

Pelvine[®] PRO

KM530

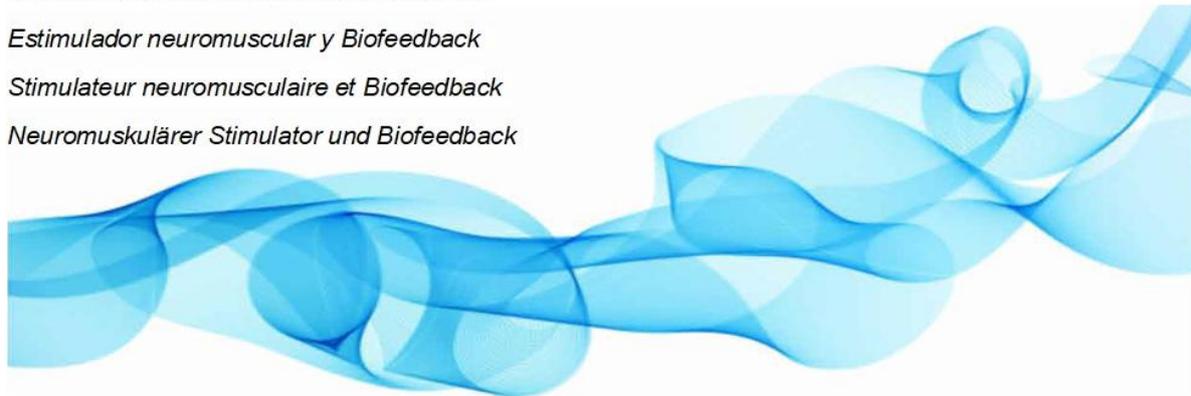
Stimolatore e Biofeedback Neuromuscolare

Neuromuscular stimulator and Biofeedback

Estimador neuromuscular y Biofeedback

Stimulateur neuromusculaire et Biofeedback

Neuromuskulärer Stimulator und Biofeedback



Manuel de l'Utilisateur (Version: V1.3)

	page		page
1. Avertissements	2	4 Comment utiliser le produit	7
1.1 Abréviations	2	4.1 Avant le traitement	7
1.2 Présentation	2	4.1.1 Paramètres	7
1.3 Indication d'utilisation	2	4.1.2 Connexion des électrodes	8
2. Précautions de sécurité	2	4.1.3 Positionnement des sondes et des électrodes	8
2.1 Contre-indications	2	4.2 Mise sous tension	10
2.2 Avertissements	3	4.3 Guide de l'utilisateur (Introductions de chaque interface de menu)	10
2.3 Précautions	3	4.3.1 Mode thérapie EMG / Interface	10
2.4 Effets indésirables	3	4.3.2 Modes de jeu EMG / Interface	12
2.5 Normes de conformité	3	4.3.3 Interface / Mode ETS	14
2.6 Interprétation des symboles	4	4.3.4 Interface / Mode STIM	17
2.7 Déclaration EMC	4	4.4 Sauvegarde du traitement	20
3 Description de l'appareil	4	4.5 Arrêt	20
3.1 Contenu	4	4.6 Après le traitement	20
3.2 Structure du produit	4	4.8 Instructions de remplacement des accessoires	21
3.3 Fonctions de rétroaction biologique	4	4.9 Assistance technique	21
3.4 Spécifications techniques	6	5 Stockage et élimination	21
3.5 Fonctionnement de l'appareil	7	6 Dépannage	21
		7 Garantie	21
		8 Annexe I. Déclarations CEM du fabricant	22

1. Introduction

Merci d'avoir acheté le stimulateur nerveux et musculaire Biofeedback (ci-après dénommé l'appareil Biofeedback). Reportez-vous au manuel d'utilisation avant utilisation et portez une attention particulière à toutes les précautions de sécurité et respectez-les strictement. Pendant ce temps, le manuel de l'utilisateur doit être bien conservé pour référence à tout moment.

1.1 Abréviations : **EMG** : Électromyographie **ETS** : Électromyographie avec stimulation évoquée **STIM** : Stimulation

1.2 Introduction Cet appareil de biofeedback est un nouveau type d'appareil de thérapie par biofeedback et de stimulation électrique neuromusculaire pour les patients souffrant de dysfonctionnement musculaire grâce à l'évaluation de l'acquisition du signal myoelectrique, à la formation au biofeedback multimédia, à la stimulation électrique activée par électromyographie, à la formation et au traitement de la stimulation électrique passive. Effectue un entraînement musculaire de routine, combiné à une thérapie de stimulation électrique individualisée, réveille et active les muscles, accélère la récupération du tonus musculaire et de l'élasticité, et fournit un bon effet sur la prévention et le traitement des troubles musculaires. Les fonctionnalités sont présentées ci-dessous :

- Quatre modes de fonctionnement (test EMG, lecture EMG, ETS et STIM) ont été définis pour aider les patients à faire de l'exercice.
- Acquisition indépendante des signaux EMG à double canal. Les données EMG de plusieurs sites sont obtenues simultanément pour fournir la base du traitement.
- Sortie de stimulation électrique à double canal indépendante, pratique pour le traitement de différents sites ou pour compléter le traitement en coordination.
- Conception ergonomique, empêche efficacement l'arrêt et la rotation de la sonde vaginale/anale, pour assurer l'effet du traitement.

1.3 Indications d'utilisation L'appareil est destiné à un usage domestique et l'opérateur prévu est un patient présentant un dysfonctionnement musculaire.

Pour l'EMG : Pour déterminer les temps d'activation musculaire pour :

1. Maintenir l'activation musculaire
2. Coordination de l'activation musculaire

Une indication de la force produite par le muscle pour contrôler et maintenir les contractions musculaires

1. Entraînement musculaire de relaxation
2. Rééducation musculaire

Pour un stimulus déclenché par EMG :

1. Rééducation après un AVC grâce à la rééducation musculaire
2. Relaxation des spasmes musculaires
3. Prévention ou retard de l'amyotrophie
4. Augmente la circulation sanguine locale
5. Rééducation musculaire
6. Maintenir ou augmenter l'amplitude de mouvement

En tant qu'appareil électrique pour l'incontinence non implantée : l'appareil est un stimulateur musculaire non implanté conçu pour fournir une stimulation électrique et une rééducation neuromusculaire dans le but de réhabiliter les muscles faibles du plancher pelvien et de rétablir le contrôle neuromusculaire pendant le traitement de la continence urinaire.

2. Précautions de sécurité

Veillez lire l'intégralité du manuel d'instructions avant d'utiliser l'appareil de biofeedback. Cela vous permettra de mieux comprendre le fonctionnement du produit. Si vous ne savez pas si une condition médicale doit vous empêcher d'utiliser l'appareil, consultez votre physiothérapeute, votre ostéopathe ou votre médecin. Pendant les jours chargés de vos règles, n'utilisez pas l'appareil. Le dispositif de biofeedback est destiné à être utilisé uniquement sur des muscles sains.

2.1 Contre-indications *Le stimulateur ne doit pas être utilisé en association avec les dispositifs médicaux suivants :*

Dispositifs médicaux électroniques implantés en interne, tels qu'un stimulateur cardiaque, équipements de survie électroniques, tels que des respirateurs, dispositifs médicaux électroniques attachés au corps, tels que des électrocardiographes, l'utilisation de ce stimulateur cardiaque avec d'autres dispositifs médicaux électroniques peut entraîner un dysfonctionnement de ces dispositifs,

Le stimulateur ne doit pas être utilisé sur les personnes suivantes : les femmes enceintes, car la sécurité de la stimulation électrique pendant la grossesse n'a pas été établie, les enfants ou les nourrissons, car l'appareil n'a pas été conçu pour un usage pédiatrique, les personnes incapables d'exprimer leurs pensées ou leurs intentions, les personnes souffrant d'incontinence extra-urétrale (fistule, uretère ectopique), les personnes souffrant d'incontinence par regorgement due à une obstruction de l'écoulement, les personnes présentant une rétention sévère d'urine dans les voies urinaires supérieures, les personnes présentant une dénervation périphérique complète du plancher pelvien.

2.2 Avertissements Consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil, car l'appareil peut provoquer des troubles du rythme mortels chez certaines personnes sensibles, ne pas utiliser cet appareil pour le traitement pendant la menstruation, l'inflammation ou les infections des voies urinaires ou vaginales, le stimulateur ne doit pas être activé pendant que l'utilisateur est connecté à un équipement chirurgical à haute fréquence, car cela peut provoquer des brûlures de la peau sous les électrodes, ainsi que des problèmes avec le stimulateur, ne pas utiliser le stimulateur à proximité d'un équipement de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes, car cela peut affecter la puissance de sortie de le stimulateur, l'application d'électrodes près de la poitrine peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque, toute électrode avec une densité de courant supérieure à 2 mA/cm² peut nécessiter une attention particulière de la part de l'opérateur, la stimulation ne sera pas elle doit être appliquée de part en part la tête, directement sur les yeux, couvrant la bouche, sur le devant du cou (surtout le sinus carotidien), ou par des électrodes placées sur la poitrine et le haut du dos ou traversant le cœur, éviter la stimulation transthoracique, éviter tout contact accidentel entre les PARTIES APPLIQUÉES connectées mais non appliqué et d'autres pièces conductrices, y compris celles connectées à la terre de protection, n'effectuez pas d'entretien ou de maintenance sur l'appareil pendant qu'il est utilisé avec le patient.

N'utilisez PAS ce stimulateur pendant ces activités : Dans le bain ou la douche, pendant que vous dormez, conduisez, utilisez des machines ou toute activité où la stimulation électrique peut présenter un risque de blessure.

