

Pelvine®

Pelvy Pro KM530

Stimolatore e Biofeedback Neuromuscolare



Manuale d'Uso (Versione: V1.3)

	pagina		pagina
1 Introduzione	2	4 Utilizzo del dispositivo	7
1.1 Abbreviazioni	2	4.1 Prima del trattamento	7
1.2 Introduzione	2	4.1.1 Verifica condizioni	7
1.3 Indicazione per l'uso	2	4.1.2 Impostazioni	8
2 Precauzioni di sicurezza	2	4.1.3 Collegamento di sonde ed elettrodi	9
2.1 Controindicazioni	2	4.1.4 Posizionamento di sonde ed elettrodi	9
2.2 Precauzioni	3	4.2 Accensione	10
2.3 Avvertenze	3	4.3 Guida all'uso (Introduzioni di ogni Interfaccia Menu)	10
2.4 Reazioni Avverse	4	4.3.1 Modalità/interfaccia Terapia EMG	10
2.5 Standards di Conformità	4	4.3.2 Modalità/interfaccia di gioco EMG	13
2.6 Interpretazione dei Simboli	4	4.3.3 Interfaccia/modo ETS	14
2.7 Dichiarazione EMC	4	4.3.4 Interfaccia/modo STIM	18
3 Descrizione del dispositivo	5	4.4 Registro delle sedute	21
3.1 Contenuto	5	4.5 Spegnimento	23
3.2 Struttura del prodotto	5	4.6 Dopo il trattamento	23
3.3 Funzioni del Biofeedback	5	4.8 Riparazione del prodotto	24
3.4 Specifiche Tecniche	6	5 Conservazione e Smaltimento	24
		6 Risoluzione dei problemi	25
		7 Garanzia	25
		8 Annex I. Dichiarazioni EMC del Produttore	25

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. Esegue 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 destinato a fornire stimolazione elettrica e rieducazione neuromuscolare con lo scopo della riabilitazione dei muscoli indeboliti del pavimento pelvico, per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo, da urgenza e mista per mantenere la 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 superiore, persone con denervazione periferica completa del pavimento pelvico.

2.2 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.

2.3 Avvertenze

Gli effetti a lungo termine dell'elettrostimolazione non sono conosciuti, perciò, si raccomanda di non utilizzare il dispositivo per lunghi periodi senza interruzione. Non utilizzare questo dispositivo per il trattamento durante le mestruazioni, infiammazioni o infezioni del tratto urinario o vaginale; gli elettrodi di superficie e le sonde endocavitarie sono per uso singolo monopaziente per impedire il rischio di infezioni crociate; 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 cardiaca; 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 per mezzo la testa, direttamente sugli occhi, o con elettrodi posti sul torace e la parte superiore della schiena o sul cuore, evitare la stimolazione trans toracica in quanto la stimolazione elettrica trasmessa al cuore può causare aritmia; la stimolazione non dovrebbe essere applicata sui nervi dei seni carotidei, specialmente nei pazienti con conosciuta sensibilità al riflesso dei seni carotidei; la stimolazione non dovrebbe essere applicata sul collo o la bocca. Spasmi severi dei muscoli laringei e faringei potrebbero presentarsi e le contrazioni potrebbero causare la chiusura delle vie aeree o difficoltà nella respirazione; la stimolazione non dovrebbe essere applicata trans cerebralmente; la stimolazione non dovrebbe essere applicata su aree della cute infette, infiammate o con eruzioni cutanee; la stimolazione non dovrebbe essere applicata su o in prossimità di lesioni cancerose; evitare la stimolazione trans-toracica; 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. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Fare attenzione al rischio di strangolamento causato dai cavi molto lunghi. Tenere fuori dalla portata degli animali domestici. Non usare la porta USB altro che per la ricarica del dispositivo. Tenere lontano dalle apparecchiature di risonanza magnetica (MRI).

NON usare questo stimolatore nel corso delle seguenti attività:

In vasca da bagno o doccia; mentre si dorme; mentre si guida, o si usano macchinari, o durante attività che possano causare contrazioni involontarie dei muscoli provocando incidenti.

2.4 Reazioni avverse

Sono state segnalate irritazioni cutanee e ustioni sotto i cerotti degli elettrodi con l'uso di stimolatori muscolari potenziati.

I pazienti dovrebbero smettere di usare il dispositivo e dovrebbero consultare immediatamente un medico se si verificano 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 60601-1-11 Apparecchiature 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 60601-2-10 Apparecchiature elettromedicali --Parte 2-10: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli stimolatori nervosi e muscolari, IEC 60601-2-40 Apparecchiature elettromedicali --Parte 2-40: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di elettromiografi e apparecchiature di risposta evocate, ISO 10993-5 Valutazione 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
 0197	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.
	Dispositivo Medico		Fragile, maneggiare con cura
	Tenere lontano dalla luce diretta del Sole		Simbolo sull collo di trasporto ad indicare la corretta posizione
	Dispositivo protetto da corpi estranei ≥ 12.5 mm e da schizzi d'acqua verticali		Per identificare un elemento che comporta rischi inaccettabili per il paziente, personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente di RM.

2.7 Dichiarazione EMC

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



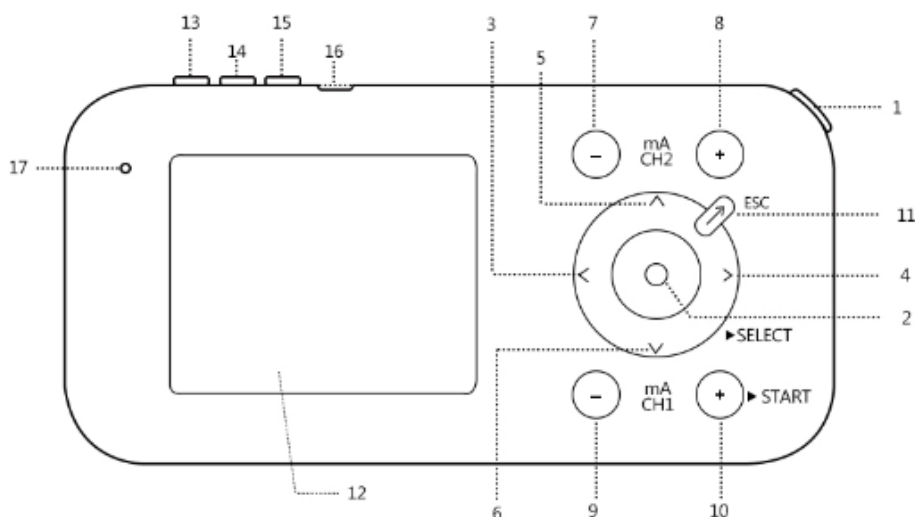
3.1 Contenuto (il manuale del produttore potrebbe riportare contenuti differenti in base ai Paesi di distribuzione)

Accessori inclusi nella confezione: 1 Unità principale – 1 conf. di 4 elettrodi di superficie - 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, elettrodi di superficie, cavi per elettro/sonde e cavo USB.

