteopata o medico. Durante i giorni intensi del ciclo non utilizzare l'unità. Il dispositivo di biofeedback è destinato all'uso solo su muscoli sani.

2.1 Controindicazioni *Lo stimolatore non deve essere utilizzato in combinazione con i seguenti dispositivi medici:*

Dispositivi medici elettronici impiantati internamente, come un pacemaker, Attrezzature elettroniche di supporto vitale, come i respiratori, dispositivi medici elettronici attaccati al corpo, come gli elettrocardiografi, l'uso di questo stimolatore con altri dispositivi medici elettronici può causare un funzionamento errato di tali dispositivi,

Lo stimolatore non deve essere utilizzato sulle seguenti persone: Donne in gravidanza, perché la sicurezza della stimolazione

elettrica durante la gravidanza non è stata stabilita, bambini o neonati, perché il dispositivo non è stato valutato per uso pediatrico, persone incapaci di esprimere i propri pensieri o intenzioni, soggetti con incontinenza extrauretrale (fistola, uretere ectopico), persone con incontinenza da tracimazione per ostacolo al deflusso, persone con grave ritenzione di urina nel tratto urinario superior, persone con denervazione periferica completa del pavimento pelvico.

2.2 Avvertenze Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo dispositivo, poiché il dispositivo può causare disturbi letali del ritmo in alcuni soggetti predisposti, non utilizzare questo dispositivo per il trattamento durante le mestruazioni, infiammazioni o infezioni del tratto urinario o vaginale, lo stimolatore non deve essere attivato mentre l'utente è collegato a apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, poiché potrebbe causare ustioni sulla pelle sotto gli elettrodi, nonché problemi con lo stimolatore, non utilizzare lo stimolatore in prossimità di apparecchiature per terapia a onde corte o microonde, poiché ciò potrebbe influire sulla potenza di uscita dello stimolatore, l'applicazione di elettrodi vicino al torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiac, qualsiasi elettrodo con densità di corrente superiore a 2 mA/cm² può richiedere un'attenzione speciale da parte dell'operatore, la stimolazione non deve essere applicata attraverso o attraverso la testa, direttamente sugli occhi, coprendo la bocca, sulla parte anteriore del collo, (soprattutto il seno carotideo), o da elettrodi posti sul torace e la parte superiore della schiena o incrociando la cuore, evitare la stimolazione transtoracica, evitare il contatto accidentale tra le PARTI APPLICATE collegate ma non applicate e altre parti conduttive comprese quelle collegate alla terra di protezione, non eseguire interventi di assistenza o manutenzione sul dispositivo mentre è in uso con il paziente.

NON utilizzare questo stimolatore durante queste attività: Nella vasca da bagno o nella doccia, durante il sonno, durante la guida, l'utilizzo di macchinari o qualsiasi attività in cui la stimolazione elettrica può comportare il rischio di lesioni.

2.3 Precauzioni Ispezionare lo stimolatore prima dell'uso, lo stimolatore è destinato all'uso da parte di una sola persona. Non condividere con un'altra persona, lo stimolatore non deve essere applicato durante il ciclo mestruale o in gravidanza, se hai una malattia cardiaca sospetta o diagnosticata, dovresti seguire le precauzioni raccomandate dal tuo medico, se hai sospettato o diagnosticata un'epilessia, dovresti seguire le precauzioni raccomandate dal tuo medico, consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo dopo un recente intervento chirurgico, poiché la stimolazione potrebbe interrompere il processo di guarigione, i pazienti con utero/vagina prolasso totale/subtotale devono essere stimolati con la massima cautela, i pazienti con infezioni del tratto urinario devono essere trattati e liberi dall'infezione prima di iniziare la terapia con questo dispositivo. Consulta il tuo medico, fai attenzione se hai la tendenza a sanguinare internamente, ad esempio in seguito a un infortunio o a una frattura, se lo stimolatore non funziona correttamente o ci si sente a disagio, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo, se si verifica un'irritazione dei tessuti, il trattamento deve essere temporaneamente sospeso. Se i problemi persistono, contattare il medico, spegnere sempre l'alimentazione prima di rimuovere o modificare la posizione, regola sempre l'intensità di uscita nel livello di comfort. Se ti senti a disagio, regola l'intensità di uscita o interrompi il trattamento, non utilizzare per nessun altro scopo diverso da quello per cui è destinato, dopo l'uso, pulire la parte del componente a contatto con l'uomo, smaltire il dispositivo, le batterie e i componenti secondo le normative legali applicabili. Lo smaltimento illecito può causare inquinamento ambientale, la durata del dispositivo può variare in base alla frequenza del lavaggio, alle condizioni vaginali e allo stato di conservazione, tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini, attenzione allo strangolamento dovuto a cavi e tubi flessibili, in particolare a causa della lunghezza eccessiva. Tenere l'unità fuori dalla portata di bambini/animali domestici. Il cavo dell'elettrodo può causare strangolamento, utilizzare il dispositivo solo con gli accessori consigliati dal produttore. Non effettuare la manutenzione o la manutenzione del dispositivo mentre il dispositivo è in uso, non è possibile utilizzare nell'ambiente di ossigeno negativo, ossigeno ricco, non utilizzare alla luce del sole, polvere grave, i dispositivi collegati all'host, caricatore USB, devono essere controllati in conformità ai requisiti di sicurezza EN 60101-1, utilizzare gli elettrodi e interrompere l'uso quando si verificano allergie, non modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore, non utilizzare il dispositivo se è danneggiato. L'uso continuo di un'unità danneggiata può causare lesioni, risultati impropri o gravi pericoli, in caso di problemi con il dispositivo, come la configurazione, la manutenzione o l'utilizzo, contattare il nostro servizio clienti.

2.4 Reazioni avverse Questi tipi di stimolazioni sono stati utilizzati per molti anni per stimolare le fibre muscolari e nervose per il trattamento di una serie di condizioni muscolari e nervose. Negli ultimi 30 anni sono stati scritti numerosi studi clinici e documenti. I pazienti devono smettere di usare il dispositivo e consultare il proprio medico se sperimentano reazioni avverse dal dispositivo.

2.5 Standards di Conformità IEC 60601-1-2 Apparecchiature elettromedicali --Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base

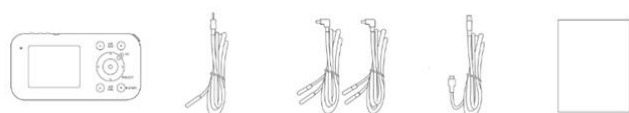
e le prestazioni essenziali, IEC 60601-1: Apparecchiature elettromedicali --Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali --Normativa collaterale: Disturbi elettromagnetici --Requisiti e test, IEC 60601-1-11Apparecchiature elettromedicali --Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali --Normativa collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domiciliare, IEC 60601-2-10Apparecchiature elettromedicali --Parte 2-10: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli stimolatori nervosi e muscolari, IEC 60601-2-40Apparecchiature elettromedicali --Parte 2-40: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di elettromiografi e apparecchiature di risposta evocate, ISO 10993-5Valutazione biologica dei dispositivi medici –Parte 5: Test per la citotossicità in vitro, ISO 10993-10 Valutazione biologica dei dispositivi medici –Parte 10: Test per l'irritazione e la sensibilizzazione cutanea

2.6 Simboli Le informazioni essenziali per un uso corretto devono essere indicate utilizzando i simboli corrispondenti. I seguenti simboli possono essere visualizzati sul dispositivo e sulla sua etichettatura.

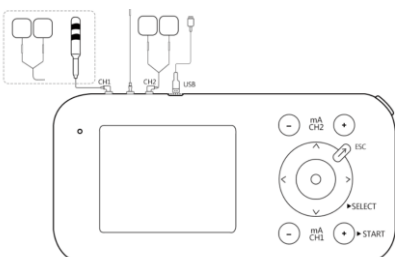
Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Lotto		Numero di Serie
	Produttore		Data di produzione
	Parte applicata tipo BF		Attenzione
	Seguire le istruzioni per l'uso		Mantenere asciutto
	Marchio CE e codice Ente notificatore		Gli stimolatori neuromuscolari (STIM) e l'ETS non sono adatti a pazienti portatori di pacemaker e si prega di consultare il proprio medico curante.
	Rappresentante autorizzato nella C.E.		'RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)'. I prodotti di scarto devono essere trattati legalmente.
	Secondo la norma EN 60529, I rappresenta il grado di protezione dalla polvere dell'apparecchiatura come livello 2: protezione contro rivelatori di alieni solidi di 12,5 mm di diametro e più grandi, sfera di 12,5 mm di diametro e non deve essere completamente inserita. P sta per protezione contro l'afflusso d'acqua livello 1: protezione contro le gocce d'acqua: le gocce d'acqua che cadono verticalmente non devono causare danni		

2.7 Dichiarazione EMC 1) Questo prodotto necessita di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni EMC fornite e questa unità può essere influenzata da apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili. 2) Non utilizzare un telefono cellulare o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici, vicino all'unità. Ciò potrebbe causare un funzionamento errato dell'unità. 3)Attenzione: questa unità è stata accuratamente testata e ispezionata per garantire prestazioni e funzionamento adeguati! 4)Attenzione: questa macchina non deve essere utilizzata accanto o impilata con altre apparecchiature e che se è necessario un uso adiacente o impilato, questa macchina deve essere osservata per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata. I dettagli del manuale e della dichiarazione del produttore sono alla fine dell'articolo. (Allegato I)

3 Descrizione del Dispositivo



3.1 Contenuto Accessori inclusi nella confezione: 1 Unità principale - 1 Cavo di terra REF (nero) - 2 Cavi per elettrodi/sonde (bianco) - 1 Cavo USB - 1 Manuale d'Uso