2.3 Précautions Inspectez le stimulateur avant utilisation, le stimulateur est destiné à être utilisé par une seule personne. Ne pas partager avec une autre personne, le stimulateur ne doit pas être appliqué pendant les menstruations ou pendant la grossesse, si vous avez une maladie cardiaque suspectée ou diagnostiquée, vous devez suivre les précautions recommandées par votre médecin, si vous avez une épilepsie suspectée ou diagnostiquée, vous devez suivre les précautions recommandées par votre médecin, consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil après une intervention chirurgicale récente, car la stimulation peut interrompre le processus de guérison, les patients présentant un prolapsus total/sous-total de l'utérus/du vagin doivent être stimulés avec la plus grande prudence, les patients présentant des infections des voies urinaires doivent être traités et indemnes d'infection avant de commencer le traitement avec cet appareil. Consultez votre médecin, soyez prudent si vous avez tendance à saigner de l'intérieur, par exemple à la suite d'une blessure ou d'une fracture, si le stimulateur ne fonctionne pas correctement ou si vous vous sentez mal à l'aise, arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil, s'il se produit une irritation des tissus, un traitement doit être temporairement suspendu. Si les problèmes persistent, contactez votre médecin, coupez toujours l'alimentation avant de retirer ou de changer de position, réglez toujours l'intensité de sortie au niveau de confort. Si vous vous sentez mal à l'aise, ajustez l'intensité de sortie ou arrêtez le traitement, ne l'utilisez pas à d'autres fins que celles pour lesquelles il est prévu, après utilisation, nettoyez la partie du composant en contact avec l'homme, jetez l'appareil, les piles et composants conformément aux réglementations légales en vigueur. Une élimination illégale peut entraîner une pollution de l'environnement, la durée de vie de l'appareil peut varier en fonction de la fréquence des lavages, des conditions vaginales et de l'état de conservation, tenir l'appareil hors de portée des enfants, attention à l'étranglement dû aux câbles et tuyaux, en particulier en raison de la longueur excessive. Gardez l'appareil hors de portée des enfants/animaux domestiques. Le câble de l'électrode peut provoquer un étranglement, utilisez l'appareil uniquement avec les accessoires recommandés par le fabricant. N'effectuez pas d'entretien ou de maintenance de l'appareil pendant que l'appareil est en cours d'utilisation, ne peut pas être utilisé dans un environnement d'oxygène négatif, riche en oxygène, ne pas utiliser à la lumière du soleil, à la poussière sévère, aux appareils connectés à l'hôte, au chargeur USB, doivent être vérifiés conformément aux exigences de sécurité EN 60101-1, utilisez des électrodes et arrêtez de les utiliser en cas d'allergies, ne modifiez pas l'appareil sans l'autorisation du fabricant, n'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé. L'utilisation continue d'un lecteur endommagé peut entraîner des blessures, des résultats incorrects ou un grave danger. Si vous rencontrez des problèmes avec l'appareil, tels que la configuration, la maintenance ou l'utilisation, veuillez contacter notre service clientèle.

2.4 Effets indésirables Ces types de stimulations sont utilisés depuis de nombreuses années pour stimuler les fibres musculaires et nerveuses afin de traiter une gamme d'affections musculaires et nerveuses. De nombreuses études cliniques et articles ont été écrits au

cours des 30 dernières années. Les patients doivent cesser d'utiliser l'appareil et consulter leur médecin s'ils ressentent des effets indésirables avec l'appareil.

2.5 Normes de conformité CEI 60601-1-2 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, CEI 60601-1 : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Collatéral législation : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais, CEI 60601-1-11 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Législation collatérale : Exigences pour les équipements électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans le cadre des soins à domicile, CEI 60601 -2-10 Appareils électromédicaux - Partie 2-10 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs nerveux et musculaires, CEI 60601-2-40 Appareils électromédicaux --Partie 2-40 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles d'électromyographes et d'équipements à réponse évoquée, ISO 10993-5 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essai de cytotoxicité in vitro, ISO 10993-10 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essai d'irritation et de sensibilisation cutanées

2.6 Symboles Les informations indispensables à une utilisation correcte doivent être indiquées à l'aide des symboles correspondants.

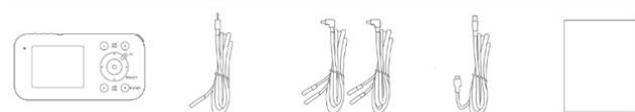
Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'appareil et son étiquetage.

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Parcelle		Numéro de série
	Producteur		Date de production
	Pièce appliquée de type BF		Mise en garde
	Suivez les instructions d'utilisation		Garder au sec
	Marquage CE et code de l'organisme de notification		Les stimulateurs neuromusculaires (STIM) et ETS ne conviennent pas aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et veuillez consulter votre médecin.
	Représentant autorisé au C.E.		'DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques)'. Les déchets doivent être traités légalement.
IP 21	Selon la norme EN 60529, I représente le degré de protection contre la poussière de l'équipement au niveau 2 : protection contre les détecteurs extraterrestres solides de 12,5 mm de diamètre et plus, sphère de 12,5 mm de diamètre et ne doit pas être complètement insérée. P signifie protection contre les entrées d'eau niveau 1 : protection contre les gouttelettes d'eau : les gouttelettes d'eau tombant verticalement ne doivent pas causer de dommages		

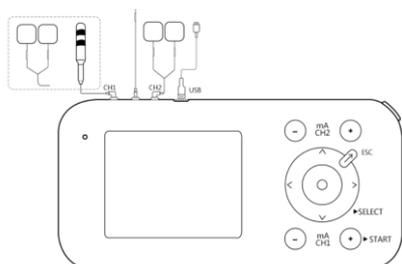
2.7 Déclaration EMC 1) Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (EMC) et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies et cet appareil peut être affecté par des équipements et des meubles de communication radiofréquence (RF) portables. 2) N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à proximité de l'appareil. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil. 3) Attention : cet appareil a été minutieusement testé et inspecté pour garantir des performances et un fonctionnement corrects !

4) Attention : Cette machine ne doit pas être utilisée à côté ou empilée avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est requise, cette machine doit être observée pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée. Les détails du manuel et la déclaration du fabricant sont à la fin de l'article. (Annexe I)

3 Description de l'appareil



3.1 Contenu Accessoires inclus dans l'emballage : 1 unité principale - 1 câble de terre REF (noir) - 2 câbles pour électrodes/sondes (blanc) - 1 câble USB - 1 manuel d'utilisation

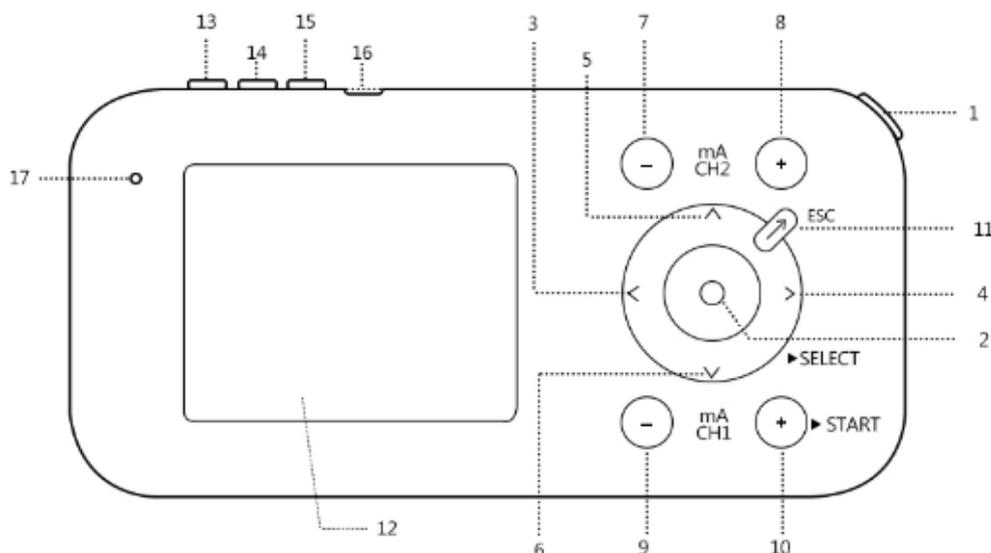


3.2 Structure du produit Le dispositif de biofeedback se compose principalement d'une unité principale, de fils d'électrodes et d'un câble USB.

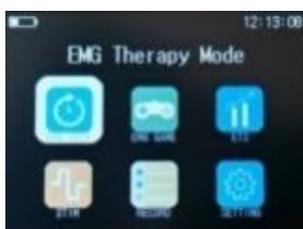
3.3 Fonctions de Biofeedback

Unité principale L'unité principale se compose d'un écran LCD et d'un contrôleur en deux parties. L'utilisateur peut sélectionner le mode approprié et d'autres paramètres tels que l'intensité, via les boutons de commande de l'unité principale et connaître l'état de fonctionnement via l'écran LCD à tout moment. Les détails sont décrits comme suit :

Commandes au clavier

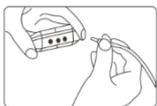


- 1) Bouton on/OFF: appuyez et maintenez enfoncé ce bouton pendant deux secondes pour activer et appuyez sur cette touche pendant une seconde pour éteindre.
- 2) Bouton de confirmation (bouton OK)
- 3) Bouton '<': la Nécessité d'aller vers la gauche pour sélectionner le menu et de modifier les paramètres dans l'interface de réglage des paramètres.
- 4) Bouton '>': il Faut aller vers la droite pour sélectionner le menu et de modifier les paramètres dans l'interface de réglage des paramètres.
- 5) le ' Bouton ' v ' : permet de sélectionner le menu du haut.
- 6) le ' Bouton ' ^ ' : Utilisé pour le bas pour sélectionner le menu.
- 7)le Bouton 'CH2, mais-': il est utilisé pour diminuer le niveau de l'intensité de la stimulation électrique du canal 2.
- 8)le Bouton 'CH2 mA+': augmenter le niveau de l'intensité de la stimulation électrique du canal 2.
- 9)appuyez sur la Touche CH1, mais-': il est utilisé pour diminuer le niveau de l'intensité de la stimulation électrique dans le canal 1.
- 10)Cliquez sur ' CH1 mA+': augmenter le niveau de l'intensité de la stimulation électrique dans le Canal 1.
- 11)ESC: permet de quitter le mode en cours et revenir à l'interface précédente.
- 12) affichage à l'Écran: il est utilisé pour afficher les informations.
- 13) Port: CH1: est utilisé pour se connecter à l'électrode de patch, la sonde vaginale ou anale de la sonde.
- 14)Port REF: utilisé pour connecter l'électrode de référence.
- 15) Porte CH2: est utilisé pour se connecter à l'électrode de patch.
- 16) Port USB: permet de connecter le câble USB pour la recharge.
- 17) Indicateur LED: il Est utilisé pour l'affichage du statut de fonctionnement de l'appareil: #i) Clignote lorsque l'opération reste sur l'interface principale; #(ii) Sera normalement lorsque l'opération est ETS ou STIM.