3.3 Funzioni del Biofeedback

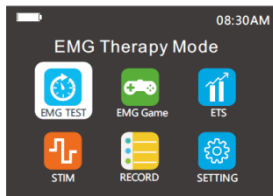
Unità principale L'unità principale è composta da display LCD e tastiera di controllo in due parti. L'utente può selezionare la modalità appropriata e altri parametri come l'intensità, tramite i pulsanti di controllo sull'unità principale e conoscere lo stato di funzionamento tramite LCD in qualsiasi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



Controlli tastiera

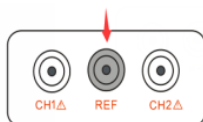
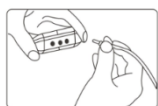
- 1) Pulsante ON/OFF: premere a lungo questo pulsante per due secondi per accendere e premere di nuovo questo pulsante per un secondo per spegnere.
- 2) Pulsante di conferma (tasto OK)
- 3) Pulsante sinistro '<': Serve per andare a sinistra per selezionare il menu e modificare i parametri nell'interfaccia di impostazione dei parametri.
- 4) Pulsante destro '>': Serve per andare a destra per selezionare il menu e modificare i parametri nell'interfaccia di impostazione dei parametri.
- 5) Pulsante giù 'v': Serve per selezionare il menu in basso.
- 6) Pulsante su '^': Serve per selezionare il menu in alto.
- 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 l'elettrodo di superficie, la sonda vaginale o la sonda anale.
- 14) Porta REF: Serve per collegare l'elettrodo di riferimento.
- 15) Porta CH2: viene utilizzata per collegare l'elettrodo di superficie, la sonda vaginale o la sonda anale.
- 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 in modalità ETS o STIM.



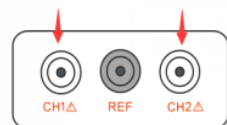
Schermo LCD

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 $6,8 \text{ V} \pm 0,2 \text{ V}$ 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 $6,2 \text{ V} \pm 0,2 \text{ V}$, 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		V1.3.1.0.0.01		
Specifiche base dell'unità			Prestazioni biofeedback (Acquisizione a doppio canale)	
Dimensioni	Unità principale (L*W*H)	140,5×25,5×69mm	Gamma misurazione	0.2-2000µV

Peso (Batterie incluse)	192g	Acquisizione EMG (bipolare/monopolare)	Bipolare
Alimentazione	7.4V DC/1200mAh batteria ricaricabile al litio	Scala campionatura	3kHz
Numero canali	2 canali	Bande di trasmissione	20Hz-500Hz
Modalità di terapia	EMG, Giochi EMG, ETS e Stimolazione	Processazione del segnale EMG	Radice media quadrata (RMS)
Livello intensità di uscita	0-90mA (la corrente di uscita aumenta di circa 1 mA per ogni ulteriore livello di intensità)		
Voltaggio in ingresso	DC5V,0.5A		
Categoria di sicurezza	Tipo BF		
Durata vita prevista	3 anni		
Specifiche di uscita della stimolazione elettrica		Caratteristiche aggiuntive	
Forma d'onda	Simmetrica, Asimmetrica, bifasica, onda quadra	Ambiente Operativo	Temperatura: 5°C~40°C - Umidità: ≤80%RH - Pressione atmosferica: 70~106kPa
Massimo voltaggio in uscita (±10%)	47.2V@500Ω	108V@2kΩ	150V@10kΩ
Massima corrente in uscita (±10%)	94.4mA@500Ω	54mA@2kΩ	15mA@10kΩ
Durata impulso	50~450μs		
Frequenza	2~100Hz		
Carico netto	Per simmetrica, 0μC@ 500Ω		
Massimo carico di fase	42.48μC@ 500Ω		
Massima densità di corrente	6.01 mA/cm2@ 500Ω		
Massima densità di potenza	0.2814 mW/cm2@ 500Ω		
Tempo trattamento	1-99min		
Programmi	22 preimpostati e 3 personalizzabili		

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.

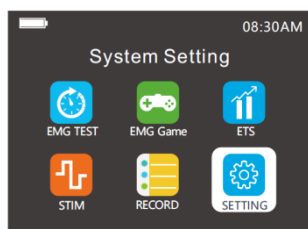
4.1.1 Verifica le seguenti condizioni prima dell'uso

Identifica il tipo di incontinenza:

- 1) Incontinenza urinaria da urgenza: desiderio impellente di urinare con timore di perdita del controllo prima di arrivare al bagno.
- 2) Incontinenza urinaria da sforzo: è la perdita di piccola quantità di urina durante sforzi come il tossire, ridere, soffiarsi il naso stare a lungo in piedi o altri movimenti o esercizi che aumentano la pressione intra addominale premendo sulla vescica.

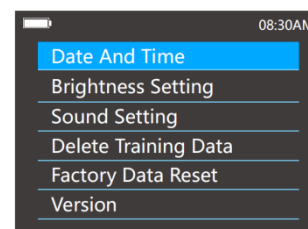
3) Incontinenza urinaria mista: è quando si hanno entrambe le incontinenze sopra descritte.

4.1.2 Impostazioni

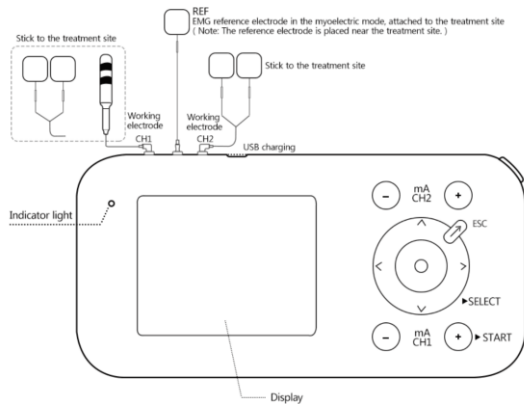


Selezionare l'icona "SETTING" nel menù principale con le frecce e conferma col tasto centrale.

Il menu impostazioni contiene le impostazioni della data ed ora, luminosità, suono, eliminazione memoria e ripristino impostazioni di fabbrica. Si possono selezionare con i tasti su o giù.