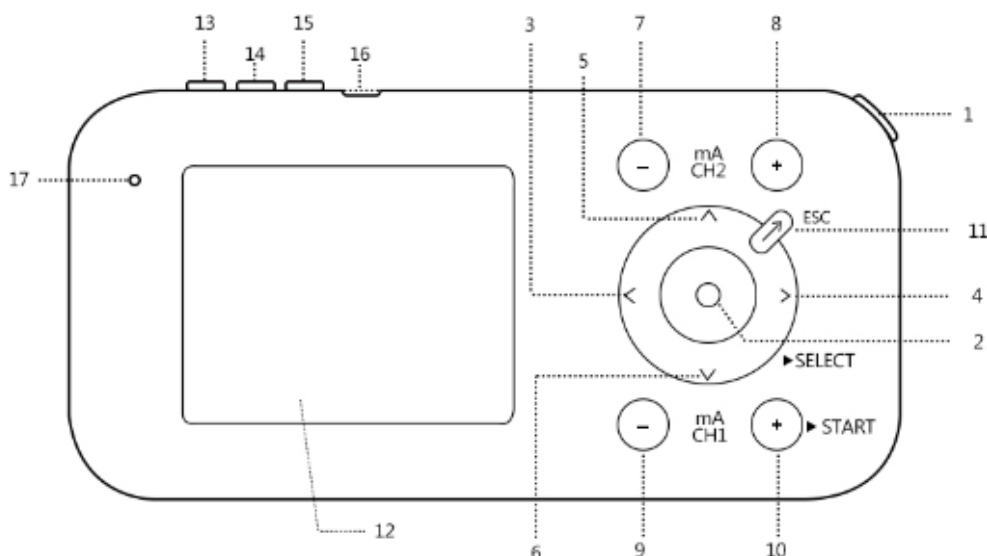


3.2 Struttura del prodotto Il dispositivo di biofeedback è costituito principalmente da un'unità principale, fili per elettrodi e cavo USB.

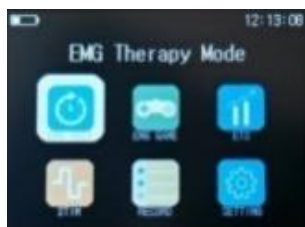
3.3 Funzioni del Biofeedback

Unità principale L'unità principale è composta da display LCD e tastiera di controllo in due parti. L'utente può selezionare la modalità appropriata e altri parametri come l'intensità, tramite i pulsanti di controllo sull'unità principale e conoscere lo stato di funzionamento tramite LCD in qualsiasi momento. I dettagli sono descritti come segue:

Controlli tastiera

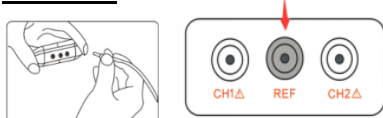


- 1) Pulsante ON/OFF: premere a lungo questo pulsante per due secondi per accendere e premere di nuovo questo pulsante per un secondo per spegnere.
- 2) Pulsante di conferma (tasto OK)
- 3) Pulsante '<': Serve per andare a sinistra per selezionare il menu e modificare i parametri nell'interfaccia di impostazione dei parametri.
- 4) Pulsante '>': Serve per andare a destra per selezionare il menu e modificare i parametri nell'interfaccia di impostazione dei parametri.
- 5) Pulsante '^': Serve per selezionare il menu in alto.
- 6) Pulsante 'v': Serve verso il basso per selezionare il menu.
- 7) Pulsante 'CH2 mA-': serve per diminuire il livello di intensità della stimolazione elettrica nel canale 2.
- 8) Pulsante 'CH2 mA+': serve per aumentare il livello di intensità della stimolazione elettrica nel canale 2.
- 9) Pulsante 'CH1 mA-': serve per diminuire il livello di intensità della stimolazione elettrica nel canale 1.
- 10) Pulsante 'CH1 mA+': Serve per aumentare il livello di intensità della stimolazione elettrica nel Canale 1.
- 11) Pulsante ESC: serve per uscire dalla modalità corrente e tornare all'interfaccia precedente.
- 12) Schermo di visualizzazione: viene utilizzato per visualizzare le informazioni.
- 13) Porta CH1: viene utilizzata per collegare il cerotto dell'elettrodo, la sonda vaginale o la sonda anale.
- 14) Porta REF: Serve per collegare l'elettrodo di riferimento.
- 15) Porta CH2: viene utilizzata per collegare la patch dell'elettrodo.
- 16) Porta USB: viene utilizzata per collegare il cavo USB per la ricarica.
- 17) Indicatore LED: Viene utilizzato per visualizzare lo stato di funzionamento del dispositivo: #i) Lampeggia quando il funzionamento rimane sull'interfaccia principale; #ii) Si accenderà normalmente quando il funzionamento rimane in modalità ETS o STIM.



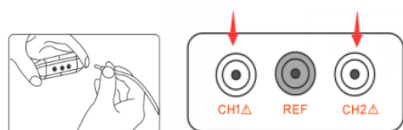
Schermo LCD

Accessori



Cavo di terra REF (nero) Il cavo del segnale REF viene utilizzato per effettuare una connessione tra l'elettrodo adesivo di riferimento (non incluso) e la porta REF, nonché può essere utilizzato nel trattamento del test EMG, del gioco EMG e della modalità ETS, al fine di garantire l'accuratezza del valore EMG. L'elettrodo di riferimento deve essere applicato vicino

al sito di trattamento durante l'uso. Il suo utilizzo è suggerito in caso di ambiente con interferenze e/o con pazienti che interferiscono con il segnale (es. pazienti sovrappeso)



Cavi per elettrodi adesivi/sonda (bianchi) Ci sono due cavi degli elettrodi e/ sonde: cavo per il canale CH1 e CH2. Sono utilizzati per stabilire una connessione tra i componenti specificati e la porta CH1/CH2 rispettivamente, secondo le istruzioni per l'uso, per la stimolazione elettrica o il biofeedback elettromiografico.

Cavo USB Questo cavo viene utilizzato per effettuare una connessione di ricarica tra l'unità principale e l'alimentatore (non incluso). Utilizzare l'adattatore per caricabatterie DC5V, 0,5 mA

Altro: Ricarica della batteria Si prega di caricare prima quando si utilizza il dispositivo per la prima volta, al fine di garantirne il normale utilizzo. Oppure, quando la batteria mostra 6,8 V ± 0,2 V di batteria scarica, l'icona della batteria visualizzerà una casella rossa per ricordare all'utente di caricare. Quando la tensione della batteria è inferiore a 6,2 V ± 0,2 V, il dispositivo si spegne automaticamente. Effettuare un collegamento di ricarica tra l'unità principale e l'alimentatore tramite il cavo USB. L'adattatore di alimentazione non è dotato del dispositivo e selezionare un adattatore da 5 V, 0,5 mA che abbia ottenuto la certificazione UL o che abbia superato il test 60601-1. Non utilizzare il prodotto durante la ricarica. **Rilevamento del carico** Nel processo di uscita della stimolazione elettrica, quando la sua intensità di uscita è maggiore di 10 mA, l'intensità verrà ridotta direttamente a 10 mA per garantire la sicurezza dell'utente, in caso di caduta di un elettrodo. In questo momento, la regolazione dell'intensità può essere regolata solo su 10 mA al massimo, sullo schermo LCD viene visualizzato un messaggio di caduta dell'elettrodo.

3.4 Specifiche Tecniche del Prodotto

Nome Prodotto		Biofeedback stimolatore nervoso e muscolare	Modello	KM530
Identificazione versione software		KM530 V1.3.0.0.0.01		
Specifiche base dell'unità			Prestazioni biofeedback(Acquisizione a doppio canale)	
Dimensioni	Unità principale (L*W*H)	145x30x75mm	Gamma misurazione	0.2-2000µV
Peso (Batterie incluse)		180g	Ratio di massima risoluzione	<0.2µV
Alimentazione		7.4V DC/1200mAh batteria ricaricabile al litio	Rumore in ingresso	<1µV
Numero canali		2 canali	Bande di trasmissione	20Hz-500Hz , precisione ±10% (-3dB) (esclusa l'onda intrappolata)
Numero di modalità		4 modalità	Impedenza di ingresso in modalità differenziale	>5MΩ
Livello intensità di uscita		0-90mA (la corrente di uscita aumenta di circa 1 mA per ogni ulteriore livello di intensità)	Rapporto di reiezione in modalità comune	>100dB
Vtaggio in ingresso		DC5V,0.5mA	Accuratezza	Errore non più del ±10% o 2µV preso il massimo di entrambi
Categoria di sicurezza		Tipo BF	Trappola d'onda a frequenza di rete	50Hz, l'ampiezza dopo l'attenuazione non deve essere maggiore di 5µV (valore picco-valle)

Durata vita prevista	3 anni			
Specifiche di uscita della stimolazione elettrica			Caratteristiche aggiuntive	
Modalità	ETS	STIM		
Forma d'onda	Simmetrica, Asimmetrica	Simmetrica, Asimmetrica	Ambiente Operativo	Temperatura:5°C~40°C - Umidità:≤80%RH - Pressione atmosferica: 70~106kPa
Massimo voltaggio in uscita (±10%)	90V@1kΩ	90V@1kΩ	Ambiente per il trasporto e lo stoccaggio	Temperatura: -10°C~+55°C -Umidità: ≤90%RH -Pressione atmosferica: 50~106kPa
Massima corrente in uscita (±10%)	90mA@1kΩ	90mA@1kΩ		
Durata impulso	50~450μs	50~450μs		
Frequenza	2~100Hz	2~100Hz		
Tempo trattamento	(1~99)min, modificabile	(1~99)min, modificabile		
Programmi preimpostati	22 e 3 personalizzabili			

3.5 Funzionamento del dispositivo Il biofeedback è un'efficace terapia aggiuntiva. L'allenamento con biofeedback può recuperare l'energia cinetica dei muscoli colpiti del paziente; può coordinare efficacemente attività muscolari singole o multiple; può anche ridurre l'espettorato e controllare la disfunzione dei suoi recettori.

La stimolazione elettrica del biofeedback è l'uso della tecnologia del biofeedback dell'elettromiografia combinata con una varietà di modalità di stimolazione elettrica per l'allenamento muscolare per migliorare la funzione muscolare, aiutare i pazienti a ricostruire e ripristinare la normale funzione muscolare, ampiamente utilizzata nel danno vascolare cerebrale e del sistema nervoso centrale. Disfunzioni motorie e disfunzioni muscolari del pavimento pelvico.