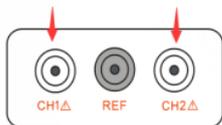


Écran LCD

Accessoires



Le câble de masse REF (noir), Le câble de signal REF est utilisée pour établir une connexion entre l'électrode adhésive de référence (non inclus), et le port REF, ainsi que peut être utilisé dans le traitement de l'essai, EMG, le jeu de l'EMG et le mode ETS, afin de garantir la précision de la valeur de l'EMG. L'électrode de référence doit être appliqué à proximité du site de traitement lors de l'utilisation. Son utilisation est suggérée dans le cas d'un environnement avec des interférences et/ou avec des patients qui peuvent interférer avec le signal (par ex. les patients en surpoids)



Câbles pour électrodes autocollants/sonde (blanc) Il y a deux câbles des électrodes et sondes: câble canal CH1 et CH2. Sont utilisés pour établir une connexion entre les composants spécifiés, et le port, CH1/CH2, respectivement, selon les instructions pour l'utilisation, et pour la stimulation électrique ou le biofeedback de l'électromyographie.

Câble USB Ce câble est utilisé pour connecter la charge entre l'unité principale et le bloc d'alimentation (non inclus). Utilisez l'adaptateur pour le chargeur 5v cc, 0,5 mA

Autres: Recharge de la batterie, chargez-la avant lorsque vous utilisez l'appareil pour la première fois, afin d'assurer l'utilisation normale. Ou, lorsque la batterie affiche une 6,8 V ± 0,2 V de la batterie, l'icône de la batterie affiche une boîte rouge pour rappeler à l'utilisateur de charger. Lorsque la tension de la batterie est inférieur à 6,2 V ± 0,2 V, l'appareil s'éteint automatiquement. Faire un raccourci pour recharger entre l'unité principale et le bloc d'alimentation via le câble USB. L'adaptateur d'alimentation n'est pas fourni avec le périphérique, puis sélectionnez un adaptateur sur le 5 V, 0,5 mA, qui a obtenu la certification UL ou qui a passé le test 60601-1. Ne pas utiliser le produit pendant le chargement. **Détection de la charge** Dans le processus de sortie de la stimulation électrique, lorsque l'intensité de la sortie est de plus de 10 mA, l'intensité sera réduit à 10, mais pour assurer la sécurité de l'utilisateur, en cas de chute d'une électrode. À ce moment, l'ajustement de l'intensité peut être réglée sur seulement 10 mA au maximum, l'écran LCD affiche un message de la chute de l'électrode.

3.4 Spécifications Techniques du Produit

Nom Du Produit		Le Biofeedback stimulateur du système nerveux et musculaire	Modèle	KM530
Identification de la version du logiciel		KM530 V1.3.0.0.0.01		
Les spécifications de base de l'unité			Les performances de biofeedback (y compris l'Acquisition de dual-channel)	
Taille	L'unité principale (L*W*H)	145x30x75mm	Gamme de mesure	0.2-2000µV
Poids (avec Piles)		180g	Le Ratio de la résolution maximale	<0.2µV
Alimentation		7.4 V DC/1200mAh batterie au lithium rechargeable	Bruit d'entrée	<1µV
Nombre de canaux		2 canaux	La diffusion de bandes	20Hz-500Hz, précision ±10% (-3dB) ((à l'exclusion de la vague captive))
Nombre de modes		4 mode	Impédance d'entrée différentielle en mode	>5MΩ
Niveau d'intensité de sortie		0-90mA (le courant de sortie augmente d'environ 1 mA pour chaque niveau supplémentaire de l'intensité)	Le taux de réjection de mode commun	>100dB
Tension d'entrée		DC5V,0.5mA	Précision	Erreur pas plus de ± 10% ou 2µV pris le maximum des deux

Catégorie de sécurité	TypeBF	Piège à ondes de fréquence secteur	50Hz, l'amplitude après atténuation ne doit pas être supérieure à 5µV (valeur crête-vallée)	
Durée de vie prévue	3 années			
Spécifications de sortie de stimulation électrique			Caractéristiques supplémentaires	
Mode	ETS	STIM		
Forme d'onde	Symétrique, Asymétrique	Symétrique, Asymétrique	Environnement d'exploitation	Température : 5 °C ~ 40 °C - Humidité : ≤80% HR - Pression atmosphérique : 70 ~ 106kPa
Tension de sortie maximale (± 10%)	90V@1kΩ	90V@1kΩ	Environnement pour le transport et le stockage	Température : -10 °C ~ + 55 °C - Humidité : ≤90% HR - Pression atmosphérique : 50 ~ 106kPa
Courant de sortie maximal (± 10%)	90mA@1kΩ	90mA@1kΩ		
Durée de pouls	50~450µs	50~450µs		
La fréquence	2~100Hz	2~100Hz		
Temps de traitement	(1 ~ 99) min, modifiable	(1 ~ 99) min, modifiable		
Programmes prédéfinis	22 et 3 personnalisables			

3.5 Fonctionnement de l'appareil Le biofeedback est une thérapie d'appoint efficace. L'entraînement au biofeedback peut récupérer l'énergie cinétique des muscles affectés du patient ; peut coordonner efficacement des activités musculaires simples ou multiples ; il peut également réduire les expectorations et contrôler le dysfonctionnement de ses récepteurs.

La stimulation par biofeedback électrique est l'utilisation de la technologie de biofeedback par électromyographie combinée à une variété de modes de stimulation électrique pour l'entraînement musculaire afin d'améliorer la fonction musculaire, d'aider les patients à reconstruire et à restaurer la fonction musculaire normale, largement utilisée dans les lésions vasculaires du cerveau et du système nerveux central. Dysfonctionnements moteurs et musculaires du plancher pelvien.

4 Utilisation de l'appareil

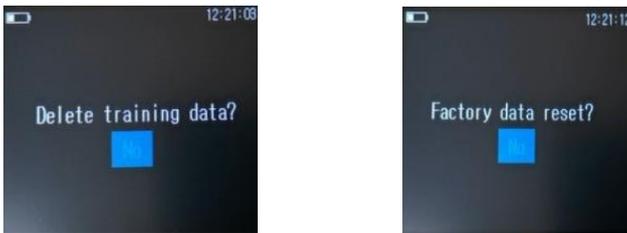
4.1 Avant le traitement

Veillez charger d'abord lorsque vous utilisez l'appareil Biofeedback pour la première fois, afin d'assurer l'utilisation normale de l'appareil. Avant d'appliquer les électrodes, assurez-vous que la surface de la peau est propre et sèche. Déchirez les films protecteurs sur les électrodes, puis appliquez les électrodes sur la zone spécifiée. Assurez-vous que les électrodes sont placées fermement sur la peau et qu'elles assurent un bon contact entre la peau et les électrodes. REMARQUE : Pendant la charge, l'appareil ne peut pas être utilisé pour le traitement. Lorsque la charge est terminée, l'icône de la batterie devient pleine.

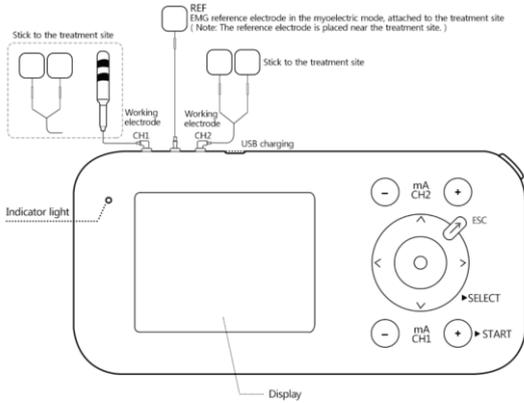
4.1.1 Paramètres Sélectionnez l'icône PARAMÈTRES dans l'interface principale, cliquez sur le bouton de confirmation pour accéder à l'interface des paramètres système. Cette interface contient les paramètres de données et d'heure, la luminosité, le son, la suppression d'enregistrement et la réinitialisation d'usine, peut être commuté par les boutons " " et " ".



RÉGLAGES: son de luminosité de date et d'heure



supprimer les données d'entraînement restaurer les paramètres d'usine

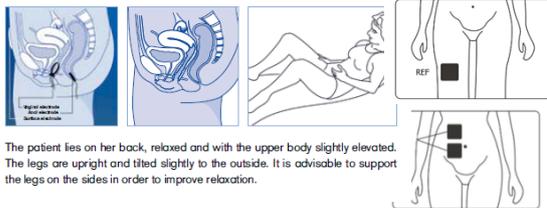


4.1.2 Connexion des électrodes et des sondes (non incluses) Effectuez une connexion entre l'unité principale et les électrodes ou la sonde selon la figure suivante. La connexion des électrodes spécifique à chaque mode est expliquée au paragraphe 4.1.3.

4.1.3 Placement des électrodes et des sondes Avant de connecter les électrodes, assurez-vous que la zone à traiter est en bon état, exempte de blessures et de blessures, ainsi que propre. L'appareil est utilisé dans un environnement indépendant de l'individu, le patient peut s'allonger ou adopter une autre posture confortable. La fixation correcte des électrodes est essentielle pour un traitement efficace et sûr. La position des électrodes est déterminée par

le médecin ou le thérapeute. L'illustration suivante montre l'emplacement des électrodes et de la sonde.

Electrode Positioning Example

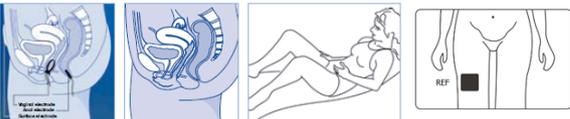


The patient lies on her back, relaxed and with the upper body slightly elevated. The legs are upright and tilted slightly to the outside. It is advisable to support the legs on the sides in order to improve relaxation.

Dans le test EMG

Mode jeu EMG : Le positionnement des électrodes du canal CH1 est le suivant : Le patient est allongé sur le dos, détendu et avec le torse légèrement surélevé. Les jambes sont fléchies et légèrement écartées. Il est recommandé de reposer vos jambes pour faciliter la relaxation. L'électrode de référence est positionnée près de la cuisse : Le canal CH2 est positionné sur l'abdomen ou pas connecté du tout :

Electrode Positioning Example



The patient lies on her back, relaxed and with the upper body slightly elevated. The legs are upright and tilted slightly to the outside. It is advisable to support the legs on the sides in order to improve relaxation.

En mode ETS:

Le positionnement des électrodes/sondes du canal CH1 est le suivant : Le patient est allongé sur le dos, détendu et avec le torse légèrement surélevé. Les jambes sont fléchies et légèrement écartées. Il est recommandé de reposer vos jambes

pour faciliter la relaxation. L'électrode de référence est positionnée près de la cuisse : CH2 n'est pas connecté

En mode STIM:

Pendant l'entraînement à l'électrostimulation pelvienne, les électrodes CH1 sont connectées comme suit : Le patient est allongé sur le dos, détendu et avec un torse légèrement surélevé. Les jambes sont fléchies et légèrement écartées. Il est recommandé de reposer vos jambes pour faciliter la relaxation.