Impostazioni di sistema		
Opzione	Schermata	Operazione
Data e ora		- Selezionare "Data e ora" per accedere all'impostazione interfaccia. - Scegliere di modificare "Anno/Mese/Giorno" con i pulsanti su e giù, regola il valore tramite i pulsanti sinistro "<" e destro ">" . - Passare all'opzione Ora tramite il pulsante Giù, selezionare "Ora/Minuto/Secondo" tramite la freccia verso l'alto e giù, regolare il valore tramite sinistra Pulsante '<' e '>' destro.
Luminosità		- Premere il pulsante di conferma per accedere alla schermata "Luminosità", che ha due opzioni, luminosità e retroilluminazione. - Cambiare le opzioni tramite i pulsanti su e giù. - Selezionare la luminosità per modificare il livello di retroilluminazione che può essere regolato tramite il pulsante sinistro "<" e destro ">" . da 1 a 10. L'opzione Retroilluminazione rappresenta la durata impostabile della retroilluminazione: 5s, 10s, 15s, 20s, 25s, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 e oltre. - Modificare il valore tramite "<" sinistro e ">" destro pulsante. In caso di inattività, la retroilluminazione si attiverà automaticamente quando sarà raggiunto il tempo impostato, in modo da ridurre il consumo energetico.
Suono		- Premere il pulsante di conferma per accedere alla schermata "Suono" che ha due opzioni, volume del suono e suono dei tasti. - Il volume del suono serve per impostare il livello del suono che può essere regolato da 1 a 10 tramite "<" e pulsante destro '>' . - Il suono dei tasti viene comutato tra sì e no tramite il pulsante sinistro "<" e destro ">" per attivare o disattivare il suono del tasto.
Cancellazione memori		- Premere il pulsante di conferma per accedere alla finestra "Elimina Dati di allenamento". - Modificare premendo "<" sinistro e ">" destro e premere il pulsante di conferma 'Yesi' per eliminare i record di allenamento dell'utente
Reimpostazione dati di fabbrica		- Premere il pulsante di conferma per accedere alla finestra 'Reimpostazione dati di fabbrica'. - Scegli tra Yes/No tramite il tasto sinistro "<" e pulsante destro '>' . - Selezionando Yes i parametri impostati saranno reimpostati a quelli di fabbrica, ma i i dati d'uso del paziente non saranno cancellati.



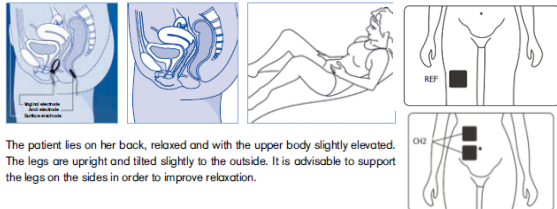
4.1.3 Collegamento elettrodi e sonde (non incluse) Effettuare un collegamento tra l'unità principale e gli elettrodi o la sonda secondo la figura seguente. Il collegamento dell'elettrodo specifico per ciascuna modalità è spiegato nella sezione 4.1.3.

4.1.4 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

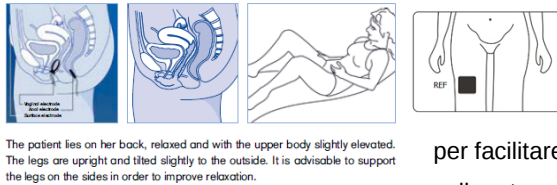
Electrode Positioning Example



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:

In modalità ETS:

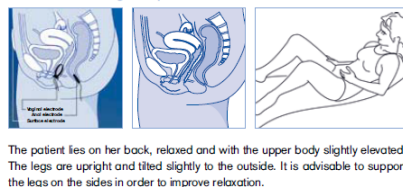
Electrode Positioning Example



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

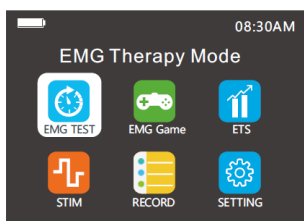
In modalità STIM:

Electrode Positioning Example



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.

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, almeno 2 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:

Modalità	Descrizione	Modo d'uso
EMG	EMG (biofeedback) viene utilizzato per aiutare il controllo dei muscoli del pavimento pelvico ed aiuta i pazienti a testare la forza muscolare del pavimento pelvico ed averne maggiore controllo.	Si consiglia un test settimanale per valutare i cambiamenti nella forza muscolare del pavimento pelvico.
GIOCHI EMG	L'utilizzo dei giochi EMG aiuta il paziente a controllare e rafforzare i muscoli del pavimento pelvico. In rapporto alle contrazioni muscolari, la forza muscolare viene misurata e convertita in movimenti dell'interfaccia giochi che ha sei modi di allenamento: per l'esplosività, velocità e resistenza.	Si consiglia di allenarsi una volta al giorno.
ETS	Questa modalità fornisce una stimolazione passiva quando viene raggiunto il livello della soglia attraverso la contrazione dei muscoli del pavimento pelvico. Stimola i muscoli del pavimento pelvico per rafforzare il sistema nervoso centrale del controllo del muscolo e migliorare la funzione muscolare.	Il trattamento ETS è particolarmente importante utile per i muscoli pelvici miglioramento, urinario incontinenza.
STIM	Fornisce stimolazione elettrica e utilizza corrente a bassa frequenza per stimolare i muscoli del pavimento pelvico, i nervi e i vasi sanguigni, favorisce la circolazione sanguigna allo scopo di aumentare l'apporto di sangue e ossigeno a livello locale dei tessuti e per la riabilitazione dei muscoli deboli del pavimento pelvico.	La modalità di stimolazione neuromuscolare (STIM) ha 22 programmi preimpostati.

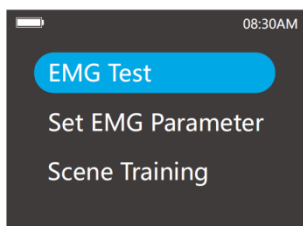
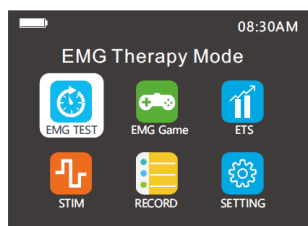
4.3.1 Modalità/interfaccia Terapia EMG

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.



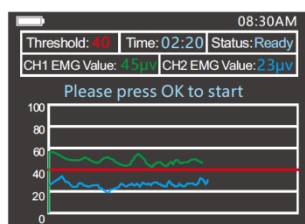
Passaggio 1. Selezionare la modalità Terapia EMG nell'interfaccia principale e premere il pulsante di conferma per accedere all'interfaccia successiva.

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.

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

Parametro	Opz.parametro o intervallo	Spiegazione parametro
Valore soglia (uV)	5-2000	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	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.
Drawing Cap (uV) Valore max 'asse delle ordinate (Y)	50-2000	Regola da 50 a 2000 in base al valore di soglia. Se Il valore è impostato su 40, il limite superior dovrebbe essere impostato a circa 100. Se il valore di soglia è 100, il limite dovrebbe essere circa 200. La curva del tracciato mostrerà informazioni più dettagliate quando è vicino al valore del Drawing Cap.

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 3. 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 preme il pulsante di conferma per accedere al test EMG; riposare, 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. **Drawing Cap (valore superiore asse ordinate):** . **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. **Curva blue:** curva di riferimento del canale CH2 per il controllo del muscolo antagonista.

Il tracciato del canale CH2 è visualizzato correttamente quando sono stati applicati gli elettrodi di superficie sulla muscolatura antagonista. Se gli elettrodi non sono applicati, il valore mostrato è insignificante.