4 Utilizzo del dispositivo

4.1 Prima del trattamento

Si prega di caricare prima quando si utilizza il dispositivo Biofeedback per la prima volta, al fine di garantire il normale utilizzo del dispositivo. Prima di applicare gli elettrodi, assicurarsi che la superficie della pelle sia pulita e asciugata. Strappare le pellicole protettive sugli elettrodi, quindi applicare gli elettrodi nell'area specificata. Assicurarsi che gli elettrodi siano posizionati saldamente sulla pelle e stabiliscano un buon contatto tra la pelle e gli elettrodi. NOTA: durante la ricarica, il dispositivo non può essere utilizzato per il trattamento. Quando la carica è completa, l'icona della batteria diventa piena.

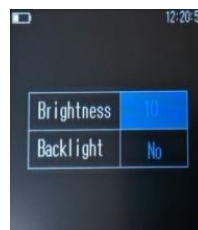
4.1.1 Impostazioni Selezionare l'icona IMPOSTAZIONE nell'interfaccia principale, fare clic sul pulsante di conferma per accedere all'interfaccia delle impostazioni di sistema. Questa interfaccia contiene le impostazioni di dati e ora, luminosità, suono, eliminazione record e ripristino di fabbrica, può essere commutata tramite il pulsante " ^ " e " v " .



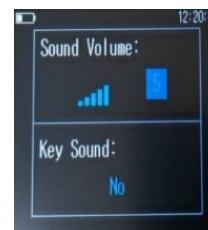
IMPOSTAZIONI:



data e ora



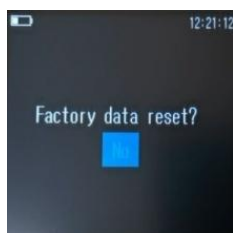
luminosità



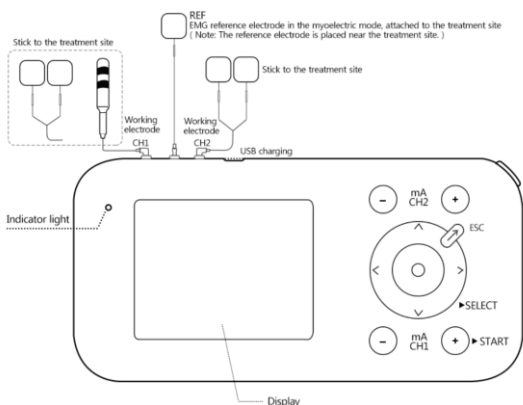
suono



eliminazione dati allenamento



Ripristino impostazioni di fabbrica

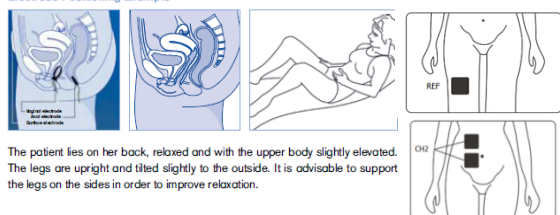


4.1.2 Collegamento elettrodi e sonde (non include) Effettuare un collegamento tra l'unità principale e gli elettrodi o la sonda secondo la figura seguente. Il collegamento dell'elettrodo specifico per ciascuna modalità è spiegato nella sezione 4.1.3.

4.1.3 Posizionamento degli elettrodi e sonde Prima di collegare gli elettrodi, assicurarsi che l'area da trattare sia in buone condizioni, senza lesioni e ferite, oltre che pulita. Il dispositivo viene utilizzato in un ambiente indipendente dall'individuo, il paziente può sdraiarsi o adottare un'altra postura che si sente a proprio agio. Il corretto fissaggio degli elettrodi è fondamentale per un trattamento efficace e sicuro. La posizione degli elettrodi è determinata dal medico o dal terapeuta. L'illustrazione seguente mostra la posizione degli elettrodi e della sonda.

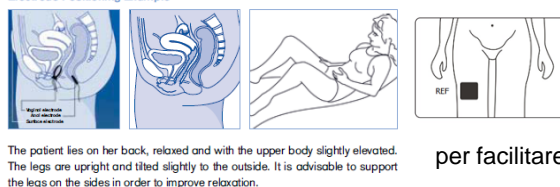
Nel test EMG

Electrode Positioning Example



Modalità gioco EMG: Il posizionamento degli elettrodi del canale CH1 è il seguente: Il paziente è coricato sulla schiena, rilassato e col busto leggermente elevato. Le gambe sono piegate e leggermente divaricate. E' consigliato far appoggiare le gambe per facilitare il rilassamento. L'elettrodo di riferimento è posizionato vicino la coscia: Il canale CH2 è posizionato sull'addome o non collegato affatto:

Electrode Positioning Example



In modalità ETS:

Il posizionamento degli elettrodi/sonde del canale CH1 è il seguente: Il paziente è coricato sulla schiena, rilassato e col busto leggermente elevato. Le gambe sono piegate e leggermente divaricate. E' consigliato far appoggiare le gambe

per facilitare il rilassamento. L'elettrodo di riferimento è posizionato vicino la coscia: Il CH2 non è collegato







In modalità STIM:

Durante l'allenamento di stimolazione elettrica pelvica, gli elettrodi CH1 sono collegati come segue: Il paziente è coricato sulla schiena, rilassato e col busto leggermente elevato. Le gambe sono piegate e leggermente divaricate. E' consigliato far appoggiare le gambe per facilitare il rilassamento.

Fare riferimento a quanto segue per altre parti del corpo:

Gruppi muscolari	Posizione degli elettrodi	Posizione in stimolazione	Causa tu stesso la contrazione (tensione muscolare).
Pianta del piede		Posizione seduta, appoggia i piedi a terra.	Tendi vigorosamente i muscoli della pianta del piede cercando di scavare le dita dei piedi nel

			pavimento.
Polpaccio		Posizione seduta, appoggia i piedi a terra.	Tendi vigorosamente i muscoli dell'osso del polpaccio premendo saldamente l'alluce contro il pavimento e sollevando contemporaneamente le dita esterne dal pavimento.
Muscoli tibia anteriore		Posizione seduta, posizionare i piedi sotto un mobile in modo tale che le caviglie non possano più essere piegate.	Contrai vigorosamente i muscoli della tibia anteriore premendo con decisione le sezioni anteriori dei piedi verso l'alto contro una resistenza che contrasta questo movimento.
Polpaccio		Posizione seduta in modo tale che la schiena e i piedi siano supportati. Il modo più semplice sarebbe quello di sedersi nello stipite di una porta.	Tendi vigorosamente i muscoli del polpaccio premendo con decisione le sezioni anteriori dei piedi verso l'alto contro una resistenza che contrasta questo movimento.
Bicipiti femorali		Sdraiato prono; le caviglie sono fissate in modo tale da farti sentire a tuo agio.	Tendi vigorosamente i muscoli posteriori della coscia cercando di piegare il ginocchio.
Adduttori		Posizione seduta, posizionare un oggetto duro tra le ginocchia (in modo tale da sentirsi a proprio agio).	Tendi vigorosamente i tuoi adduttori (gambe) cercando di premere saldamente le ginocchia l'una verso l'altra.
Quadricipiti femorali		Posizione seduta. Puoi scegliere tra due opzioni per questo esercizio: o staticamente - per questo blocca il movimento delle ginocchia; o dinamicamente: per questo, eseguire questo movimento contro una resistenza e utilizzare oggetti di peso elevato.	Tendi vigorosamente i muscoli anteriori della coscia cercando di allungare le gambe.
Glutei		Sdraiati proni o in posizione eretta.	Contrai vigorosamente i muscoli glutei contraendoli e cercando di portare la coscia dietro il tronco.
Addome		Sdraiati sulla schiena che può essere leggermente sollevata. Puoi scegliere tra due opzioni per questo esercizio: o statico - per questo, inizia semplicemente a contrarre il muscolo eseguendo il movimento descritto accanto alla figura; o dinamicamente - per questo, sposta ulteriormente il tronco sulle cosce; in questo caso, devi assicurarti di non porre l'accento sulla colonna lombare; le tue ginocchia dovrebbero essere sempre ben legate.	Tendi i muscoli dell'addome cercando di sollevare vigorosamente la testa e le spalle dal pavimento.
Lombari		Posizione seduta. Nota: a causa della caratteristica anatomica dei muscoli lombari, l'allenamento in questa modalità richiede una muscolatura particolarmente forte. Posizionare gli elettrodi, come mostrato, all'altezza dei muscoli della schiena.	Tendi vigorosamente i muscoli della parte bassa della schiena cercando di sederti il più eretto possibile.
Schiena		Posizione seduta	Tendi vigorosamente i muscoli della schiena cercando di sederti il più eretto possibile.
Cervicale		Posizione seduta	Tendi vigorosamente i muscoli della schiena cercando di sederti il più eretto possibile.
Trapezio		Posizione seduta	Tendi il trapezio cercando di alzare e abbassare vigorosamente le spalle
Giuntura della spalla		Posizione seduta, mantieni i gomiti all'interno dei braccioli in modo tale che i braccioli rappresentino una resistenza al movimento di allontanamento dal busto.	Contrai vigorosamente i muscoli dell'articolazione della spalla spingendo i gomiti lontano dal corpo.