Reportez-vous à ce qui suit pour les autres parties du corps

Groupes musculaires	Placemen t des électrod es	Position en stimulation	Vous provoquez vous-même la contraction (tension musculaire).
Plante du pied		Position assise, posez les pieds au sol.	Contractez vigoureusement les muscles de la plante du pied en essayant d'enfoncer les orteils

			dans le sol.
Veau		Position assise, posez les pieds au sol.	Tendez vigoureusement les muscles des os du mollet en appuyant fermement le gros orteil contre le sol tout en soulevant simultanément les orteils extérieurs du sol.
Muscles antérieurs du tibia		Position assise, placez vos pieds sous un meuble afin que les chevilles ne puissent plus être fléchies.	Contractez vigoureusement les muscles antérieurs du tibia en pressant fermement les parties avant des pieds vers le haut contre une résistance qui contrecarre ce mouvement.
Veau		Position assise pour que votre dos et vos pieds soient soutenus. Le plus simple serait de s'asseoir dans un chambranle de porte..	Contractez vigoureusement les muscles du mollet en pressant fermement les parties avant des pieds vers le haut contre une résistance qui contrecarre ce mouvement.
Biceps fémoral		Allongé sur le ventre ; les chevilles sont fixées de manière à ce que vous vous sentiez à l'aise.	Tendez vigoureusement les ischio-jambiers en essayant de plier le genou.
Adducteurs		Position assise, placez un objet dur entre vos genoux (pour vous sentir à l'aise).	Étirez vigoureusement vos adducteurs (jambes) en essayant de presser fermement vos genoux l'un contre l'autre.
Quadriceps fémoral		Position assise. Vous pouvez choisir entre deux options pour cet exercice : ou statiquement - pour cela, il bloque le mouvement des genoux ; o dynamiquement : pour cela, effectuez ce mouvement contre une résistance et utilisez des objets lourds.	Contractez vigoureusement les muscles avant de vos cuisses en essayant d'étirer vos jambes.
muscles fessiers		Allongez-vous sur le dos ou debout.	Contractez vigoureusement les muscles fessiers en les contractant et en essayant de ramener la cuisse derrière le torse.
Abdomen		Allongez-vous sur le dos qui peut être légèrement relevé. Vous pouvez choisir entre deux options pour cet exercice : ou statique - pour cela, commencez simplement à contracter le muscle en effectuant le mouvement décrit à côté de la figure ; ou dynamiquement - pour cela, déplacez davantage le tronc vers les cuisses; dans ce cas, vous devez vous assurer de ne pas mettre l'accent sur la colonne lombaire; vos genoux doivent toujours être bien attachés.	Tendez vos muscles abdominaux en essayant de soulever vigoureusement votre tête et vos épaules du sol..
Lombaire		Position assise. Remarque : En raison de la caractéristique anatomique des muscles lombaires, l'entraînement dans ce mode nécessite des muscles particulièrement forts. Placez les électrodes, comme indiqué, au niveau des muscles du dos.	Contractez vigoureusement les muscles du bas du dos en essayant de vous asseoir le plus droit possible.
Arrière		Position assise	Tendez vigoureusement les muscles de votre dos en essayant de vous asseoir le plus droit possible
Cervical		Position assise	Contractez vigoureusement les muscles de votre dos en essayant de vous asseoir le plus droit possible.
Trapèze		Position assise	Étirez les trapèzes en essayant de soulever et d'abaisser vigoureusement vos épaules
Articulation de		Position assise, gardez les coudes à l'intérieur des accoudoirs afin que les accoudoirs représentent une résistance au mouvement	Contractez vigoureusement les muscles de l'articulation de l'épaule en éloignant les coudes du

l'épaule		d'éloignement du torse.	corps..
Grande dorsale		Position assise, gardez les coudes à l'intérieur des accoudoirs afin que les accoudoirs représentent une résistance au mouvement d'éloignement du torse.	Contractez vigoureusement le gros muscle de votre dos en pressant vos coudes vers votre corps.
pectoraux		Position assise, paumes en contact. Avertissement concernant le placement des électrodes sur la région du cœur : risque accru de fibrillation cardiaque.	Contractez vigoureusement vos muscles pectoraux en pressant vos paumes l'une contre l'autre.
Triceps		Position assise, mains et avant-bras appuyés sur la table.	
Biceps		Position assise, avant-bras posés sur la table, paumes tournées vers le haut. Fixez les coudes afin qu'ils ne puissent pas bouger pendant la stimulation.	Tendez vigoureusement vos biceps en déplaçant vos paumes vers vos épaules.
Extenseur du Carpe		Position assise, les avant-bras et les paumes reposent sur la table.	Étirez vigoureusement le Carpal Extender tout en essayant de lever les mains.
Fléchisseur carpien		Position assise, avant-bras appuyés sur la table. Prenez un objet solide et dur dans vos mains; les doigts sont légèrement pliés.	Étirez vigoureusement le fléchisseur du carpe des mains en enveloppant fermement l'objet dans la main.

Remarque : 1. La surface des électrodes et la sonde doivent être maintenues propres pour éviter la saleté. **2.** Les électrodes et la sonde ne peuvent être utilisées que par une seule personne. Pour des usages spéciaux uniquement, le même patient peut réutiliser les électrodes ou la sonde. **3.** Lorsque la viscosité des électrodes ne peut pas être restaurée même après plusieurs nettoyages, achetez un nouvel emballage auprès du revendeur ou du fabricant. **4.** La distance recommandée entre les électrodes de travail ne doit pas être inférieure à env. 1 cm et pas plus d'env. 10 cm. **5.** Chaque personne réagit différemment à la stimulation électrique. Le placement des électrodes peut donc s'écarter des positions standards. Si les traitements échouent, consultez votre médecin pour savoir quelles techniques de positionnement vous conviennent le mieux. **6.** Assurez-vous que la connexion entre les électrodes/sonde et l'unité principale est correcte, sinon cela pourrait affecter le fonctionnement du produit.



4.2 Mise sous tension de l'appareil

Appuyez longuement sur le bouton ON / OFF pendant deux secondes pour allumer l'appareil, puis entrez dans l'interface du menu principal.

Vous pouvez choisir le mode de traitement approprié pour votre traitement en entrant dans l'interface du menu principal. Le fonctionnement de chaque mode et de chaque interface est décrit ci-dessous.

4.3 Instructions d'utilisation (Introductions de chaque interface de menu)

Nous avons quatre modes de traitement : **EMG Therapy, EMG Game, ETS et STIM Mode** :

4.3.1 Mode / Interface de thérapie EMG

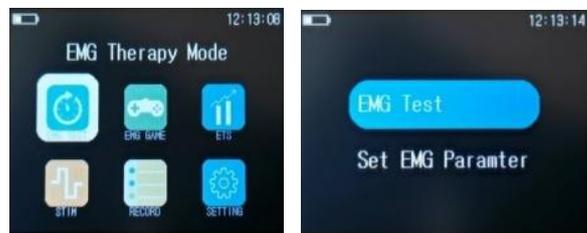
Explication d'utilisation pour le canal CH1, le canal CH2 et le canal REF :

CH1 Canal CH1 : est utilisé pour connecter le patch d'électrode ou la sonde, qui est collée dans la zone de traitement (uniquement pour l'acquisition EMG, pas pour la génération de stimulation électrique) ; Canal CH2 : sert à connecter le patch d'électrode, qui est collé à proximité de la zone à traiter (uniquement pour l'acquisition de l'EMG, pas pour la génération de stimulation électrique) ; Canal REF : utilisé pour connecter le patch d'électrode de référence, qui est collé à proximité de la zone à traiter (pour ne pas générer de stimulation électrique). Voici l'exemple de placement des électrodes :

Pour la position spécifiée des électrodes ou de la sonde, reportez-vous à la section 4.1.3 Position des électrodes et de la sonde.

REMARQUE : L'appareil ne signalera que le test de force musculaire des muscles à la jonction du canal CH1. La valeur EMG affichée

par le canal CH2 est la valeur EMG de la zone à laquelle l'électrode CH2 est connectée et sert de référence pour l'utilisateur. Lorsque le canal CH2 n'est pas connecté au corps, ce canal n'est pas connecté à la charge à ce moment, de sorte que la valeur EMG sur l'écran LCD peut être importante et les données ne sont pas utilisées comme référence. Par exemple, lors de l'évaluation des muscles du plancher pelvien, la valeur EMG de l'abdomen a été collectée en plaçant l'électrode CH2 sur la position abdominale et en l'utilisant comme référence pour l'évaluation des muscles pelviens de CH1. La valeur EMG abdominale recueillie par CH2 lors de l'évaluation des muscles du plancher pelvien de CH1 était sensiblement cohérente avec celle au moment de la relaxation abdominale.



Étape 1. Sélectionnez le mode EMG Therapy dans l'interface principale et appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder à l'interface suivante.

le paramètre EMG, puis appuyez sur le bouton de définir le paramètre EMG. Cette interface affiche le des paramètres de test EMG, où le blanc est modifiable et le bleu est l'élément modifiable. Utilisez les boutons " et " pour régler la valeur du paramètre, ainsi que les boutons " et " pour modifier les options.



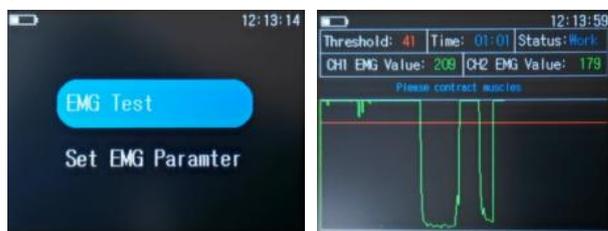
Étape 2. Définition des paramètres EMG Sélectionnez Définir confirmation pour tableau de réglage l'élément non

REMARQUE : Les paramètres peuvent être définis sous la direction de médecins et de professionnels de l'industrie.