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

EMG Test Results			
Stage	Target	Refer uV	Test uV
Pre-rest	ARG	<4	4.3
Fast	MAX	>40	10.1
Slow	ARG	> 35	35.0
Stamina	ARG	> 30	13.7
After	ARG	< 4	0.3

Passaggio 4. 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.

Descrizione dei dati di valutazione

Fase	Nome Fase	Nome Parametro	Valore di riferimento
1	Riposo	Valore medio	< 4 μ V
2	Test muscolare veloce	Valore massimo	> 40 μ V
3	Test muscolare lento	Valore medio	> 35 μ V
4	Test resistenza	Valore medio	> 30 μ V
5	Riposo fine test	Valore medio	< 4 μ V

Le curve nelle fasi pre e post riposo dovrebbero essere quanto più stabili possibile, così come il valore del test dovrebbe essere inferiore al valore di riferimento. Maggiore è il valore o maggiore è la battuta della curva cambiamenti, tanto più grave è l'attività dei muscoli del pavimento pelvico.

- Il valore del test muscolare veloce dovrebbe essere il più ampio possibile. Maggiore è il valore, maggiore è la forza muscolare veloce del muscolo del pavimento pelvico e più forte è la forza del muscolo; minore è il valore, minore è la forza muscolare del muscolo veloce del pavimento pelvico e più debole è la forza muscolare.

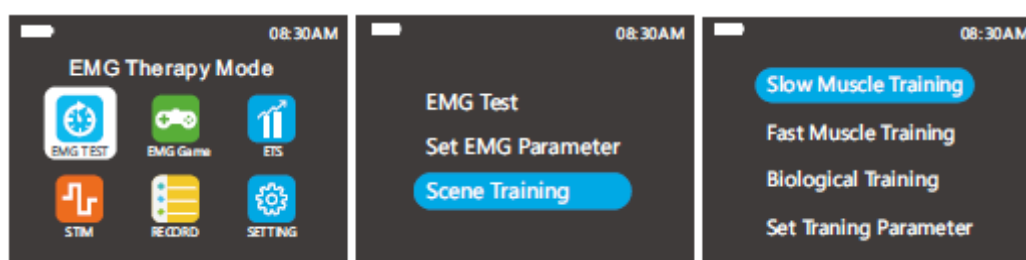
- Il valore medio della muscolatura lenta è stato testato nella fase di muscolatura lenta e di resistenza. Maggiore è il valore del test, più forte è la resistenza muscolare lenta e la forza muscolare del bacino del pavimento; Più piccolo è il valore del test, più debole è la resistenza muscolare lenta e la forza del muscolo del pavimento pelvico.

(Riferimento: Chinese Journal of Obstetrics and Gynecology, Vol. 18, Numero 3, maggio 2017, Applicazione di Glazer

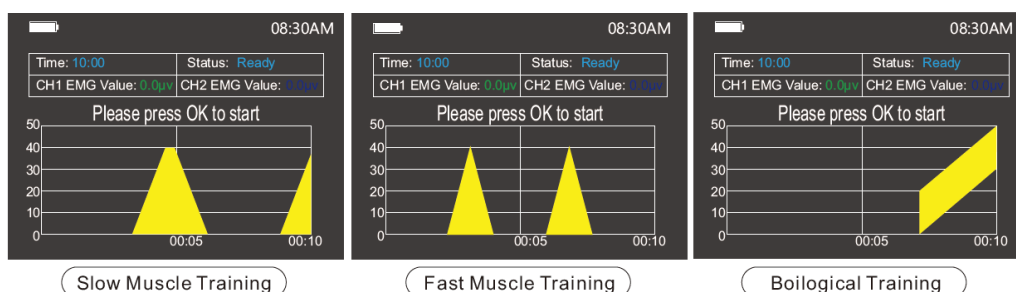
Valutazione della funzione muscolare del pavimento pelvico postpartum, scritta da Zhou Zhichun, Zhu Haiyun, Cao Hongmin)

Passaggio 5: Scene training

Utilizzo dei passaggi: accedere all'interfaccia del test EMG, selezionare Scene Training, quindi selezionare la modalità desiderata, contrarre e rilassare i muscoli in base allo schermo e alle istruzioni vocali.



Vi si trovano allenamenti muscolari lenti, allenamenti muscolari veloci e allenamenti biologici. Le tre modalità possono essere utilizzate alternativamente ogni giorno o selezionate in base alle condizioni della muscolatura del paziente. Se la forza esplosiva è insufficiente, selezionare Allenamento muscolare rapido e, se la resistenza è insufficiente, selezionare Allenamento muscolare lento.



- Allenamento muscolare lento:** migliora la resistenza della contrazione muscolare lenta (fibre toniche), in modo che il bacino i muscoli del pavimento non si stanchino rapidamente.
- Allenamento muscolare veloce:** migliora la forza esplosiva della contrazione muscolare rapida (fibre fasiche) e rende la forza di contrazione del muscolo del pavimento pelvico più forte.
- Allenamento Biologico:** raccogliere segnali di contrazione muscolare del pavimento pelvico, amplifica i segnali, fa contrarre il

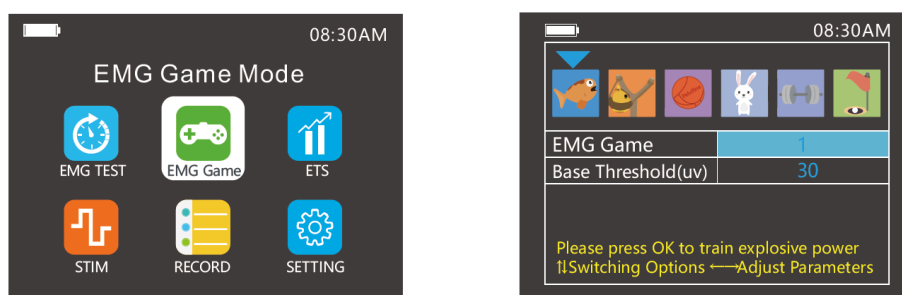
pavimento pelvico, ha lo scopo di esercitare la contrazione dei muscoli del pavimento pelvico e forma un riflesso condizionato attraverso allenamenti ripetuti.

4.3.2 Gioco EMG

Spiegazione del collegamento degli elettrodi:

- Canale CH1: viene utilizzato per collegare l'elettrodo di superficie o la sonda (solo per l'acquisizione dell'EMG, non per fornire stimolazione elettrica);
- Canale CH2: questa porta non viene utilizzata per questa modalità;
- Canale REF: viene utilizzato per collegare l'elettrodo di riferimento, deve essere posto su una superficie ossea nei pressi dell'area di trattamento (es.: cresta iliaca);

Passo#1. Seleziona la modalità Gioco EMG nell'interfaccia principale e premi il pulsante di conferma per accedere all'interfaccia successiva.



- Il gioco EMG è un allenamento attivo volto a contrarre i muscoli della zona di trattamento. Il dispositivo mostrerà lo stato dell'allenamento dell'utente nella modalità di gioco scelta, rendendo l'esercizio più interessante. La stimolazione elettrica non viene generata durante questo allenamento.
- Il gioco EMG comprende sei tipi di giochi di allenamento, come mostrato nel passaggio n. 3.