Gran dorsale		Posizione seduta, mantieni i gomiti fuori dai braccioli in modo tale che i braccioli rappresentino una resistenza al movimento verso il busto.	Tendi vigorosamente il tuo grande muscolo della schiena premendo i gomiti verso il tuo corpo.
Pettorali		Posizione seduta, i palmi delle mani si toccano. Avvertenza relativa al posizionamento degli elettrodi sulla regione del cuore: aumentato rischio di fibrillazione cardiaca.	Tendi vigorosamente i muscoli pettorali premendo i palmi delle mani l'uno contro l'altro.
Tricipite		Posizione seduta, le mani e gli avambracci appoggiati sul tavolo.	
Bicipite		Posizione seduta, gli avambracci appoggiati sul tavolo, i palmi delle mani devono essere rivolti verso l'alto. Fissare i gomiti in modo tale che non possano muoversi durante la stimolazione.	Tendi vigorosamente i bicipiti spostando i palmi delle mani verso le spalle.
Estensor edel Carpale		Posizione seduta, gli avambracci e i palmi delle mani poggiano sul tavolo.	Tendere vigorosamente l'estensore del carpale cercando di alzare le mani.
Flessore del Carpale		Posizione seduta, gli avambracci appoggiati sul tavolo. Prendi tra le mani un oggetto resistente e duro; le dita sono leggermente piegate.	Tendere vigorosamente il flessore del carpo delle mani avvolgendo strettamente l'oggetto nella mano.

Nota: 1. La superficie degli elettrodi e della sonda deve essere mantenuta pulita per evitare lo sporco. 2. Elettrodi e sonda possono essere utilizzati solo da una persona. Solo per usi speciali, lo stesso paziente può riutilizzare gli elettrodi o la sonda. 3. Quando la viscosità degli elettrodi non può essere ripristinata anche dopo essere stati puliti più volte, acquistare una nuova confezione dal rivenditore o dal produttore. 4. La distanza consigliata tra gli elettrodi di lavoro non deve essere inferiore a ca. 1 cm e non essere più lungo di ca. 10 cm. 5. Ogni persona reagisce in modo diverso a una stimolazione elettrica. Il posizionamento degli elettrodi potrebbe quindi discostarsi dalle posizioni standard. Se i trattamenti non hanno successo, consulta il tuo medico per sapere quali tecniche di posizionamento sono più adatte a te. 6. Assicurarsi che il collegamento tra gli elettrodi/sonda e l'unità principale sia corretto, altrimenti potrebbe influire sul funzionamento del prodotto.



4.2 Accensione del Dispositivo

Premere a lungo il pulsante ON/OFF per due secondi per accendere il dispositivo, quindi accedere all'interfaccia del menu principale.

È possibile scegliere la modalità di trattamento appropriata per il trattamento accedendo all'interfaccia del menu principale. Il funzionamento di ciascuna modalità e di ciascuna interfaccia è descritto di seguito.

4.3 Istruzioni per l'uso (Introduzioni di ciascuna interfaccia di menu)

Abbiamo quattro modalità di trattamento: **Terapia EMG, Gioco EMG, ETS e Modalità STIM:**

4.3.1 Modalità/interfaccia Terapia EMG

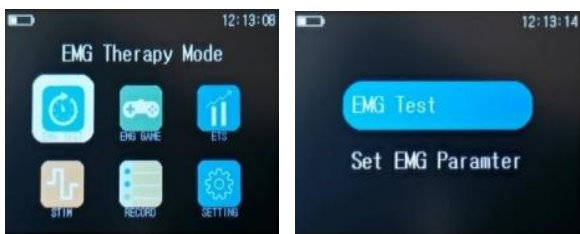
Spiegazione dell'utilizzo per canale CH1, canale CH2 e canale REF:

CH1 Canale CH1: viene utilizzato per collegare il patch dell'elettrodo o la sonda, che viene incollata nell'area di trattamento (solo per l'acquisizione dell'EMG, non per la generazione di stimolazione elettrica); **Canale CH2:** viene utilizzato per collegare il cerotto dell'elettrodo, che viene incollato vicino all'area da trattare (solo per l'acquisizione dell'EMG, non per la generazione di stimolazione elettrica); **Canale REF:** viene utilizzato per collegare il cerotto dell'elettrodo di riferimento, che viene incollato vicino all'area da trattare (non per generare stimolazione elettrica). Di seguito è riportato l'esempio di posizionamento degli elettrodi:

Per la posizione specificata degli elettrodi o della sonda, fare riferimento alla sezione 4.1.3 Posizione degli elettrodi e della sonda.

NOTA: il dispositivo riporterà solo il test di forza muscolare dei muscoli alla giunzione del canale CH1. Il valore EMG visualizzato dal

canale CH2 è il valore EMG dell'area a cui è collegato l'elettrodo CH2 e viene utilizzato come riferimento per l'utente. Quando il canale CH2 non è collegato al corpo, questo canale non è collegato al carico a questa volta, quindi il valore EMG sullo schermo LCD potrebbe essere grande e i dati non vengono utilizzati come riferimento. Ad esempio, durante la valutazione muscolare del pavimento pelvico, è stato raccolto il valore EMG dell'addome posizionando l'elettrodo di CH2 sulla posizione addominale e utilizzandolo come riferimento per la valutazione muscolare del bacino di CH1. Il valore EMG dell'addome raccolto da CH2 alla valutazione del muscolo del pavimento pelvico di CH1 era sostanzialmente coerente con quello al momento del rilassamento addominale.



Passaggio 1. Selezionare la modalità Terapia EMG nell'interfaccia principale e premere il pulsante di conferma per accedere all'interfaccia successiva.



Passaggio 2. Impostazione Parametri EMG Selezionare Imposta parametro EMG e quindi premere il pulsante di conferma per impostare il parametro EMG. Questa interfaccia visualizza la tabella di impostazione dei parametri del test EMG, in cui il bianco è l'elemento non modificabile e il blu è l'elemento modificabile. Utilizzare i pulsanti '<' e '>' per impostare il valore del parametro, nonché i pulsanti '^' e 'v' per cambiare le opzioni.

NOTA: I parametri possono essere impostati sotto la guida di medici e professionisti del settore.

L'interfaccia di impostazione dei parametri è descritta di seguito:

Parametro	Opz.parametro o intervallo	Spiegazione parametro
Valore soglia (uV)	0.2-2000	Impostazione della soglia, il valore predefinito è 40. Il valore EMG visualizzato supera questo valore, indicando che la forza muscolare dell'allenatore ha raggiunto l'effetto impostato.
Soglia A/M	Automatica/Manuale	Modalità di modifica per l'impostazione dei valori di soglia: manuale / automatico. L'impostazione predefinita è Manuale. Nella modalità automatica (Auto): Se il valore medio dell'EMG di questo allenamento è superiore alla soglia impostata, la successiva soglia EMG aumenta del 20% del valore medio. Se il valore medio dell'EMG è inferiore alla soglia impostata, la successiva soglia EMG viene ridotta all'80% del valore medio. In modalità manuale, la soglia EMG successiva non cambia con il valore EMG dell'allenamento corrente.
Biofeedback	Sotto/sopra/spento	Modalità tono prompt: sotto / sopra / spento. L'impostazione predefinita è Sopra. Sotto: emette un segnale acustico quando la forza muscolare è inferiore alla soglia impostata. Sopra: riproduce un tono quando la forza muscolare è al di sopra della soglia impostata. Spento: disattiva il segnale acustico.
Tempo di Lavoro (s)	2-99	Orario di lavoro: contrazione muscolare. Il valore predefinito è 6.
Tempo di Riposo (s)	2-99	Tempo di pausa: rilassamento muscolare. Il valore predefinito è 6.
Tempo Ripetizioni	2-99	Test e tempi di allenamento: un lavoro e una pausa per un allenamento. Il valore predefinito è 6.

Dopo aver completato l'impostazione del parametro EMG, fare clic sul pulsante ESC per uscire e l'impostazione viene salvata

automaticamente in questo momento. **NOTA: Una volta modificati i parametri, il dispositivo eseguirà il test EMG in base ai parametri modificati. Si prega di operare con cautela.**



Passaggio 1. Selezionare il test EMG, quindi premere il pulsante di conferma per accedere all'interfaccia della curva del test EMG. L'interfaccia della curva di test EMG è descritta di seguito: **Valore di soglia:** la soglia EMG impostata è suddivisa in modalità di impostazione automatica e manuale. Il valore visualizzato dall'EMG supera questo valore, indicando che la forza muscolare dell'allenatore ha raggiunto l'effetto impostato. **Tempo:** il

tempo totale di questo test EMG non include il tempo di preparazione. **Stato:** Prepara, attendere che l'utente prema il pulsante di conferma per accedere al test EMG; riposo, invitare l'utente a rilassare i muscoli; lavoro, chiedere all'utente di far contrarre i muscoli. **Valore EMG CH1:** il valore EMG del canale CH1 viene visualizzato in tempo reale. **Valore EMG CH2:** il valore EMG del canale CH2 viene visualizzato in tempo reale. **Linea del valore di picco:** il limite superiore della curva di interfaccia, che non può essere superato. Per impostazione predefinita, la parte in eccesso si sovrappone alla linea del valore di picco. **Linea orizzontale rossa:** linea di riferimento del valore di soglia. **Curva verde:** la curva in tempo reale del valore di acquisizione EMG dei valori EMG CH1. CH2 deve essere mantenuta in uno stato rilassato quando gli elettrodi vengono posizionati sull'addome. Oppure puoi lasciarlo in quel punto in cui il valore di CH2 non è referenziato.

Nell'interfaccia EMG, in base alla richiesta sullo schermo, il pulsante di conferma per avviare il .



Passaggio 1. Durante l'EMG, eseguire l'azione in base al prompt (#i.lavoro--contrarre i muscoli; #ii.riposo--rilassare i muscoli) sullo schermo, quindi lo schermo visualizzerà il test della forza muscolare in tempo reale valori e curve. Al termine del test, il grafico EMG viene generato automaticamente e visualizzato sotto forma di un sistema di coordinate. Il grafico EMG è descritto di seguito: L'asse Y rappresenta il valore EMG misurato. L'asse X rappresenta le ultime 30 volte. La regione centrale rappresenta un istogramma dell'EMG, la parte superiore dell'istogramma è il livello del test EMG. Il

grafico del test EMG mostra le 30 volte più recenti del test EMG e l'istogramma mostra l'andamento dei cambiamenti EMG dell'utente.