L'interface de paramétrage est décrite ci-dessous:

Paramètre	Paramètre d'option ou plage	Explication des paramètres
Valeur seuil (uV)	0.2-2000	Réglage du seuil, la valeur par défaut est 40. La valeur EMG affichée dépasse cette valeur, indiquant que la force musculaire du coach a atteint l'effet défini.
Seuil A/M	Automatique / Manuel	Mode de modification du réglage des valeurs seuils : manuel / automatique. La valeur par défaut est Manuel. En mode automatique (Auto) : si la valeur EMG moyenne de cet entraînement est supérieure au seuil défini, le seuil EMG suivant augmente de 20 % de la valeur moyenne. Si la valeur EMG moyenne est inférieure au seuil défini, le seuil EMG suivant est réduit à 80 % de la valeur moyenne. En mode manuel, le seuil EMG suivant ne change pas avec la valeur EMG de l'entraînement en cours.
Biofeedback	Sous / Au-dessus / off	Mode de tonalité d'invite : Sous / Au-dessus / désactivé. La valeur par défaut est Sous. Sous : bips lorsque la force musculaire est inférieure au seuil défini. Au-dessus : émet une tonalité lorsque la force musculaire est supérieure au seuil défini. Désactivé : coupe le bip.
Temps de travail (s)	2-99	Heures de travail : contraction musculaire. La valeur par défaut est 6.
Temps de repos (s)	2-99	Temps de pause : détente musculaire. La valeur par défaut est 6.
Temps de répétition	2-99	Temps de test et d'entraînement : un travail et une pause pour un entraînement. La valeur par défaut est 6.

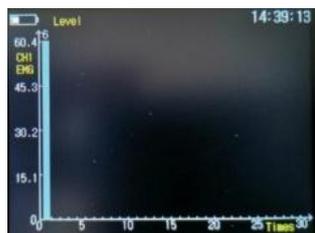
Après avoir terminé le réglage des paramètres EMG, cliquez sur le bouton ESC pour quitter et le réglage est automatiquement enregistré à ce moment. **REMARQUE :** Une fois les paramètres modifiés, l'appareil effectuera le test EMG en fonction des paramètres modifiés. Veuillez opérer avec prudence.



Étape 1. Sélectionnez Test EMG, puis appuyez sur le bouton Confirmer pour accéder à l'interface Courbe de test EMG. L'interface de la courbe de test

EMG est décrite ci-dessous : **Valeur seuil** : Le seuil EMG défini est divisé en modes de réglage automatique et manuel. La valeur affichée par l'EMG dépasse cette valeur, indiquant que la force musculaire de l'entraîneur a atteint l'effet défini. **Temps** : Le temps total de ce test EMG n'inclut pas le temps de préparation. Statut : prêt, attendez que l'utilisateur appuie sur le bouton de confirmation pour accéder au test EMG ; reposez-vous, invitez l'utilisateur à détendre les muscles; travail, demandez à l'utilisateur de contracter les muscles. **CH1 EMG Value** : La valeur CH1 EMG est affichée en temps réel. **Valeur EMG CH2** : La valeur EMG de CH2 est affichée en temps réel. **Ligne de valeur de crête** : la limite supérieure de la courbe d'interface, qui ne peut être dépassée. Par défaut, l'excès chevauche la ligne de valeur maximale. Ligne horizontale rouge : ligne de référence de la valeur seuil. **Courbe verte** : La courbe en temps réel de la valeur d'acquisition EMG des valeurs EMG CH1. Le CH2 doit être maintenu dans un état détendu lorsque les électrodes sont placées sur l'abdomen. Ou vous pouvez le laisser à ce point où la valeur CH2 n'est pas référencée.

Dans l'interface EMG, selon l'invite à l'écran, le bouton de confirmation pour démarrer le.



Étape 1. Pendant l'EMG, effectuez l'action en fonction de l'invite (# i.work - contractez les muscles ; # ii. Rest - détendez les muscles) à l'écran, puis l'écran affichera le test de force musculaire en valeurs en temps réel et courbes. A la fin du test, le graphique EMG est automatiquement généré et affiché sous la forme d'un système de coordonnées. Le graphique EMG est décrit ci-dessous : L'axe Y représente la valeur EMG mesurée. L'axe X représente les 30 dernières fois. La région centrale représente un histogramme EMG, le haut de l'histogramme est le niveau du test EMG. Le graphique de test EMG montre les 30 fois les plus récents du test EMG et l'histogramme montre la tendance des changements EMG de l'utilisateur.

Le niveau EMG est décrit ci-dessous :

Niveau EMG	Effet sur les muscles
Niveaux 1	Il n'y a pratiquement pas de contraction musculaire, seulement des valeurs EMG très faibles
Niveaux 2	Légère contraction musculaire. Les valeurs d'électromyographie ont augmenté par rapport au niveau 1. Le temps de contraction continue des muscles temporaires.
Niveaux 3	Contraction musculaire modérée. Les valeurs d'électromyographie ont augmenté par rapport au niveau 2. Le temps de contraction musculaire continue a également augmenté par rapport au niveau 2.
Niveaux 4	Contraction musculaire ferme. Les valeurs d'électromyographie ont augmenté par rapport au niveau 3. Le temps de contraction musculaire continue a également augmenté par rapport au niveau 3.
Niveaux 5	Forte contraction musculaire. Les valeurs d'électromyographie ont augmenté par rapport au niveau 4. Le temps de contraction musculaire continue a également augmenté par rapport au niveau 4.
Niveaux 6	Forte contraction musculaire. Le temps de contraction musculaire continue est considérablement augmenté.

4.3.2 Modes de jeu EMG / Interface

Explication de la connexion de l'électrode : **Canal CH1** : sert à connecter l'électrode adhésive qui est collée à la zone à traiter ou à la sonde, (uniquement pour l'acquisition de l'EMG, pas pour la génération de stimulation électrique) ; **Canal CH2** : ce port n'est pas utilisé pour ce mode ; **Canal REF** : utilisé pour connecter l'électrode de référence, qui est collée près de la zone à traiter (pour ne pas générer de stimulation électrique). Pour la position spécifique des électrodes ou de la sonde, reportez-vous à la section 4.1.3 Position des électrodes et de la sonde.



Étape 1. Sélectionnez le mode de jeu EMG dans l'interface principale et appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder à l'interface suivante. Le mode EMG Game est un entraînement actif permettant à l'utilisateur de contracter les muscles de la zone à traiter. L'appareil affichera le statut d'entraînement de l'utilisateur pendant le jeu, rendant l'entraînement plus

intéressant. La stimulation électrique n'est pas générée pendant le processus d'entraînement. Le jeu EMG comprend six types de jeux d'entraînement comme ci-dessous :

Étape 2. Réglage des paramètres Utilisez les touches " " et " " pour choisir le jeu dont vous devez régler le paramètre. Utilisez la touche " e " pour définir les paramètres du jeu, ainsi que la touche " " e " pour choisir les options.

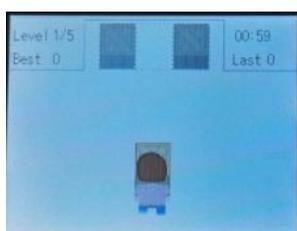
REMARQUE: Le paramètre ne peut être défini que sous la direction de médecins et de professionnels.

L'interface de paramétrage est décrite ci-dessous:

Le nom du paramètre	Option de paramètre ou plage	Explication du paramètre
Seuil de base (uv))	1-1000	La valeur par défaut est 30 uV. Le seuil de base est la force musculaire initiale du premier niveau du jeu. La plage de réglage recommandée est de 10 à 30 uv..
Valeur d'incrément (uv)	2-100	La valeur par défaut est 20 uV. Si le seuil de base est défini sur 30 uV et que la valeur de boost est définie sur 20 uV, le seuil de niveau 1 est de 30 uV, le seuil de niveau 2 est de 50 uV et le seuil de niveau 3 est de 70 uV. La plage de réglage recommandée est de 5 à 20 uv.
Temps de jeu (min)	1-30	La valeur par défaut est 1 minute. Le temps de jeu est le temps défini pour chaque niveau.

Après avoir terminé le réglage des paramètres de jeu EMG, cliquez sur le bouton ESC pour quitter et le réglage est automatiquement enregistré à ce moment. **REMARQUE : Une fois les paramètres modifiés, l'appareil exécutera la lecture EMG en fonction des paramètres modifiés. Veuillez opérer avec prudence.**

Étape 1. Sélectionnez les jeux d'entraînement en fonction des besoins de l'utilisateur et appuyez sur le bouton de confirmation pour entrer dans le jeu.



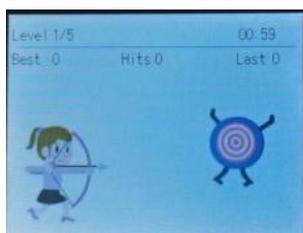
Jeu 1 : jeu Sokoban pour entraîner la force musculaire. Lorsque l'utilisateur contracte fortement les muscles, si la valeur EMG détectée est supérieure à la valeur seuil fixée, le garçon pousse le boîtier vers l'avant ; sinon il s'arrêtera de pousser la boîte. L'utilisateur doit fréquemment contracter les muscles de traitement pour pousser la boîte dans la position désignée dans un délai spécifié. À la fin du compte à rebours, si la boîte

n'est pas encore poussée dans la position désignée, la partie est terminée. Appuyez sur le bouton de confirmation pour redémarrer ce niveau. Si la boîte est poussée à la position désignée dans le délai spécifié, l'écran affichera des félicitations, puis il passera au niveau suivant. Il y a 5 niveaux au total.



Jeu 2 : jeu de souris pour entraîner la puissance et la vitesse explosives. Lorsque le jeu de la souris est sélectionné, la souris apparaît de manière aléatoire dans la position de l'écran. Lorsque l'utilisateur contracte fortement les muscles, si la valeur EMG détectée est supérieure à la valeur seuil définie, la souris est tuée. Si le nombre de souris touchées dans ce niveau n'atteint pas le tiers du total, la partie est terminée.

Appuyez sur le bouton de confirmation pour redémarrer le niveau. Si les coups dépassent un tiers du total, l'écran affichera des félicitations, puis passera au niveau suivant. Il y a 5 niveaux au total.

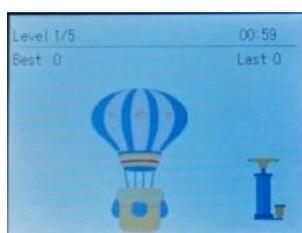


Jeu 3 : jeu de visée pour entraîner la puissance et la vitesse explosives.

Lorsque l'utilisateur contracte fortement les muscles, si la valeur EMG détectée est supérieure à la valeur seuil définie, la flèche peut toucher la cible. Si le nombre de cibles touchées dans ce niveau n'atteint pas le tiers du total, la partie est terminée. Appuyez sur le bouton de confirmation pour redémarrer le niveau. Si les résultats dépassent un tiers

du total, l'écran affichera des félicitations, vous passerez donc au niveau suivant. Il y a 5 niveaux au total.

Les trois jeux précédents servent principalement à entraîner la puissance explosive des muscles de l'utilisateur. Les trois jeux suivants entraînent principalement la force soutenue de la force musculaire de l'utilisateur.



Jeu 4 : Jeu de ballons pour entraîner l'explosivité et la durabilité.