Passo 2. Impostare il parametro

- Utilizzare i pulsanti '<' e '>' per scegliere il gioco per il quale sarà necessario impostare i parametri.
- Utilizzare '^' e 'v' per impostare la Soglia di base, quindi i pulsanti '<' e '>' per impostare il parametro di gioco

NOTA: i parametri di gioco possono essere impostati in base alle esigenze dell'utente facendo riferimento alla tabella seguente. L'interfaccia di impostazione dei parametri è descritta di seguito:

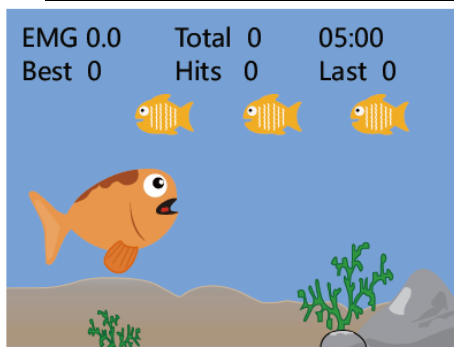
Nome parametro	Intervallo di opzioni del parametro	Spiegazione del parametro
Soglia di base μV	1-1000	Il valore predefinito è 30uV. La soglia di base è la forza muscolare iniziale del primo livello del gioco. L'intervallo di impostazione consigliato è 1-1000uv.

- Una volta completata l'impostazione dei parametri di gioco EMG, fare clic sul pulsante ESC per uscire, l'impostazione viene salvata automaticamente.

NOTA: una volta modificati i parametri, il dispositivo eseguirà il gioco EMG in base ai parametri modificati. Si prega di operare con cautela.

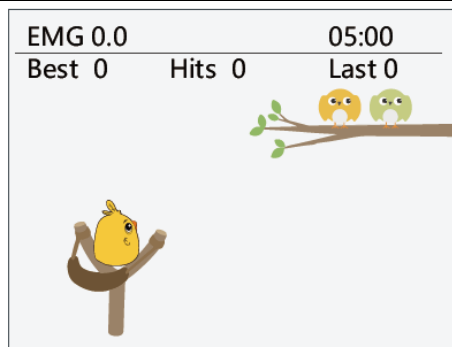
Passo 3. Selezionare i giochi di allenamento in base alle esigenze dell'utente e premi il pulsante di conferma per entrare nel gioco.

Sei tipi di metodi di allenamento del gioco con feedback EMG vengono utilizzati per la forza esplosiva e la resistenza dei muscoli



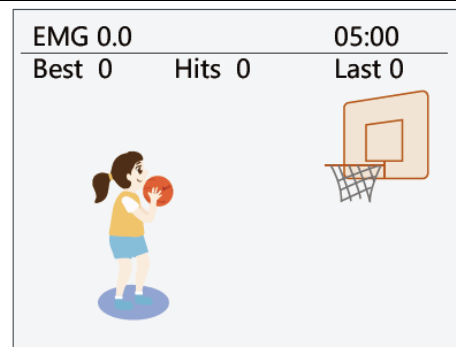
Big Fish

Training explosive power



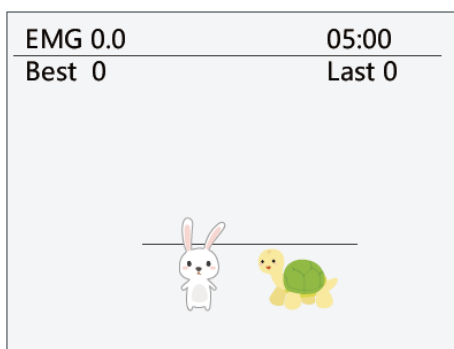
Angry Bird

Training explosive power

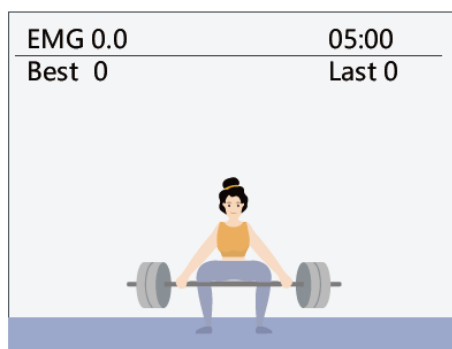


Shoot

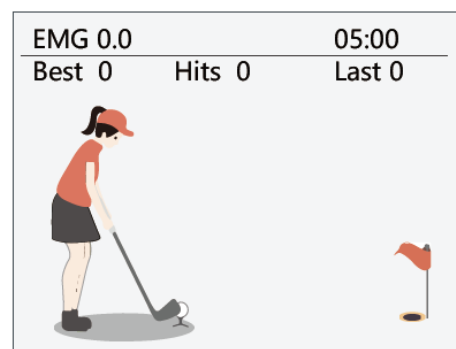
Training explosive power



Race



Weightlifting



Golf

Regole di allenamento del gioco feedback EMG: collegare il dispositivo agli elettrodi di superficie o alla sonda, scegliere il gioco, , se il valore EMG è maggiore della soglia impostata, il gioco andrà avanti, infine riceverai le congratulazioni per aver superato il test.

4.3.3 ETS

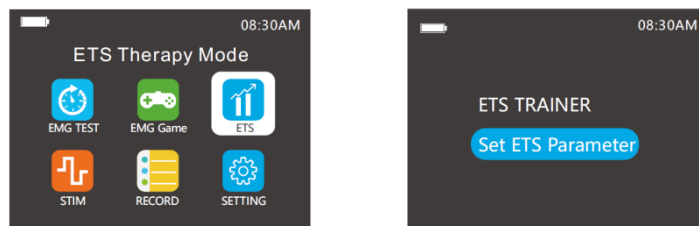
Spiegazione del collegamento degli elettrodi:

- Canale CH1: viene utilizzato per collegare l'elettrodo di superficie o la sonda (non solo per l'acquisizione dell'EMG, ma anche per la generazione di stimolazione elettrica quando il valore EMG raggiunge la soglia impostata);
- Canale CH2: viene utilizzato per collegare l'elettrodo di superficie (non solo per l'acquisizione dell'EMG, ma anche per la generazione di stimolazione elettrica quando il valore EMG raggiunge la soglia impostata);
- Canale REF: viene utilizzato per collegare l'elettrodo di riferimento, deve essere posto su una superficie ossea nei pressi dell'area di trattamento (es.: cresta iliaca). Per la posizione degli elettrodi o della sonda, fare riferimento alla sezione 4.1.3 Posizione di elettrodi e sonda.