Il livello EMG è descritto di seguito:

Livello EMG	Effetto sui muscoli
Livelli 1	Non c'è quasi nessuna contrazione dei muscoli, solo valori di elettromiografia molto bassi
Livello 2	Leggera contrazione muscolare. I valori dell'elettromiografia sono aumentati rispetto al livello 1. Il tempo di contrazione continua dei muscoli temporanei.
Livello 3	Contrazione muscolare moderata. I valori dell'elettromiografia sono aumentati rispetto al livello 2. Anche il tempo di contrazione continua del muscolo è aumentato rispetto al livello 2.
Livello 4	Contrazione muscolare ferma. I valori dell'elettromiografia sono aumentati rispetto al livello 3. Anche il tempo di contrazione continua del muscolo è aumentato rispetto al livello 3.
Livello 5	Forte contrazione muscolare. I valori dell'elettromiografia sono aumentati rispetto al livello 4. Anche il tempo di contrazione continua del muscolo è aumentato rispetto al livello 4.
Livello 6	Contrazione muscolare robusta. Il tempo di contrazione continua del muscolo è notevolmente aumentato.

4.3.2 Modalità/interfaccia di gioco EMG

Spiegazione del collegamento dell'elettrodo: **Canale CH1:** viene utilizzato per collegare l'elettrodo adesivo che viene incollato all'area da trattare o la sonda, (solo per l'acquisizione dell'EMG, non per la generazione di stimolazione elettrica); **Canale CH2:** questa porta non è utilizzata per questa modalità; **Canale REF:** viene utilizzato per collegare l'elettrodo di riferimento, che viene incollato vicino all'area da trattare (non per generare stimolazione elettrica). Per la posizione specifica degli elettrodi o della sonda, fare riferimento alla sezione 4.1.3 Posizione degli elettrodi e della sonda.



Passaggio 1. Seleziona la modalità di gioco EMG nell'interfaccia principale e premi il pulsante di conferma per accedere all'interfaccia successiva. La modalità EMG Game è un allenamento attivo per l'utente per contrarre i muscoli dell'area da trattare. Il dispositivo mostrerà lo stato dell'allenamento dell'utente durante il gioco, rendendo l'allenamento più interessante. La stimolazione elettrica non viene generata durante il processo di allenamento.

Il gioco EMG include sei tipi di giochi di allenamento come di seguito:



Passaggio 2. Impostazione dei parametric Usa il tasto " < " e " > " per scegliere il gioco di cui è necessario impostare il parametro. Usa il tasto " < " e " > " per impostare il parametro del gioco, così come il tasto " ^ " e " v " per scegliere le opzioni.

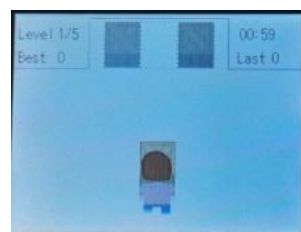
NOTA: Il parametro può essere impostato solo sotto le indicazioni di medici e professionisti.

L'interfaccia di impostazione dei parametri è descritta di seguito:

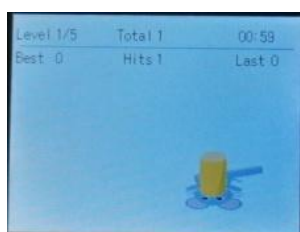
Nome parametro	Opzione o intervallo parametro	Spiegazione del parametro
Soglia di base (uv)	1-1000	Il valore predefinito è 30uV. La soglia di base è la forza muscolare iniziale del primo livello del gioco. L'intervallo di impostazione consigliato è 10-30 uv.
Valore di incremento (uv)	2-100	Il valore predefinito è 20 uV. Se la soglia di base è impostata su 30 uV e il valore di incremento è impostato su 20 uV, la soglia del livello 1 è 30 uV, la soglia del livello 2 è 50 uV e la soglia del livello 3 è 70 uV. L'intervallo di impostazione consigliato è 5-20 uv.
Tempo del gioco (min)	1-30	Il valore predefinito è 1 min. Il tempo di gioco è il tempo impostato per ogni livello.

Dopo aver completato l'impostazione dei parametri di gioco EMG, fare clic sul pulsante ESC per uscire e l'impostazione viene automaticamente salvata in questo momento. **NOTA: una volta modificati i parametri, il dispositivo eseguirà il gioco EMG in base ai parametri modificati. Si prega di operare con cautela.**

Passaggio 1. Seleziona i giochi di allenamento in base alle esigenze dell'utente e premi il pulsante di conferma per accedere al gioco.

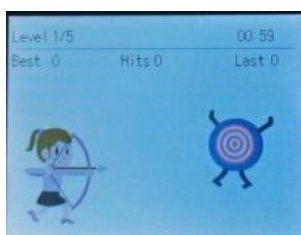


Gioco 1: gioco Sokoban per allenare la forza muscolare. Quando l'utente contrae i muscoli con forza, se il valore di EMG rilevato è maggiore del valore di soglia impostato, il ragazzo spinge la scatola in avanti; altrimenti smetterà di spingere la scatola. L'utente deve contrarre frequentemente i muscoli del trattamento per spingere la scatola nella posizione designata entro un tempo specificato. Al termine del conto alla rovescia, se la scatola non è ancora spinta nella posizione designata, allora il gioco è finito. Premere il pulsante di conferma per riavviare questo livello. Se la casella viene spinta nella posizione designata entro il tempo specificato, lo schermo visualizzerà le congratulazioni, quindi passerà al livello successivo. Ci sono 5 livelli in totale.



Gioco 2: gioco del mouse per allenare potenza e velocità esplosive. Quando il gioco del mouse è selezionato, il mouse appare in modo casuale

nella posizione dello schermo. Quando l'utente contrae i muscoli con forza, se il valore EMG rilevato è maggiore del valore di soglia impostato, il mouse viene ucciso. Se il numero di topi colpiti in questo livello non raggiunge un terzo del totale, il gioco finisce. Premere il pulsante di conferma per riavviare il livello. Se le hit superano un terzo del totale, lo schermo visualizzerà le congratulazioni, quindi passerà al livello successivo. Ci sono 5 livelli in totale.

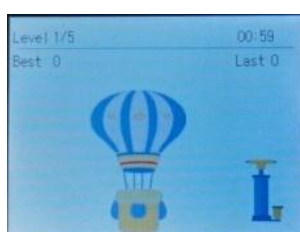


Gioco 3: gioco di mira per allenare potenza e velocità esplosive.

Quando l'utente contrae i muscoli con forza, se il valore EMG rilevato è maggiore del valore di soglia impostato, la freccia può colpire il bersaglio. Se il numero di bersagli colpiti in questo livello non raggiunge un terzo del totale, il gioco finisce. Premere il pulsante di conferma per riavviare il livello. Se i risultati superano un terzo del totale, lo schermo visualizzerà le

congratulazioni, quindi passerai al livello successivo. Ci sono 5 livelli in totale.

I tre giochi precedenti servono principalmente ad allenare la potenza esplosiva dei muscoli dell'utente. I tre giochi seguenti allenano principalmente la forza sostenuta della forza muscolare dell'utente.



Gioco 4: Gioco di palloncini per allenare esplosività e sostenibilità.

Quando l'utente contrae i muscoli con forza, se il valore EMG rilevato è maggiore del valore di soglia impostato, il palloncino diventa più grande; altrimenti il palloncino diventa più piccolo. Dopo che il conto alla rovescia è terminato, se il pallone non diventa ancora più grande, il gioco è finito. Premi il pulsante di conferma per riavviare questo livello. Al termine del

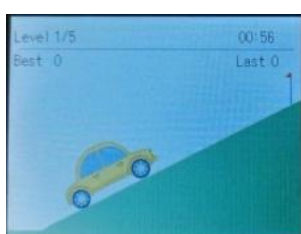
conto alla rovescia, se il fumetto diventa più grande, lo schermo visualizzerà le congratulazioni, quindi accedi al livello successivo. Ci sono 5 livelli in totale.



Gioco 5: Gioco con la palla per allenare esplosività e sostenibilità.

Quando l'utente contrae i muscoli con forza, se il valore EMG rilevato è maggiore del valore di soglia impostato, allora la pallina può essere spinta nel cerchio; se il valore EMG rilevato è continuamente maggiore del valore di soglia impostato, allora il cerchio può essere ampliato gradualmente; se il valore EMG rilevato è inferiore al valore di soglia impostato, il cerchio

può essere gradualmente ridotto; Se il cerchio non può essere ampliato al massimo entro il tempo specificato, il gioco è terminato. Premi il pulsante di conferma per riavviare questo livello. Se il cerchio viene consumato al massimo entro il tempo specificato, lo schermo visualizzerà le congratulazioni, quindi accedi al livello successivo. Ci sono 5 livelli in totale.



Gioco 6: Gioco di auto per allenare esplosività e sostenibilità.

Quando l'utente contrae i muscoli con forza, se il valore dell'EMG rilevato è maggiore del valore di soglia impostato, la carcassa si sposta verso l'alto; se il valore dell'EMG rilevato è inferiore al valore di soglia impostato, la carcassa si sposta verso il basso; Se l'auto cade nella posizione più bassa, il gioco finisce. Premere il pulsante di conferma per riavviare questo livello. Se l'auto

si sposta alla linea di fondo entro il tempo specificato, lo schermo visualizzerà le congratulazioni, quindi passerà al livello successivo. Ci sono 5 livelli in totale.

4.3.3 Interfaccia/modo ETS

Spiegazione del collegamento dell'elettrodo: **Canale CH1:** viene utilizzato per collegare l'elettrodo adesivo che viene incollato all'area

da trattare o la sonda, (solo per l'acquisizione dell'EMG, non per la generazione di stimolazione elettrica); **Canale CH2**: questa porta non è utilizzata per questa modalità; **Canale REF**: viene utilizzato per collegare l'elettrodo di riferimento, che viene incollato vicino all'area da trattare (non per generare stimolazione elettrica). Per la posizione specifica degli elettrodi o della sonda, fare riferimento alla sezione 4.1.3 Posizione degli elettrodi e della sonda.