Lorsque l'utilisateur contracte fortement les muscles, si la valeur EMG détectée est supérieure à la valeur seuil définie, le ballon devient plus gros ; sinon le ballon devient plus petit. Une fois le compte à rebours terminé, si la balle ne grossit pas encore, la partie est terminée. Appuyez sur le bouton de confirmation pour redémarrer ce niveau. À la fin du

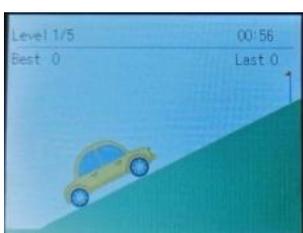
compte à rebours, si le ballon grossit, l'écran affichera des félicitations, alors passez au niveau suivant. Il y a 5 niveaux au total.



Jeu 5 : Jeu de ballon pour entraîner l'explosivité et la durabilité.

Lorsque l'utilisateur contracte fortement les muscles, si la valeur EMG détectée est supérieure à la valeur seuil définie, alors la balle peut être poussée dans le cercle ; si la valeur EMG détectée est continuellement supérieure à la valeur de seuil définie, alors le cercle peut être agrandi progressivement ; si la valeur EMG détectée est inférieure à la valeur de

seuil définie, le cercle peut être progressivement réduit ; Si le cercle ne peut pas être maximisé dans le temps imparti, la partie est terminée. Appuyez sur le bouton de confirmation pour redémarrer ce niveau. Si le cercle est consommé au maximum dans le délai spécifié, l'écran affichera des félicitations, alors entrez dans le niveau suivant. Il y a 5 niveaux au total.



Jeu 6 : Jeu de voiture pour s'entraîner à l'explosivité et à la durabilité.

Lorsque l'utilisateur contracte fortement les muscles, si la valeur EMG détectée est supérieure à la valeur seuil définie, la carcasse se déplace vers le haut ; si la valeur EMG détectée est inférieure à la valeur seuil fixée, la carcasse se déplace vers le bas ; Si la voiture tombe à la position la plus basse, le jeu est terminé. Appuyez sur le bouton de confirmation pour

redémarrer ce niveau. Si la voiture se déplace vers la ligne inférieure dans le délai spécifié, l'écran affichera des félicitations, puis elle passera au niveau suivant. Il y a 5 niveaux au total.

4.3.3 Interface / Mode ETS

Explication de la connexion de l'électrode : **Canal CH1** : sert à connecter l'électrode adhésive qui est collée à la zone à traiter ou à la sonde, (uniquement pour l'acquisition de l'EMG, pas pour la génération de stimulation électrique) ; **Canal CH2** : ce port n'est pas utilisé pour ce mode ; **Canal REF** : utilisé pour connecter l'électrode de référence, qui est collée près de la zone à traiter (pour ne pas générer de stimulation électrique). Pour la position spécifique des électrodes ou de la sonde, reportez-vous à la section 4.1.3 Position des

électrodes et de la sonde.

REMARQUE : L'appareil ne signalera que le test de force musculaire des muscles à la jonction du canal CH1. La valeur EMG affichée par le canal CH2 est la valeur EMG de la zone à laquelle l'électrode CH2 est connectée. Le canal CH2 peut être connecté à des électrodes collées sur l'abdomen pour vérifier si les muscles du plancher pelvien sont correctement entraînés (de nombreux utilisateurs contractent les muscles abdominaux au lieu des muscles du plancher pelvien). L'importance réside dans le fait que la valeur de CH2 pendant l'entraînement des muscles du plancher pelvien est prise comme référence et que la bonne manière est que les muscles abdominaux soient dans un état détendu pendant l'entraînement et l'évaluation des muscles pelviens et la valeur de CH2 à ce moment est sensiblement cohérent avec la valeur de l'état de relaxation des muscles abdominaux. Lorsque le canal CH2 n'est pas attaché au corps, ce canal n'est pas connecté à la charge à ce moment, de sorte que la valeur EMG sur l'écran LCD peut fluctuer et les données ne sont pas utilisées comme référence.

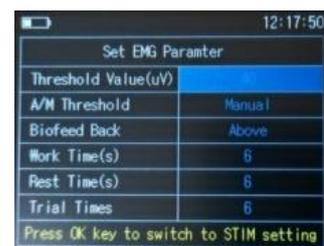


Étape 1. Sélectionnez ETS Therapy dans l'interface principale et appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder à l'interface suivante.

Étape 2. Réglage des paramètres ETS : Sélectionnez le paramètre

Réglez ETS, cliquez sur le bouton de confirmation, puis entrez dans l'interface de réglage. L'interface est divisée en deux niveaux. Le premier

niveau est le réglage du paramètre EMG. Les paramètres par défaut sont les suivants :



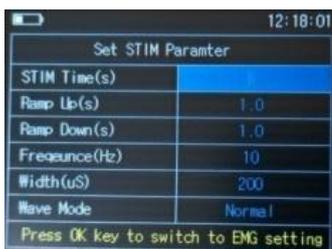
Utilisez la touche '<' et '>' pour définir la valeur du paramètre, ainsi que la touche '^' et 'v' pour choisir les options.

REMARQUE : Le paramètre ne peut être défini que sous la direction de médecins et de professionnels.

L'interface de paramétrage est décrite ci-dessous :

Le nom du paramètre	Option de paramètre ou plage	Explication du paramètre
Valeur seuil (uV)	0.2-2000	Le dépassement de cette valeur seuil indique que les exigences d'entraînement ETS sont satisfaites et que l'ETS donnera une stimulation électrique musculaire. En dessous de cette valeur seuil indique que les exigences de formation ETS ne sont pas remplies et qu'il n'y aura pas de stimulation électrique. Lorsque la valeur EMG affichée dépasse cette valeur seuil, il y aura une transmission vocale - 'Bon'. (good).
Seuil A/M	Automatique / Manuel	Mode de modification du réglage de la valeur seuil : manuel / automatique. En mode Automatique (Auto), la valeur seuil pour le prochain 'WorkTime' est de 80% de la valeur moyenne de la force musculaire pour ce 'WorkTime'. Si nous fixons la valeur de seuil à 40 uV, la valeur de seuil pour le premier 'temps de travail' sera de 40 uV ; pendant le premier 'Temps de Travail', si la valeur moyenne de la force musculaire est de 30uV, la valeur seuil suivante sera de 30 * 80% = 24uV. Plus la valeur moyenne de la force musculaire est élevée, plus la contraction musculaire est forte, plus la prochaine valeur seuil sera élevée. Plus la valeur moyenne de la force musculaire est faible, plus la contraction musculaire est détendue, plus la valeur seuil suivante est faible. En mode manuel, la valeur seuil ne change pas pendant l'entraînement ETS. Si nous fixons la valeur de seuil à 40 uV, la valeur de seuil sera toujours de 40 uV.
Biofeedback	Sous / Au-dessus	Mode de tonalité d'invite : Sous / Au-dessus / désactivé. Sous : bips lorsque la force musculaire est inférieure au seuil défini. Au-dessus : émet une tonalité lorsque la force musculaire est supérieure

Le nom du paramètre	Option de paramètre ou plage	Explication du paramètre
	/ désactivé	au seuil défini. Désactivé : Désactive le bip.
Temps de travail (s)	2-99	Heures de travail : contraction musculaire.
Temps de repos (s)	2-99	Temps de pause : détente musculaire.
Quantité de répétitions	2-99	Temps de test et d'entraînement : un travail et un repos pour un entraînement.



Après avoir réglé le paramètre EMG, appuyez sur le bouton de confirmation (touche OK) pour accéder au réglage STIM. Les paramètres par défaut sont les suivants : Utilisez les touches " et " pour définir la valeur du paramètre, ainsi que les touches " et " pour choisir les options.

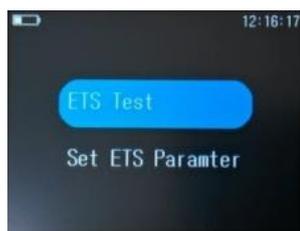
REMARQUE : Le paramètre ne peut être défini que sous la direction de médecins et de professionnels.

L'interface de paramétrage est décrite ci-dessous :

Le nom du paramètre	Options ou plage de paramètres	Explication du paramètre
Temps STIM (s)	2-99	Durée de la stimulation électrique
Rampe de accélération(s)	0.1-9.9	Temps de montée des impulsions
Rampe de descente (s)	0.1-9.9	Temps de descente impulsionnelle
Fréquence (Hz)	2-100	Fréquence
Largeur (uS)	50-450	Largeur d'impulsion
Mode d'onde	Normal / Détendu	Forme d'onde : normale / détendue. La sortie d'impulsion en mode normal est une forme d'onde symétrique à deux phases et la sortie de la stimulation électrique générée est très forte. La sortie d'impulsions en mode détendu est une forme d'onde asymétrique à deux phases et la sortie de la stimulation électrique générée est relativement faible. Dans le même programme et avec la même intensité de courant, l'intensité de sortie de la forme d'onde symétrique est bien supérieure à celle de l'onde asymétrique.

Après avoir terminé le réglage du paramètre STIM, cliquez sur le bouton ESC pour quitter et le réglage est automatiquement enregistré à ce moment.

REMARQUE : Une fois les paramètres modifiés, l'appareil effectuera le test ETST en fonction des paramètres modifiés. Veuillez opérer avec prudence.



Étape 1. Sélectionnez le test ETS dans l'interface du mode de thérapie ETS. Après être entré dans le test ETS, contractez les muscles du site de traitement conformément aux instructions. L'appareil détectera automatiquement la valeur EMG du CH1 contracté par l'utilisateur. Lorsque la valeur EMG atteint le seuil défini, la stimulation électrique est activée. Cette modalité est une combinaison de modalités de traitement actives et passives, qui exercent la capacité d'auto-contraction de l'utilisateur.

REMARQUE : en fonction de la demande de contraction des muscles de la zone à traiter, il n'y aura pas de stimulation électrique à ce moment.

L'interface de test ETS est illustrée ci-dessous :



A) Seuil : définissez la valeur de seuil ; B) Valeur EMG : valeur CH1 EMG actuellement testée ; C) Heure : heure d'entraînement actuelle ; D) État : indique l'état actuel de l'entraînement. L'état d'entraînement est divisé en 4 types : Prêt, Repos, Travail et Stimulation électrique.



Lorsque la valeur EMG affichée atteint la valeur seuil définie, la stimulation électrique est activée et l'interface s'affiche comme ci-dessous :

Lorsque la sortie de stimulation électrique, le voyant LED s'allume. À la fin de la formation, un graphique de formation s'affiche, montrant les 30 enregistrements de traitement les plus récents.