NOTA:

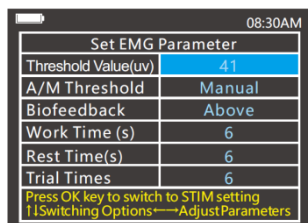
- Il dispositivo riporterà solo il test di forza muscolare sul canale CH1. Il valore EMG visualizzato dal canale CH2 è il valore EMG dell'area muscolare dove sono collegati gli elettrodi di superficie. Il canale CH2 può essere collegato agli elettrodi superficie sull'addome per verificare se i muscoli del pavimento pelvico sono allenati correttamente (molti pazienti contraggono i muscoli addominali invece dei muscoli del pavimento pelvico). Il significato è che viene preso come riferimento il valore di CH2 durante l'allenamento dei muscoli del pavimento pelvico, mentre i muscoli addominali dovrebbero rimanere in uno stato rilassato durante l'esercizio e il valore di CH2 dovrebbe essere quindi sostanzialmente coerente con lo stato di rilassamento dei muscoli addominali.
- Quando il canale CH2 non è collegato, il valore EMG sullo schermo LCD potrebbe fluttuare e i dati non verranno utilizzati come valido riferimento.

Passo 1. Selezionare la terapia ETS nell'interfaccia principale e premere il pulsante di conferma per accedere all'interfaccia successiva.



Passo 2. Imposta il parametro ETS

- Selezionare Imposta parametro ETS, fare clic sul pulsante di conferma, quindi immettere l'impostazione interfaccia.
- L'interfaccia è divisa in due livelli. Il primo livello è l'impostazione dei parametri EMG. I parametri predefiniti sono i seguenti:



- Utilizzare i pulsanti '<' e '>' per impostare il valore del parametro, nonché i pulsanti '^' e 'v' per cambiare le opzioni.

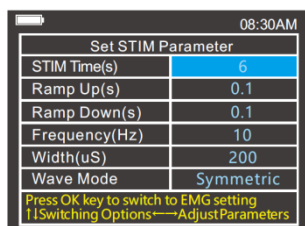
NOTA: I parametri possono essere impostati in base alle esigenze dell'utente facendo riferimento alla tabella sotto.

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

Nome parametro	Intervallo o opzioni del parametro	Spiegazione del parametro
Soglia di base μV	5-2000	• Il superamento di questo valore indica che i requisiti ETS sono soddisfatti e l'ETS fornirà al muscolo la stimolazione. • Al di sotto di questo valore i requisiti non sono soddisfatti e non vi sarà alcuna stimolazione elettrica. • Quando il valore EMG visualizzato supera questo valore di soglia, ci sarà un commento vocale – 'Good' ('Buono'). Il valore di soglia predefinito è 40.
Soglia A/M	Manuale / Auto	• Modifica della modalità per l'impostazione del valore di soglia: manuale / automatico. • Nella modalità Automatica (Auto), il valore di soglia per il successivo 'Tempo di lavoro' è l'80% del valore medio della forza muscolare per questo 'Tempo di lavoro'. Se impostiamo il valore di soglia su 40uV, la soglia il valore per il primo "Tempo di lavoro" sarà 40uV; durante il primo "Lavoro Time", se il valore medio della forza muscolare è 30uV, allora il valore di soglia successivo sarà $30 \times 80\% = 24uV$. Maggiore è la media del valore della forza muscolare indicata perché maggiore è la contrazione muscolare, quindi, maggiore sarà il valore di soglia successivo. Più piccola è la media del valore della forza muscolare indicata perché minore è la forza di contrazione, quindi, minore sarà il valore di soglia successivo. Il risultato del valore dell'intensità della stimolazione elettrica può essere modificato in riferimento alla soglia dell'EMG. Quando la soglia 'EMG' è alta, anche l'intensità della stimolazione può essere opportunamente incrementata. • Nella modalità manuale, il valore di soglia non cambia durante l'ETS. Se impostiamo il valore di soglia su 40uV, questa rimarrà sempre 40uV. • L'impostazione predefinita è Manuale.

Nome parametro	Intervallo o opzioni del parametro	Spiegazione del parametro
Biofeedback	Sopra/spento	- Modalità di suono di retroazione: sopra / spento. - Sopra: riproduce un tono quando la forza muscolare è superiore al set soglia. - Spento: disattiva il segnale acustico. L'impostazione predefinita è Sopra.
Tempo di Lavoro (s)	2-99	Tempo di lavoro della contrazione. Il valore predefinito è 6
Tempo di Riposo (s)	2-99	Tempo di riposo del rilassamento. Il valore predefinito è 6
Numero di Prove (numero di cicli)	2-99	Durante l'allenamento ETS, un tempo di lavoro e un tempo di riposo dell'EMG vengono conteggiati come un ciclo e il tempo totale è la somma del tempo di lavoro e del tempo di riposo in più cicli. Se la stimolazione elettrica muscolare è attivata, non viene conteggiata nel tempo totale.

• Gli utenti possono eseguire test EMG attraverso soglie preimpostate o impostate manualmente. Quando il valore di contrazione dei muscoli del pavimento raggiunge la soglia, verrà emesso un messaggio vocale e Verrà eseguita la stimolazione STIM. Se il valore non viene raggiunto, non ci sarà alcun avviso vocale né Stimolazione. Allo stesso tempo, quando l'utente imposta la 'Soglia automatica', maggiore è la soglia del valore medio della forza muscolare, quindi più forte è la contrazione muscolare e maggiore sarà il successivo valore di soglia. Minore è il valore medio della forza muscolare, quindi più debole la contrazione muscolare, minore sarà la soglia successiva. Il valore dell'intensità di uscita della stimolazione elettrica può essere modificato con riferimento al valore di soglia dell'EMG. Quando il valore di soglia dell'EMG è maggiore, l'intensità dell'uscita della stimolazione può essere opportunamente incrementata. Se il parametro è impostato sulla 'modalità manuale', la soglia rimarrà la stessa fino alla fine del tempo di stimolazione.



- Dopo l'impostazione dei parametri EMG, premere il pulsante di conferma (tasto OK) per passare alle impostazioni STIM. I parametri predefiniti sono i seguenti:
- 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 in base alle esigenze dell'utente facendo riferimento alla tabella seguente.

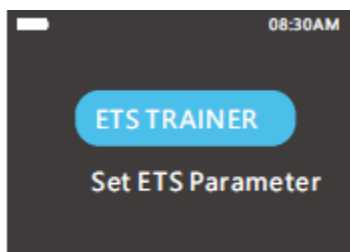
• L'interfaccia di impostazione dei parametri è descritta di seguito:

Nome parametro	Intervallo o opzioni del parametro	Spiegazione del parametro
Frequenza (Hz)	2-100	Frequenza di stimolazione, il valore di base è 10
Ampiezza impulso (μV)	50-450	Ampiezza dell'impulso, il valore di base è 200
Forma d'Onda	Simmetrica /Asimmetrica	- Tipo di forma d'onda: simmetrica/asimmetrica. - L'uscita a impulsi nella modalità simmetrica è bifasica e l'uscita della stimolazione elettrica generata è molto forte. - L'uscita a impulsi nella modalità asimmetrica è bifasica e l'uscita della stimolazione elettrica generata è relativamente debole. - Nello stesso programma e con la stessa intensità di corrente, l'intensità della forma d'onda simmetrica è molto più alta di quella dell'onda asimmetrica. - L'impostazione predefinita è Simmetrica.