NOTA: il dispositivo riporterà solo il test di forza muscolare dei muscoli alla giunzione del canale CH1. Il valore EMG visualizzato dal canale CH2 è il valore EMG dell'area a cui è collegato l'elettrodo CH2. Il canale CH2 può essere collegato a elettrodi incollati sull'addome per verificare se i muscoli del pavimento pelvico sono allenati correttamente (molti utenti contraggono i muscoli addominali anziché i muscoli del pavimento pelvico). Il significato sta nel fatto che il valore di CH2 durante l'allenamento muscolare del pavimento pelvico viene preso come riferimento e il modo corretto è che i muscoli addominali siano in uno stato rilassato durante l'allenamento e la valutazione dei muscoli del bacino e il valore di CH2 in questo momento è sostanzialmente coerente con il valore dello stato rilassato dei muscoli addominali. Quando il canale CH2 non è attaccato al corpo, questo canale non è collegato al carico in questo momento, quindi il valore EMG sullo schermo LCD potrebbe fluttuare e i dati non viene utilizzato come riferimento.

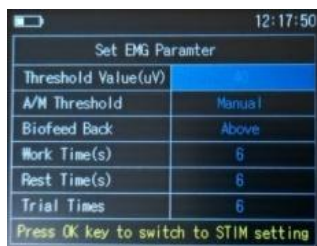


Passaggio 1. Selezionare ETS Therapy nell'interfaccia principale e premere il pulsante di conferma per accedere all'interfaccia successiva.

Passaggio 2. Impostazione parametri ETS: Selezionare il parametro

Imposta ETS, fare clic sul pulsante di conferma, quindi accedere all'interfaccia di impostazione. L'interfaccia è divisa in due livelli. Il primo

livello è l'impostazione del parametro EMG. I parametri predefiniti sono i seguenti:



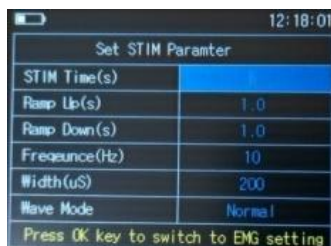
Usa il tasto " < " e " > " per impostare il valore del parametro, così come il tasto " ^ " e " v " per scegliere le opzioni.

NOTA: Il parametro può essere impostato solo sotto le indicazioni di medici e professionisti.

L'interfaccia di impostazione dei parametri è descritta di seguito:

Nome parametro	Opzione o intervallo parametro	Spiegazione del parametro
Valore di soglia (uV)	0.2-2000	Il superamento di questo valore di soglia indica che i requisiti di allenamento ETS sono soddisfatti e l'ETS darà al muscolo una stimolazione elettrica. Al di sotto di questo valore di soglia indica che i requisiti di formazione ETS non sono soddisfatti e non ci sarà stimolazione elettrica. Quando il valore EMG visualizzato supera questo valore di soglia, ci sarà una trasmissione vocale - 'Buono' (good).
Soglia A/M	Automatica / Manuale	Modalità di modifica per l'impostazione del valore di soglia: manuale / automatico. Nella modalità Automatica (Auto), il valore di soglia per il successivo 'WorkTime' è l'80% del valore medio della forza muscolare per questo 'WorkTime'. Se impostiamo il valore di soglia a 40uV, il valore di soglia per il primo "Tempo di lavoro" sarà 40uV; durante il primo "Tempo di Lavoro", se il valore medio della forza muscolare è 30uV, il successivo valore di soglia sarà 30*80% = 24uV. Maggiore è il valore medio della forza muscolare significa che più forte è la contrazione muscolare, maggiore sarà il valore di soglia successivo. Minore è il valore medio della forza muscolare significa che più rilassata è la contrazione muscolare, minore sarà il valore di soglia successivo. Nella modalità manuale, il valore di soglia non cambia durante l'allenamento ETS. Se impostiamo il valore di soglia su 40uV, il valore di soglia sarà sempre 40uV.

Nome parametro	Opzione o intervallo parametro	Spiegazione del parametro
Biofeedback	Sotto/sopra /spento	Modalità tono prompt: sotto / sopra / spento. Sotto : emette un segnale acustico quando la forza muscolare è inferiore alla soglia impostata. Sopra : riproduce un tono quando la forza muscolare è al di sopra della soglia impostata. Spento : disattiva il segnale acustico.
Tempo di Lavoro (s)	2-99	Orario di lavoro: contrazione muscolare.
Tempo di Riposo (s)	2-99	Tempo di pausa: rilassamento muscolare.
Quantità Ripetizioni	2-99	Test e tempi di allenamento: un lavoro e un riposo per un allenamento.



Dopo l'impostazione del parametro EMG, premere il pulsante di conferma (tasto OK) per passare all'impostazione STIM. I parametri di default sono i seguenti: Usa il tasto " < " e " > " per impostare il valore del parametro, così come il tasto " ^ " e " v " per scegliere le opzioni.

NOTA: Il parametro può essere impostato solo sotto le indicazioni di medici e professionisti.

L'interfaccia di impostazione dei parametri è descritta di seguito:

Nome parametro	Opzioni o intervallo parametri	Spiegazione del parametro
Tempo STIM (s)	2-99	Durata della stimolazione elettrica
Rampa di salita (s)	0.1-9.9	Tempo di salita dell'impulso
Rampa di discesa (s)	0.1-9.9	Tempo di discesa dell'impulso
Frequenza (Hz)	2-100	Frequenza
Larghezza (uS)	50-450	Larghezza dell'impulso
Modalità onda	Normale/Rilassata	Forma d'onda: normale/ rilassata. L'uscita dell'impulso nella modalità normale è una forma d'onda simmetrica bifase e l'uscita della stimolazione elettrica generata è molto forte. L'uscita dell'impulso nella modalità rilassata è una forma d'onda asimmetrica bifase e l'uscita della stimolazione elettrica generata è relativamente debole. Nello stesso programma e con la stessa intensità di corrente, l'intensità di uscita della forma d'onda simmetrica è molto superiore a quella dell'onda asimmetrica.

Dopo aver completato l'impostazione del parametro STIM, fare clic sul pulsante ESC per uscire e l'impostazione viene salvata automaticamente in questo momento.

NOTA: Una volta modificati i parametri, il dispositivo eseguirà l'ETSTest in base ai parametri modificati. Si prega di operare con cautela.



Passaggio 1. Selezionare il test ETS nell'interfaccia della modalità terapia ETS. Dopo aver inserito il test ETS, contrarre i muscoli del sito di trattamento secondo le istruzioni. Il dispositivo rileverà automaticamente il valore EMG del CH1 contratto dall'utente. Quando il valore EMG raggiunge la soglia impostata, viene attivata la stimolazione elettrica. Questa modalità è una combinazione di modalità di trattamento attiva e passiva, che esercitano la capacità di autocontrazione dell'utente.

NOTA: in base alla richiesta di contrarre i muscoli dell'area da trattare, in questo momento non ci

sarà stimolazione elettrica.

L'interfaccia di test ETS è mostrata come di seguito:

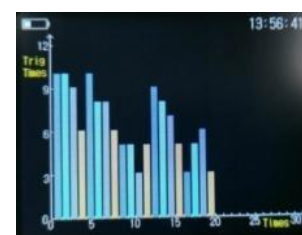


A) Soglia: imposta il valore di soglia; B) Valore EMG: valore CH1 EMG attualmente testato; C) Tempo: tempo di formazione attuale; D) Stato: indica lo stato di allenamento corrente. Lo stato di allenamento è diviso in 4 tipi: Pronto, Riposo, Lavoro e Stimolazione elettrica.



Quando il valore EMG visualizzato raggiunge il valore di soglia impostato, viene attivata la stimolazione elettrica e l'interfaccia viene mostrata come di seguito:

Quando l'uscita di stimolazione elettrica, l'indicatore LED si accende. Al termine dell'allenamento viene visualizzato un grafico di addestramento, che mostra i 30 record di trattamento più recenti.



4.3.4 Interfaccia/modo STIM

Spiegazione del collegamento dell'elettrodo: **Canale CH1:** viene utilizzato per collegare il cerotto o la sonda dell'elettrodo, che viene incollato nell'area da trattare (per generare la stimolazione elettrica); **Canale CH2:** viene utilizzato per collegare il cerotto dell'elettrodo, che viene incollato nell'area da trattare (per generare +9 stimolazione elettrica); **Canale REF:** non connesso. Per la posizione specificata degli elettrodi o della sonda, fare riferimento alla sezione 4.1.3 Posizione degli elettrodi e della sonda.



Stim Mode	Normal	25:00
Sub Mode	1/1	W/R 25:00
Work Frequency(Hz)	10	
Pulse Width(us)	240	
Work Time(s)	6	
Rest Time(s)	8	
Ramp Up(s)	1.0	
Ramp Down(s)	1.0	

Passaggio 1. Selezionare la modalità STIM nell'interfaccia principale e premere il pulsante di conferma per accedere all'interfaccia successiva.

Passaggio 2. Impostazione parametri STIM Questa interfaccia visualizza la tabella di impostazione dei parametri della modalità STIM, in cui il bianco è l'elemento immutabile e il blu è l'elemento modificabile.

Usa il tasto " < " e " > " per impostare il valore del parametro, così come il tasto " ^ " e " v " per scegliere le opzioni.

NOTA: Il parametro può essere impostato solo sotto le indicazioni di medici e professionisti.

Stim Mode	Normal	25:00
Sub Mode	1/1	W/R 25:00
Work Frequency(Hz)	10	
Pulse Width(us)	240	
Work Time(s)	6	
Rest Time(s)	8	
Ramp Up(s)	1.0	
Ramp Down(s)	1.0	

Stim Mode	Normal	50:00
Sub Mode	1/5	W/R 10:00
Work Frequency(Hz)	5	
Pulse Width(us)	220	
Work Time(s)	6	
Rest Time(s)	10	
Ramp Up(s)	1.2	
Ramp Down(s)	1.2	

Per PC1~PC3 (Programmi personalizzata):

Opzioni parametro	Spiegazione del parametro
Modalità Stimolazione	Cambio programma (PC1~PC3).
Normale/ Rilassata	Tipo di forma d'onda: normale/rilassata L'uscita a impulsi nella modalità normale è una forma d'onda simmetrica bifase. L'uscita a impulsi nella modalità rilassata è una forma d'onda asimmetrica bifase.
Fasi	Indica le fasi secondarie della modalità. Se lo schermo mostra che la modalità secondaria è 1/5: indica che questa modalità ha 5 fasi secondarie e la fase corrente è 1; se lo schermo mostra la modalità secondaria è 2/5: indica che questa fase ha 5 modalità secondarie e la fase corrente è 2.