4.3.4 Interface / Mode STIM

Explication de la connexion des électrodes : **Canal CH1** : sert à connecter le patch ou la sonde de l'électrode, qui est collée sur la zone à traiter (pour générer une stimulation électrique) ; **Canal CH2** : sert à connecter le patch d'électrode, qui est collé sur la zone à traiter (pour générer une stimulation électrique +9) ; **Canal REF** : non connecté. Pour la position spécifiée des électrodes ou de la sonde, reportez-vous à la section 4.1.3 Position des électrodes et de la sonde.



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		

Étape 1. Sélectionnez le mode STIM dans l'interface principale et appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder à l'interface suivante. **Étape 2.** Réglage des paramètres STIM Cette interface affiche le tableau de réglage des paramètres du mode STIM, où le blanc est l'élément immuable et le bleu est l'élément modifiable.

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		

Utilisez la touche '<' et '>' pour définir la valeur du paramètre, ainsi que la touche '^' et 'v' pour choisir les options.

REMARQUE : Le paramètre ne peut être défini que sous la direction de médecins et de professionnels.

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		

Pour PC1 ~ PC3 (programmes personnalisés)

Options de paramètre	Explication du paramètre
Mode stimulation	Changement de programme (PC1 ~ PC3).
Normal/ Détendu	Type de forme d'onde : Normal/relâché La sortie d'impulsion en mode normal est une forme d'onde symétrique à deux phases. La sortie d'impulsions en mode relâché est une forme d'onde asymétrique à deux phases.
Étapes	Indique les étapes secondaires du mode. Si l'écran indique que le mode secondaire est 1/5 : il indique

Options de paramètre	Explication du paramètre
	que ce mode a 5 phases secondaires et la phase actuelle est 1 ; si l'écran affiche que le mode secondaire est 2/5 : cela indique que cette phase a 5 modes secondaires et que la phase actuelle est 2.
Travail / Repos O Cont (Continu)	Si nous choisissons W / R (Travail / Repos), la stimulation électrique sera émise pendant un certain temps, puis cessera d'émettre pendant un certain temps, de manière répétée. Si nous choisissons Cont (Continu), la stimulation électrique sera toujours émise.
10:00	Il s'agit de l'unité de temps d'exécution min de la phase en cours ; 50:00 est la durée totale de chaque étape quand et après.
Fréquence de travail (Hz)	C'est la fréquence de sortie de l'impulsion de sous-mode actuelle, entre 1 et 100
Largeur d'impulsion (us)	Il s'agit de la largeur de sortie d'impulsion du sous-mode actuel, allant de 50 à 450.
Temps de travail (s)	Lorsque le sous-mode fonctionne comme W / R (travail / repos), ce paramètre est valide et peut être modifié. C'est le temps de sortie des impulsions du mode secondaire, allant de 2 à 99.
Temps de repos (s)	Lorsque le sous-mode fonctionne comme W / R (travail / repos), ce paramètre est valide et peut être modifié. C'est le moment où l'impulsion Sub Mode cesse d'être émise, de 2 à 99.
Rampe de accélération(s)	Lorsque le mode secondaire fonctionne comme W / R (travail / repos), ce paramètre est valide et peut être modifié. Indique que l'intensité de sortie de la stimulation électrique en mode secondaire doit être augmentée jusqu'à l'intensité définie pendant cette période. La valeur varie de 0,1 à 9,9.
Rampe de descente (s)	Lorsque le mode secondaire fonctionne comme W / R (travail / repos), ce paramètre est valide et peut être modifié. Indique que l'intensité de sortie de la stimulation électrique en mode secondaire doit être réduite à 0 par rapport à l'intensité définie pendant cette période. La valeur varie de 0,1 à 9,9.

Après avoir terminé le réglage du paramètre STIM, cliquez sur le bouton ESC pour quitter et le réglage est automatiquement enregistré à ce moment.

Personnalisé 1-2-3

(Vous trouverez ci-dessous le réglage d'usine par défaut, l'utilisateur peut définir le paramètre conformément à *l'étape 2 Définir le paramètre STIM de la section 4.3.4 Mode STIM*) :

REMARQUE : Le paramètre ne peut être défini que sous la direction de médecins et de professionnels.

PROGRAMM	PC01					PC02					PC03				
durée	25:00					25:00					25:00				
Phase	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Type de processus	W/R														
Durée (minutes)	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
Fréquence de travail (Hz)	5	10	15	20	25	20	30	40	50	60	25	35	45	55	60
Fréquence de repos (Hz)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Largeur (µS)	220	220	220	220	220	250	250	250	250	250	250	250	250	250	250
Temps de travail (s)	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Temps de repos (s)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	6	6	6	6	6
Accélération(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
Rampe(s) de descente	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
Type de processus															



Étape 1. Sélectionnez un mode tel que PC1 pour lancer la stimulation électrique. Après avoir défini les paramètres STIM, appuyez sur le bouton de confirmation (bouton OK) pour entrer dans l'interface de thérapie d'électrostimulation. Appuyez sur le bouton d'intensité (bouton mA + / mA-) du canal

correspondant pour régler l'intensité. Si l'intensité d'un des canaux est supérieure à 0, le traitement commence. **Temps (Time)** : indique le temps total restant du traitement. **SubTime** : Indique le temps de traitement restant en mode secondaire. **A gauche se trouve l'intensité de sortie de CH1 et à droite se trouve l'intensité de sortie de CH2.** L'intensité peut être modifiée via le bouton d'intensité correspondant (bouton mA + / mA-) pendant le traitement. La sortie par défaut commence à 0 mA. Si le patch d'électrode est détaché ou le contact est mauvais lorsque l'intensité de la stimulation électrique est supérieure à 10 mA, elle sera réduite de force à 10 mA, garantissant ainsi que la réaction n'est pas trop sensible lorsque la personne entre soudainement en contact avec le électrode.

Remarque : Réglez l'intensité à un niveau auquel l'utilisateur se sent à l'aise et sans douleur.

Des programmes personnalisés sont mis en place uniquement sous la direction de médecins et de professionnels.

L'interface de paramétrage est décrite ci-dessous :

Pour les programmes fixes P01 ~ P22 :

Option de paramètre	Explication des paramètres
Mode stimulation	Changement de programme (P01 ~ P22).
Normal / Détendu	Type de forme d'onde : Normal/relâché La sortie d'impulsion en mode normal est une forme d'onde symétrique à deux phases. La sortie d'impulsions en mode relaxé est une forme d'onde asymétrique à deux phases.

REMARQUE : Une fois les paramètres modifiés, l'appareil effectuera la thérapie STIM en fonction des paramètres modifiés.

Veuillez opérer avec prudence.

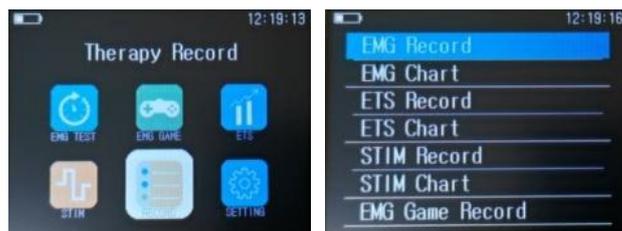
Il y a des introductions détaillées de chaque mode :

PROGRAMM	P01	P02	P03	P04	P05	P06	P07	P08	P09	P10	P11							
durée en minutes	25	25	25	40	20	20	45	30	25	35	20							
Phase	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	2	3	1	2	3	4	5	1
Type de processus	W/R	W/R	Cont	W/R	W/R	W/R	W/R	Cont	W/R									
Durée (minutes)	25	25	25	4			35	10	30	10	10	5	5	10	5	10	5	20
Fréquence de travail (Hz)	10	10	10	20	20	20	35		35	10	35	10	4	10	15	40	10	35
Fréquence de repos (Hz)	0	0		0	35	35	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Largeur (µS)	240	250	220	220	0	0	300	300	450	240	220	200	240	300	280	270	200	220
Temps de travail (s)	6	6		6	250	250	6		7	5	5	5	6	6	6	5	5	6
Temps de repos (s)	8	10		8	6	6	9		9	7	8	8	8	8	8	8	8	12
Accélération(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
Rampe(s) de descente	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
Type de processus					1.0	1.0		20										

PROGRAMM	P12					P13				P14				P15				
durée en minutes	28					14				30				24				
Phase	1	1	3	4	5	1	2	3	1	2	3	4	1	2	3	4	5	
Type de processus	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	Cont	W/R											
Durée (minutes)	5	6	6	6	5	4	5	5	5	10	10	5	5	5	5	5	4	
Fréquence de travail (Hz)	4	10	20	35	10		10	35	4	10	20	35	4	10	20	35	10	
Fréquence de repos (Hz)	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Largeur (µS)	250	220	220	200	220	260	300	300	240	300	300	240	220	240	240	220	200	
Temps de travail (s)	6	6	7	6	6		6	6	6	8	7	7	6	6	6	5	5	
Temps de repos (s)	7	9	7	10	8		8	8	7	7	7	7	8	8	8	8	8	
Accélération(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	

Rampe(s) de descente	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
Type de processus						4											

PROGRAMM	P16					P17					P18	P20		P21					P22
durée en minutes	28					25					25	30		25					
Phase	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	1	2	1	2	3	4	5	1	
Type de processus	W/R	Cont	Cont	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R										
Durée (minutes)	4	10	5	5	4	5	10	5	5	25	20	10	3	10	5	4	3	20	
Fréquence de travail (Hz)	4	10	20	35	20	4	10	35	10	10	3	10	3	10	20	30	40	2	
Fréquence de repos (Hz)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	200	200	0	0	0	0	0	0	
Largeur (µS)	200	200	200	200	200	220	220	200	200	220			250	250	250	200	200	220	
Temps de travail (s)	5	5	5	5	5	6	5	5	5	5			4	4	4	4	4	6	
Temps de repos (s)	10	10	12	12	10	8	9	10	8	8			4	4	4	6	6	10	
Accélération(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	
Rampe(s) de descente	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 Interface de l'historique des traitements

Sélectionnez le dossier de traitement dans l'interface principale et appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder à l'interface suivante.