Le impostazioni dei parametri specifici sono state effettuate nei 22 programmi di stimolazione STIM. Per favore controllare la frequenza e l'ampiezza dell'impulso delle 22 modalità di stimolazione STIM per la selezione (vedere 4.3.4 Tabella interfaccia STIM per i dettagli). Una volta completata l'impostazione del parametro STIM, fare clic sul pulsante ESC per uscire e l'impostazione verrà salvata automaticamente.

NOTA: Una volta modificati i parametri, il dispositivo eseguirà il Test ETS secondo i parametri modificati. Si prega di operare con cautela.

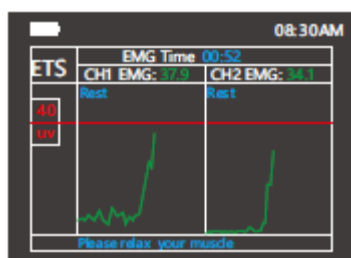
Passo 1. Selezionare il test ETS nell'interfaccia della terapia ETS.



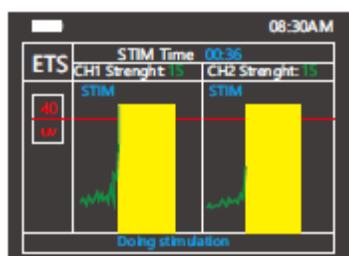
Dopo aver selezionato il test ETS, contrarre i muscoli dell'area di trattamento secondo le istruzioni. Il dispositivo rileverà automaticamente il valore EMG del CH1. Quando il valore EMG raggiunge la soglia impostata, viene avviata la stimolazione elettrica. Si tratta di una combinazione di trattamento attivo e passivo, che incrementa la capacità di autocontrazione del paziente.

NOTA: Quando si attiva il comando di contrazione, non si attiverà immediatamente anche la stimolazione elettrica.

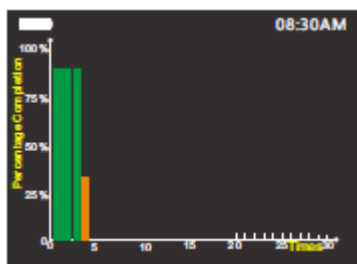
L'interfaccia di test ETS è mostrata come di seguito:



- Soglia: imposta il valore di soglia;
- Tempo: tempo di allenamento attuale;
- Valore EMG: Valore EMG CH1 e CH2 attualmente rilevati;
- Stato: indica lo stato attuale dell'allenamento. Lo stato di allenamento è diviso in 4 tipologie: Pronto, Riposo, Lavoro e Stimolazione elettrica. Quando il valore EMG visualizzato raggiunge il valore di soglia impostato, verrà avviata la stimolazione elettrica e l'interfaccia viene mostrata come di seguito:



Quando viene emessa la stimolazione elettrica, l'indicatore LED si accende. Viene visualizzato un grafico di allenamento al termine del test, mostrando le ultime 30 registrazioni.

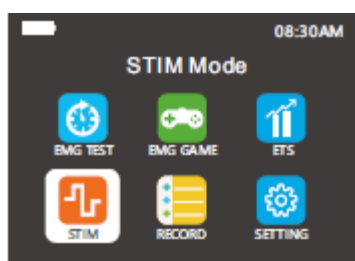


4.3.4 STIM

Spiegazione del collegamento degli elettrodi:

- Canale CH1: Utilizzato per collegare la sonda o gli elettrodi di superficie (per generare stimolazione elettrica);
- Canale CH2: non connesso, oppure connesso ad una sonda a 2 canali o ad altri elettrodi di superficie.
- Canale REF: non connesso.
- Fare riferimento alla sezione 4.1.4 per il diagramma del posizionamento degli elettrodi per STIM.

Passo 1. Selezionare lo STIM nell'interfaccia principale e premere il pulsante di conferma per accedere interfaccia successiva.



Passo 2. Impostazione dei parametri STIM

Questa interfaccia visualizza la tabella di impostazione dei parametri di STIM, in cui il bianco è un elemento immutabile e il blu è l'elemento modificabile. Da P01 a P22 sono programmi fissi. Su questi programmi è possibile selezionare la forma d'onda simmetrica o asimmetrica. PC1, PC2 e PC3 possono essere programmati in modo personalizzato. Tutte le impostazioni possono essere personalizzate in questi programmi.

- Utilizzare i pulsanti '<' e '>' per cambiare programma o impostare il valore del parametro, nonché '^' e il pulsante 'v' per cambiare le opzioni. Premere il pulsante OK per accedere al programma. L'intensità di ogni programma può essere regolata. L'impostazione dell'intensità viene definita in mA. Usa il +/- dei tasti associati al canale utilizzato per regolare l'intensità (mA).
- L'interfaccia d' impostazione dei parametri è descritta di seguito:

STIM Mode PC1 Symmetric 25:00	
Submode 1/5	W/R 05:00
Work Frequency(Hz)	10
Pulse Width(us)	200
Work Time(s)	6
Rest Time(s)	10
Ramp Up(s)	1.2
Ramp Down(s)	1.2
Press OK key to enter STIM interface Switching Options Adjust Parameters	

PC1 10Hz 200us W/R	
Time 25:00	
Sub Time 1/5 05:00	
CH1 0mA	CH2 0mA

- Per i programmi da P01 a P22:

Nome parametro	Spiegazione del parametro
STIM	P01 – P22
Simmetrico / Asimmetrico	• Forma d'onda: Simmetrica / Asimmetrica • La forma d'onda nella modalità simmetrica è bifasica e forte • La forma d'onda nella modalità asimmetrica è bifasica e morbida

- Di seguito i parametri dettagliati di ogni programma:

Modello: KM530B							
Programmi	Nome	Frequenza (Hz)	Ampiezza Impulso (μs)	Tempo di Lavoro (s)	Tempo di Riposo (s)	Tempo di Fase (min)	Tempo Totale (min)
P01	Incontinenza da Urgenza	10	240	6	8	-	25
P02	Frequenza	10	250	6	10		
P03	Vescica Iperattiva	10	220	Continua	0	-	25
P04	Rigenerazione Nervo Sensoriale	20	220	6	8	-	4
P05	Incontinenza da Sforzo	35	250	6	10	-	20
P06	Incontinenza da Sforzo	35	250	6	15	-	20
P07.1	Incontinenza da Sforzo	35	300	6	9	-	45
P07.2		20	300	Continua	0	10	
P08	Allenamento	35	450	7	9	-	30
P09.1	Incontinenza Mista	10	240	5	7	10	25
P09.2		35	220	5	8	10	
P09.3		10	200	5	8	5	
P10.1	Rigenerazione Nervo Sensoriale	4	240	6	8	5	35
P10.2		10	300	6	8	10	
P10.3		15	280	6	8	5	
P10.4		40	270	5	8	10	
P10.5		10	200	5	8	5	
P11	Rassodamento vaginale	35	220	6	12	-	20
P12.1	Allenamento Pelvico	4	250	6	7	5	35
P12.2		10	220	6	9	6	
P12.3		20	220	7	7	6	
P12.4		35	200	6	10	6	
P12.5		10	220	6	8	5	
P13.1	Allenamento Pelvico	4	260	Continuo	0	4	14
P13.2		10	300	6	8	5	
P13.3		35	300	6	8	5	
P14.1	Resistenza	4	240	6	7	5	30
P14.2		10	300	8	7	10	
P14.3		20	300	7	7	10	
P14.4		35	240	7	7	5	
P15.1	Mantenimento Pelvico	4	220	6	8	5	24
P15.2		10	240	6	8	5	
P15.3		20	240	6	8	5	
P15.4		35	220	5	8	5	
P15.5		10	200	5	8	4	