Opzioni parametro	Spiegazione del parametro
Lavoro/Riposo O Cont (Continuo)	Se scegliamo W/R (Lavoro/Riposo), la stimolazione elettrica verrà emessa per un periodo di tempo e quindi interromperà l'emissione per un periodo di tempo, ripetutamente. Se scegliamo Cont (Continuo), la stimolazione elettrica sarà sempre emessa.
10:00	Questa è l'unità di tempo di esecuzione min della fase corrente; 50:00 è il tempo di esecuzione totale di ogni fase quando e dopo.
Frequenza di lavoro (Hz)	È la frequenza di uscita dell'impulso della modalità secondaria corrente, compresa tra 1 e 100
Larghezza dell'impulso (us)	È l'ampiezza di uscita dell'impulso della modalità secondaria corrente, che va da 50 a 450.
Tempo di lavoro (s)	Quando il Sub Mode funziona come W/R (lavoro/riposi), questo parametro è valido e può essere modificato. È il tempo di uscita degli impulsi del Sub Mode, che va da 2 a 99.
Tempo di riposo (s)	Quando il Sub Mode funziona come W/R (lavoro/riposi), questo parametro è valido e può essere modificato. È il momento in cui l'impulso del Sub Mode smette di essere emesso, da 2 a 99.
Rampa di salita (s)	Quando la modalità secondaria funziona come W/R (lavoro/riposi), questo parametro è valido e può essere modificato. Indica che l'intensità di uscita della stimolazione elettrica della modalità secondaria deve essere aumentata all'intensità impostata durante questo periodo di tempo. Il valore varia da 0,1 a 9,9.
Rampa di discesa (s)	Quando la modalità secondaria funziona come W/R (lavoro/riposi), questo parametro è valido e può essere modificato. Indica che l'intensità di uscita della stimolazione elettrica della modalità secondaria deve essere ridotta a 0 dall'intensità impostata durante quel periodo di tempo. Il valore varia da 0,1 a 9,9.

Dopo aver completato l'impostazione del parametro STIM, fare clic sul pulsante ESC per uscire e l'impostazione viene salvata automaticamente in questo momento.

Personalizzato 1-2-3

(Di seguito è riportata l'impostazione predefinita di fabbrica, l'utente può impostare il parametro in base al Passaggio n. 2 Imposta parametro STIM della Sezione 4.3.4 Modalità STIM):

NOTA: Il parametro può essere impostato solo sotto le indicazioni di medici e professionisti.

PROGRAMMA	PC01					PC02					PC03				
durata	25:00					25:00					25:00				
Fase	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Tipo Processo	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R
Durata (min)	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00
Frequenza di lavoro (Hz)	5	10	15	20	25	20	30	40	50	60	25	35	45	55	60
Frequenza di riposo (Hz)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Larghezza (µS)	220	220	220	220	220	250	250	250	250	250	250	250	250	250	250
Tempo di lavoro (s)	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Tempo di riposo (s)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	6	6	6	6	6
Rampa di salita (s)	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Rampa di discesa (s)	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Tipo Processo															



Passaggio 1. Selezionare una modalità come PC1 per avviare la stimolazione elettrica. Dopo aver impostato i parametri STIM, premere il Pulsante di Conferma (tasto OK) per accedere all'interfaccia della

terapia di elettrostimolazione. Premere il pulsante di intensità (pulsante mA+/mA-) del canale corrispondente per impostare l'intensità. Se l'intensità di uno dei canali è superiore a 0, il trattamento inizia. **Tempo (Time):** indica il tempo totale rimanente del trattamento. **SubTime:** Indica il tempo rimanente del trattamento nella modalità secondaria. **A sinistra è l'intensità di uscita del CH1 ea destra è l'intensità di uscita del CH2.** L'intensità può essere modificata tramite il pulsante di intensità corrispondente (pulsante mA+ / mA-) durante il trattamento. L'uscita predefinita inizia a 0 mA. Se il cerotto dell'elettrodo è staccato o il contatto è scarso quando l'intensità della stimolazione elettrica è maggiore di 10 mA, sarà forzatamente ridotta a 10 mA, assicurando così che la reazione non sia troppo sensibile quando la persona entra improvvisamente in contatto con l'elettrodo.

Nota: **Regolare l'intensità a un livello che l'utente si senta a proprio agio e non doloroso.**

I programmi personalizzati sono impostati solo sotto la direzione di medici e professionisti.

L'interfaccia di impostazione dei parametri è descritta di seguito:

Per P01~P22 Programmi fissi:

Opzione parametro	Spiegazione parametro
Modalità Stimolazione	Cambio programma (P01~P22).
Normale/ Rilassata	Tipo di forma d'onda: normale/rilassata L'uscita a impulsi nella modalità normale è una forma d'onda simmetrica bifase. L'uscita a impulsi nella modalità rilassata è una forma d'onda asimmetrica bifase.

NOTA: Una volta modificati i parametri, il dispositivo eseguirà la STIM Therapy in base ai parametri modificati. Si prega di operare con cautela.

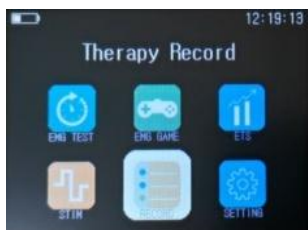
-Ci sono le introduzioni dettagliate di ciascuna modalità:

PROGRAMMA	P01	P02	P03	P04	P05	P06	P07	P08	P09	P10	P11							
Durata tot. minuti	25	25	25	40	20	20	45	30	25	35	20							
fase	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	2	3	1	2	3	4	5	1
Tipo Processo	W/R	W/R	Cont	W/R	W/R	W/R	W/R	Cont	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R
Durata (min)	25	25	25	4			35	10	30	10	10	5	5	10	5	10	5	20
frequenza di lavoro (Hz)	10	10	10	20	20	20	35		35	10	35	10	4	10	15	40	10	35
frequenza di riposo (Hz)	0	0		0	35	35	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Larghezza (µS)	240	250	220	220	0	0	300	300	450	240	220	200	240	300	280	270	200	220
tempo di lavoro (s)	6	6		6	250	250	6		7	5	5	5	6	6	6	5	5	6
tempo di riposo (s)	8	10		8	6	6	9		9	7	8	8	8	8	8	8	8	12
Rampa di salita (s)	1.0	1.0		1.0	10	15	1.0		1.0	1.0	0.8	1.0	1.0	1.0	0.8	1.0	1.0	1.0
Rampa di discesa (s)	1.0	1.0		1.0	1.0	1.0	1.0		1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Tipo Processo					1.0	1.0		20										

PROGRAMMA	P12					P13				P14				P15				
Durata tot. minuti	28					14				30				24				
fase	1	1	3	4	5	1	2	3	1	2	3	4	1	2	3	4	5	
Tipo Processo	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	Cont	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	
Durata (min)	5	6	6	6	5	4	5	5	5	10	10	5	5	5	5	5	4	
Frequenza di lavoro (Hz)	4	10	20	35	10		10	35	4	10	20	35	4	10	20	35	10	
Frequenza di riposo (Hz)	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Larghezza (µS)	250	220	220	200	220	260	300	300	240	300	300	240	220	240	240	220	200	

Tempo di lavoro (s)	6	6	7	6	6		6	6	6	8	7	7	6	6	6	5	5
Tempo di riposo (s)	7	9	7	10	8		8	8	7	7	7	7	8	8	8	8	8
Rampa di salita (s)	1.0	1.0	0.8	1.0	1.0		0.8	0.7	1.0	1.0	0.8	0.7	1.0	1.0	0.8	0.7	1.0
Rampa di discesa (s)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0		1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Tipo Processo							4										

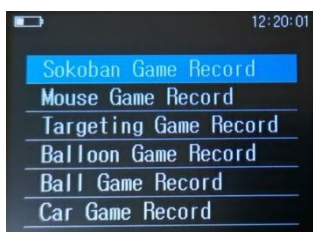
PROGRAMMA	P16					P17					P18	P20		P21					P22
Durata tot. minuti	28					25					25	30		25					
fase	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	1	2	1	2	3	4	5	1	
Tipo Processo	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	Cont	Cont	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	
Durata (min)	4	10	5	5	4	5	10	5	5	25	20	10	3	10	5	4	3	20	
Frequenza di lavoro (Hz)	4	10	20	35	20	4	10	35	10	10	3	10	3	10	20	30	40	2	
Frequenza di riposo (Hz)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	200	200	0	0	0	0	0	0	
Larghezza (µS)	200	200	200	200	200	220	220	200	200	220			250	250	250	200	200	220	
Tempo di lavoro (s)	5	5	5	5	5	6	5	5	5	5			4	4	4	4	4	6	
Tempo di riposo (s)	10	10	12	12	10	8	9	10	8	8			4	4	4	6	6	10	
Rampa di salita (s)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0			0.8	0.8	0.8	0.7	0.7	1.2	
Rampa di discesa (s)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0			0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	1.2	
Tipo Processo																			



4.4 Interfaccia storico trattamenti

Selezionare la registrazione della terapia nell'interfaccia principale e premere il pulsante di conferma per accedere all'interfaccia successiva.

A seguire le seguenti interfacce:



Per il record di gioco EMG:

Seleziona il record di gioco EMG e premi il pulsante Conferma per accedere all'interfaccia di livello successivo come di seguito:

Sokoban Game			
Level	Best(s)	AVG(s)	Last(s)
1	16	16	16
2	16	16	16
3	14	14	14
4	13	13	13
5	14	14	14

Seleziona uno dei Record di gioco che devi controllare. Di seguito è riportato il record di gioco Sokoban: Ci sono 5 livelli per il Sokoban Game. I record mostreranno il valore migliore, il valore medio e il valore più recente per ogni livello.