Voici les interfaces suivantes :

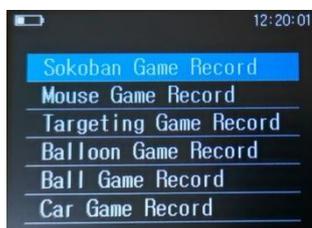
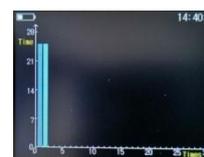
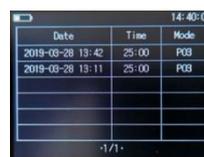
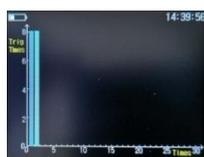
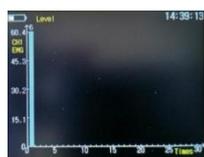
Enregistrement

EMG Graphique

EMG Enregistrement ETS Graphique

STIM Rec

STIM Graphique



Pour l'enregistrement du jeu EMG :

Sélectionnez l'enregistrement de jeu EMG et appuyez sur le bouton Confirmer pour accéder à l'interface de niveau suivant comme ci-dessous :

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

Sélectionnez l'un des enregistrements de jeu que vous devez vérifier. Ci-dessous se trouve le record du jeu Sokoban : Il y a 5 niveaux pour le jeu Sokoban. Les enregistrements afficheront la meilleure valeur, la valeur moyenne et la valeur la plus récente pour chaque niveau.

4.5 Arrêt de l'appareil A la fin du traitement, appuyez et maintenez enfoncé le bouton ON / OFF pendant une seconde pour éteindre l'appareil. Retirez ensuite tous les accessoires connectés à l'unité principale. REMARQUE : Ne tirez pas sur les câbles, cela pourrait endommager vos accessoires.

4.6 Après le traitement L'utilisateur peut nettoyer et entretenir l'appareil conformément aux instructions suivantes :

Unité principale Assurez-vous d'éteindre l'appareil et de débrancher tous les accessoires de l'unité principale avant de la nettoyer. Nettoyez la surface de l'appareil avec un chiffon humide ou 75% coton avant et après le traitement. Veuillez tenir hors de la portée des enfants. Ne pas stocker dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil, à des températures élevées ou à l'humidité. Veuillez le conserver dans un endroit sec et ventilé. Ne démontez pas, ne réparez pas et ne modifiez pas ce produit sans l'autorisation du fabricant, car toute tentative pourrait provoquer des accidents ou des dysfonctionnements. Pour éviter la pollution de l'environnement, ne jetez pas cet appareil lorsqu'il est mis au rebut. Veuillez vous en débarrasser conformément aux exigences locales en matière de protection de l'environnement. La durée de vie de l'unité principale est de 3 ans.

Batterie intégrée L'appareil est alimenté par une batterie au lithium rechargeable intégrée de 7,4 V / 1200 mAh. Lorsque la tension de la batterie est trop faible, l'icône de la batterie s'allume. Veuillez télécharger à temps. Après l'alarme de charge de la batterie, il faudra environ 2 heures pour être complètement chargé à chaque fois et peut être utilisé en continu pendant environ 6 heures après avoir été complètement chargé. Pour garantir les performances de la batterie, lorsque le produit n'est pas utilisé régulièrement, veuillez charger le produit tous les 1 à 2 mois. La batterie du produit est intégrée, lorsque le produit est mis au rebut, jetez la batterie conformément aux réglementations environnementales locales. La batterie est irremplaçable.

Câbles Tous les câbles doivent être manipulés avec soin et non tirés avec force, ce qui pourrait affecter la sortie de l'appareil. -Vérifiez les fils avant le traitement pour éviter qu'ils ne se desserrent ou ne s'endommagent. -Évitez de tirer ou de tordre le fil. -La durée de vie moyenne du fil est d'environ 24 mois. - Rangez soigneusement les fils après chaque utilisation.

-Le câble USB est un câble micro-USB universel, veuillez connecter le chargeur DC 5V / 0.5mA. -Veuillez éliminer les câbles conformément aux exigences locales en matière de protection de l'environnement.

4.8 Instructions de remplacement des accessoires Les pièces remplaçables de ce produit sont les câbles. Lorsque vous devez remplacer ces pièces, veuillez contacter notre société pour l'achat. REMARQUE : Veuillez utiliser les câbles fournis par notre société. L'utilisation d'autres accessoires non fournis par notre société peut compromettre la sécurité et l'efficacité du produit. Si les accessoires sont endommagés ou arrivent en fin de vie, veuillez contacter notre service client. Les coordonnées se trouvent dans ce manuel

4.9 Assistance technique Si votre produit doit être réparé, veuillez le retourner à votre revendeur local. Ne démontez pas et ne réparez pas le produit sans autorisation. KONMED fournira le schéma de circuit, le guide d'étalonnage, la liste des pièces et d'autres informations nécessaires au personnel de service

5 Stockage et élimination

Stockage - Conserver dans un endroit propre et sec. Nous vous recommandons de conserver votre appareil et ses accessoires dans la boîte cadeau d'origine. - Conservez l'appareil dans un endroit hors de portée des enfants. - Ne démontez pas l'appareil sans autorisation - Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période, veuillez le charger une fois tous les 1 à 2 mois. - Ne démontez pas pour réparation sans préavis ou vous pourriez annuler la garantie.



Mise au rebut NE jetez PAS l'appareil avec les ordures ménagères normales à la fin de son cycle de vie, mais remettez-le à un point de collecte officiel pour recyclage (contactez les autorités de votre ville ou de votre ville pour obtenir des informations sur le recyclage). Vous contribuez ainsi à la préservation de l'environnement.

6 Dépannage

Si votre appareil ne fonctionne pas correctement, consultez ci-dessous les problèmes courants et les solutions suggérées. Si l'action

recommandée ne résout pas le problème, veuillez contacter notre service client.

Problème	Cause possible	Solution
Pas d'allumage	1 、 La batterie est faible 2 、 Le produit est endommagé 3 、 Le bouton de démarrage échoue	1 、 Veuillez charger 2 、 Envoyer à l'assistance de l'usine 3 、 Envoyer à l'assistance de l'usine
Le signal EMG est instable	1 、 La connexion de la sonde ou de l'électrode est mauvaise et l'électrode de référence n'est pas connectée. Lorsque la plaque d'électrode ou la sonde ne sont pas en contact stable, l'impédance au point de contact sera augmentée et les interférences externes seront plus importantes, ce qui entraînera une instabilité de la valeur EMG par rapport à la valeur réelle. 2 、 Les mouvements inutiles pendant la collecte EMG interfèrent avec la collecte EMG sur le site de collecte	1 、 Connectez les électrodes 2 、 Évitez les distractions inutiles pendant l'exercice
Aucune stimulation	1 、 L'électrode est détachée ou la connexion est mauvaise. 2 、 Le circuit de sortie de stimulation électrique interne est endommagé	1 、 Connectez les électrodes 2 、 Retour à la maintenance d'usine
Pas d'affichage à l'écran	1 、 Écran cassé 2 、 La connexion interne de l'hôte est endommagée 3 、 Les composants internes sont endommagés	Envoyer à l'assistance de l'usine
Pas de son	1、 Arrêt vocal du système 2、 . Élément d'impulsion ou hôte endommagé	1. Réglez le paramètre de l'élément 2. Retour à la maintenance d'usine

7 Contenu de la garantie

Exclusions Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd se réserve l'explication finale de l'appareil de biofeedback, tout tiers appliquant les informations relatives à l'appareil sans l'autorisation de Konmed n'est pas autorisé et nous intenterons une action en justice. Dans tous les cas, Konmed n'est pas responsable des conséquences causées par une mauvaise utilisation par les consommateurs.

Garantie 1) Le stimulateur est couvert par une garantie limitée d'un an à compter de la date de livraison. Pendant la période de garantie, les articles défectueux seront réparés ou remplacés gratuitement. Toute preuve de mauvaise utilisation, d'abus, d'altération ou de dommages causés à l'extérieur peut annuler cette garantie. 2) Les prestations hors garantie seront facturées conformément à la réglementation. 3) Lors de la demande de garantie, veuillez fournir le code de sécurité et le numéro de série du produit ainsi que les coupons pour contacter notre société pour la garantie. Pour plus d'informations, contactez le fabricant.

Assistance Centre de service client Entreprise : Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd. Adresse : 7F, bâtiment 2, 98 ville industrielle, Center Road, Wanfeng, Shajing, Bao'an, Shenzhen 518052 Tél. : +86 755 8670 4556 | Télécopie : +86 755 8670 4556 Courriel : sales@konmed.cn

Fabricant : Entreprise : Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd. Adresse : 7F, Bâtiment 2, 98 ville industrielle, Center Road, Wanfeng, Shajing, Bao'an, Shenzhen 518052 Tél. : +86 755 8670 4556 | Télécopie : +86 755 8670 4556 Site Web : www.konmed.cn E-mail : sales@konmed.cn

Représentant autorisé européen Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) AJOUTER : Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg , Allemagne

8 Annexe I. Déclaration CEM du fabricant Tableau 1

Informations sur la compatibilité et les interférences électromagnétiques (EMC)

Les produits Pelvifine sont conçus pour produire de très faibles niveaux d'émissions de radiofréquences (RF) (interférences), pour être à l'abri des effets des interférences produites par d'autres équipements fonctionnant à proximité et des dommages dus aux décharges électrostatiques, le tout lorsqu'ils fonctionnent dans une maison typique. et/ou milieu clinique. Ils sont certifiés conformes à la norme CEM internationale EN60601-1-2. Pour plus d'informations, voir les tableaux 201.202.204 et 206.

Tableau 201 : Directives et déclaration du fabricant pour les émissions électromagnétiques

Le produit Pelvifine est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le produit Pelvifine utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent causer aucune interférence avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF - CISPR 11	Classe B	Le produit Pelvifine est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 - CEI 61000-3-2	N'est pas applicable	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IHC 61000-3-3	N'est pas applicable	

Tableau 202 : Directives et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique

Le produit Pelvifine est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement et que les précautions relatives à un tel environnement sont respectées.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±kV contact ± kV air	±kV contact ± kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz). CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Tableau 204 : Guide et déclaration du fabricant sur l'immunité électromagnétique

Le produit Pelvifine est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit Pelvifine doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement..

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
RF conduite	3 Vrms	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie du produit, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 KHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
IEC 61000-4-6	150kHz à 80MHz 3V/m	150kHz à 80MHz	
RF rayonnée CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,5 GHz 3 V/m 80 MHz à	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	

	2,5 GHz		
--	---------	--	--

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

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

a. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le lit profilé Elite modèle AST-300C est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le lit profilé Elite modèle AST-300C doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du lit à profil Elite modèle AST-300C.

b. Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 206 : Distances de séparation recommandées entre les ordinateurs portables et les produits et équipements de communication RF mobiles

Le produit Pelvifine est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le produit, comme recommandé.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation basée sur la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



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