4.5 Spegnimento del dispositivo Al termine del trattamento, tenere premuto il pulsante ON/OFF per un secondo per spegnere il dispositivo. Quindi rimuovere tutti gli accessori collegati all'unità principale. **NOTA: non tirare i cavi, ciò potrebbe danneggiare i tuoi accessori.**

4.6 Dopo il trattamento L'utente può pulire e mantenere il dispositivo secondo le seguenti istruzioni:

Unità principale Assicurarsi di spegnere il dispositivo e scollegare tutti gli accessori dall'unità principale prima di pulirlo. Pulire la superficie del dispositivo con un panno umido o cotone al 75% prima e dopo il trattamento. Si prega di tenere fuori dalla portata dei bambini. Non conservare in un luogo esposto alla luce solare diretta, ad alta temperatura o umidità. Si prega di tenerlo in un luogo asciutto e ventilato. Non smontare, riparare o modificare questo prodotto senza il permesso del produttore, il tentativo potrebbe causare incidenti o malfunzionamenti. Per evitare l'inquinamento ambientale, non gettare questo dispositivo quando viene rottamato. Si prega di smaltirlo secondo i requisiti di protezione ambientale locali. La durata dell'unità principale è di 3 anni.

Batteria incorporate Il dispositivo è alimentato da una batteria al litio ricaricabile incorporata da 7,4 V/1200 mAh. Quando la tensione della batteria è troppo bassa, l'icona della batteria si accende. Si prega di caricare in tempo. Dopo l'allarme di carica della batteria, ci vorranno circa 2 ore per essere completamente caricata ogni volta e può essere utilizzata continuamente per circa 6 ore dopo essere stata completamente caricata. Per garantire le prestazioni della batteria, quando il prodotto non viene utilizzato regolarmente, caricare il prodotto ogni 1-2 mesi. La batteria del prodotto è incorporata, quando il prodotto viene rottamato, smaltire la batteria attenendosi alle normative ambientali locali. La batteria è insostituibile.

Cavi Tutti i cavi devono essere maneggiati con cura e non tirati con forza, che potrebbe influire sull'uscita del dispositivo. -Controllare i fili prima del trattamento per evitare che si allentino o si danneggino. -Evitare di tirare o attorcigliare il filo. -La vita media del filo è di circa 24 mesi. - Conservare con cura i fili dopo ogni utilizzo.

-Il cavo USB è un cavo micro-USB universale, si prega di collegare il caricabatterie CC 5V / 0,5mA. -Si prega di smaltire i cavi in base ai requisiti di protezione ambientale locali.

4.8 Istruzioni sostituzione accessori Le parti sostituibili di questo prodotto sono i cavi. Quando è necessario sostituire queste parti, contattare la nostra azienda per l'acquisto. **NOTA:** Si prega di utilizzare i cavi forniti dalla nostra azienda. L'utilizzo di altri accessori non forniti dalla nostra azienda può pregiudicare la sicurezza e l'efficacia del prodotto. Se gli accessori sono danneggiati o raggiungono la fine del loro ciclo di vita, contattare il nostro servizio clienti. I dettagli di contatto possono essere trovati in questo manuale

4.9 Assistenza tecnica Se il prodotto necessita di riparazione, rispedirlo al rivenditore locale. Non smontare o riparare il prodotto senza autorizzazione. KONMED fornirà lo schema del circuito, la guida alla calibrazione, l'elenco dei componenti e altre informazioni necessarie al personale di servizio.

5 Conservazione e smaltimento

Conservazione - Conservare in un luogo pulito e asciutto. Ti consigliamo di conservare il tuo dispositivo e i suoi accessori nella confezione regalo originale. - Conservare il dispositivo in un luogo fuori dalla portata dei bambini. - Non smontare il dispositivo senza autorizzazione. - Se non utilizzi il dispositivo per molto tempo, caricalo una volta ogni 1 - 2 mesi. - Non smontare per la riparazione senza preavviso o potresti invalidare la garanzia.



Smaltimento NON gettare il dispositivo con i normali rifiuti domestici al termine del suo ciclo di vita, ma consegnarlo a un punto di raccolta ufficiale per il riciclaggio (contattare le autorità locali della città o della città per informazioni sul riciclaggio). In questo modo contribuisce a preservare l'ambiente.

6 Risoluzione dei problemi

Se il tuo dispositivo non funziona correttamente, controlla di seguito i problemi comuni e le soluzioni suggerite. Se l'azione consigliata non risolve il problema, contatta il nostro servizio clienti.

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Nessuna accensione	1、 La batteria è scarica 2、 Prodotto danneggiato 3、 Il pulsante di avvio non riesce	1、 Si prega di caricare 2、 Inviare all'assistenza di fabbrica 3、 Inviare all'assistenza di fabbrica
Il segnale EMG è instabile	1、 Il collegamento della sonda o dell'elettrodo è scadente e l'elettrodo di riferimento non è collegato. Quando la piastra dell'elettrodo o la sonda non sono in contatto stabile, l'impedenza nel punto di contatto sarà aumentata e l'interferenza esterna sarà maggiore, con conseguente instabilità di Valore EMG dal valore effettivo. 2、 I movimenti non necessari durante la raccolta dell'EMG interferiscono con la raccolta dell'EMG nel sito di raccolta.	1、 Collegare gli elettrodi 2、 Evita inutili distrazioni durante l'esercizio
Nessuna stimolazione	1、 L'elettrodo è staccato o la connessione è scadente. 2、 Il circuito di uscita della stimolazione elettrica interna è danneggiato	1、 Collegare gli elettrodi 2、 Tornare alla manutenzione di fabbrica
Nessuna visualizzazione sullo schermo	1、 Schermo rotto 2、 La connessione interna dell'host è danneggiata 3、 I componenti interni sono danneggiati	Inviare all'assistenza di fabbrica
Nessun suono	1、 Spegnimento vocale del sistema 2、 Elemento impulso o host danneggiati	1. Aggiustare l'impostazione della voce 2. Tornare alla manutenzione di fabbrica

7 Contenuto della garanzia

Esclusioni Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd si riserva che la spiegazione finale del dispositivo Biofeedback, qualsiasi terza parte applichi le informazioni relative al dispositivo senza l'autorizzazione di Konmed non è consentita e intraprenderemo azioni legali. In ogni caso, Konmed non è responsabile per eventuali conseguenze provocate da un uso improprio da parte dei consumatori.

Garanzia 1) Lo stimolatore ha una garanzia limitata di un anno dalla data di consegna. Durante il periodo di garanzia, gli articoli difettosi verranno riparati o sostituiti gratuitamente. Qualsiasi prova di uso improprio, abuso, alternanza o danno causato dall'esterno può invalidare la presente garanzia. 2) I servizi al di fuori dell'ambito della garanzia saranno addebitati secondo le normative. 3) Quando si richiede la garanzia, fornire il codice di sicurezza del prodotto e il numero di serie, nonché i buoni acquisto per contattare la nostra azienda per la garanzia. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore.

Assistenza Centro Servizi Clienti Azienda: Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd. Indirizzo: 7F, Building 2, 98 industrial city, Center Road, Wanfeng, Shajing, Bao'an, Shenzhen 518052 Tel.: +86 755 8670 4556 | Fax: +86 755 8670 4556 E-mail: sales@konmed.cn

Produttore: Azienda: Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd. Indirizzo: 7F, Building 2, 98 industrial city, Center Road, Wanfeng, Shajing, Bao'an, Shenzhen 518052 Tel.: +86 755 8670 4556 | Fax: +86 755 8670 4556 Website: www.konmed.cn E-mail: sales@konmed.cn

Rappresentante Europeo Autorizzato Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) ADD: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

8 Allegato I. Dichiarazione EMC del produttore Tavola 1

Informazioni sulla compatibilità ed interferenza Elettromagnetica (EMC)

I prodotti Pelvifine sono progettati per produrre livelli molto bassi di emissioni (interferenza) a radiofrequenza (RF), per essere immuni dagli effetti delle interferenze prodotte da altre apparecchiature operanti nelle loro vicinanze e dai danni dovuti alle scariche elettrostatiche tutto quando si opera in un tipico ambiente domestico e/o ambiente clinico. Sono certificati per soddisfare lo standard internazionale EMC EN60601-1-2. Per maggiori informazioni si rimanda alle tabelle 201.202.204 e 206.

Tabella 201: Linee guida e dichiarazione del produttore emissioni elettromagnetiche

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

Emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto Pelvifine utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF - CISPR 11	Classe B	Il prodotto Pelvifine è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 - IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	


Tabella 202: Linee guida e dichiarazione del produttore Immunità elettromagnetica

Il prodotto Pelvifine è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente e che vengano osservate le precauzioni relative a tale ambiente.

Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello Compliance	Ambiente elettromagnetico guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± kV contatto ± kV aria	± kV contatto ± kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Tabella 204: Guida e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica

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

Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello Compliance	Ambiente elettromagnetico guida
RF Condotta	3 Vrms	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del prodotto, compresi i cavi, della distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80MHz 3 V/m	150 kHz a 80MHz	$d = 1,2\sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz to } 80 \text{ MHz} \quad d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz} \quad d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).
Radiato RF IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.5GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, a Dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza 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 di strutture, oggetti e persone.

- a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste in teoria con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il letto profilato modello AST-300C Elite supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il letto profilato modello AST-300C Elite per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il trasferimento del letto profilato modello AST-300C Elite.
- b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 206: Distanze di separazione consigliate tra portatile e mobile Apparecchiature e prodotti per comunicazioni RF

Il prodotto Pelvifine è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del prodotto può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il prodotto come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza 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 di strutture, oggetti e persone.



info@meditaliaservice.com
www.meditaliaservice.com
+39 3314605453
Via delle barozze 6 A
Rocca di Papa (RM)
Italia