P16.1	Post Partum	4	200	5	10	4	28
P16.2		10	200	5	10	10	
P16.3		20	200	5	12	5	
P16.4		35	200	5	12	5	
P16.5		20	200	5	10	4	
P17.1	Post Isterectomia	4	220	6	8	5	25
P17.2		10	220	5	9	10	
P17.3		35	220	5	10	5	
P17.4		10	220	5	8	5	
P18	Cistocele, Prolasso	10	220	5	8	-	25
P19.1	Mancanza di Sensibilità	4	240	Continua	0	4	23
P19.2		40	300	8	8	10	
P19.3		50	240	Continua	0	4	
P19.4		10	200	6	8	4	
P20.1	Dolore Pelvico	3	200	Continua	0	20	30
P20.2		10	200	Continua	0	10	
P21.1	Mancanza di Sensibilità	3	250	4	4	3	25
P21.2		10	250	4	4	10	
P21.3		20	250	4	4	5	
P21.4		30	200	4	6	4	
P21.5		40	200	4	6	3	
P22	Rilassamento Pelvico	2	220	6	10	-	20
PC1-PC3	Programmi liberi	2-100	50-450	2-99	2-99	-	1-99

Nota: i programmi PC1, PC2 e PC3 sono programmi personalizzabili. Impostare i parametri in base alle indicazioni del terapeuta.

Processo di personalizzazione:

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

Passo 2. Imposta il parametro STIM

- Selezionare PC1-PC3 nell'opzione Modalità STIM per iniziare a personalizzare le impostazioni. Questa interfaccia visualizza la tabella di impostazione dei parametri della modalità STIM, in cui il bianco è immutabile l'elemento blu è modificabile.

- Utilizzare i pulsanti '<' e '>' per impostare il valore del parametro, nonché i pulsanti '^' e 'v' per cambiare le opzioni.

NOTA: il parametro deve essere impostato solo sotto la direzione di medici e professionisti.

La gamma di impostazioni dei parametri personalizzati è la seguente:

Opzione parametro	Spiegazione del parametro
Simmetrico / Asimmetrico	• Forma d'onda: Simmetrica / Asimmetrica • La forma d'onda nella modalità simmetrica è bifasica e forte • La forma d'onda nella modalità asimmetrica è bifasica e morbida
Fasi	Indica la modalità secondaria del programma (fase). Una modalità secondaria è un livello di impostazioni all'interno di un singolo programma che consente al trainer di utilizzare diverse impostazioni in uno stesso programma. Se lo schermo mostra che la modalità secondaria è 1/5: ciò indica che questo programma ha 5 fasi secondarie e la fase secondaria corrente è 1; Se lo schermo mostra che la modalità secondaria è 2/5: ciò indica che questo programma è nella fase secondaria 2.
Lavoro/Riposo/ Continuo	Se scegliamo W/R (Lavoro/Riposo), la stimolazione elettrica verrà emessa per un certo periodo di tempo e quindi interromperà l'emissione per un certo periodo di tempo, ripetutamente. Se scegliamo Cont (Continua), la stimolazione elettrica non avrà periodo di riposo.
10:00	Periodo di tempo della fase secondaria attuale; impostabile da 01:00 a 95:00 minuti
Frequenza di lavoro (Hz)	Frequenza della fase secondaria attuale; impostabile da 2 a 100
Ampiezza impulse (µs)	Ampiezza dell'impulso della fase secondaria attuale; impostabile da 50 a 450
Tempo di lavoro	Quando la fase secondaria è impostata su W/R (lavoro/riposo), questo parametro rappresenterà la quantità di tempo di erogazione della corrente, compreso tra 2 e 99 secondi.
Tempo di riposo	Quando la fase secondaria è impostata su W/R (lavoro/riposo), questo parametro rappresenterà la quantità di tempo di pausa dell'erogazione della corrente, compreso tra 2 e 99 secondi.
Rampa su (s)	Quando la fase secondaria è impostata su W/R (lavoro/riposo), questo parametro imposta la durata in secondi che la corrente dovrà impiegare per arrivare da 0 agli ultimi mA impostati. L'intervallo di valori è da Da 0,1 a 9,9 secondi.
Rampa giù (s)	Quando la fase secondaria è impostata su W/R (lavoro/riposo), questo parametro imposta la durata in secondi che la corrente dovrà impiegare per arrivare dagli ultimi mA impostati a 0. L'intervallo di valori è da Da 0,1 a 9,9 secondi.

- Una volta completata l'impostazione del parametro STIM, fare clic sul pulsante ESC per uscire e l'impostazione è completata e salvata automaticamente.

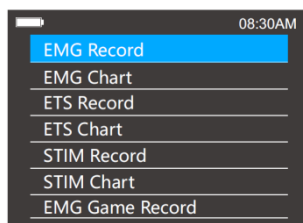
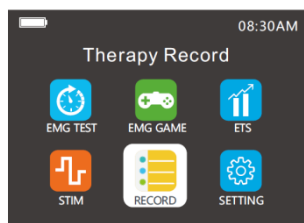
NOTA: una volta modificati i parametri, il dispositivo eseguirà la terapia STIM secondo i parametri modificati. Si prega di operare con cautela.

4.4 Registro delle sedute

- Nell'interfaccia principale, seleziona 'REGISTRO', quindi fai clic sul pulsante di conferma per accedere al file interfaccia del registro.

NOTA: i programmi che non sono stati completati non verranno registrati.

Registrazioni EMG



• In the EMG record interface

EMG Test Results 2022-03-15 03:42PM			
Stage	Target	Refer μV	Test μV
Pre-rest	ARG	<4	4.8
Fast	MAX	>40	70.1
Slow	ARG	>35	36.0
Stamina	ARG	>30	13.7
After	ARG	<4	6.4

1/5

Vedrai la data dell'ultimo allenamento EMG visualizzata nella parte superiore dello schermo. E' possibile accedere ai risultati degli ultimi 30 test EMG utilizzando i pulsanti "Λ" e "v". La registrazione più in alto è l'ultimo test eseguito. Se sono presenti più di 30 record, l'ultimo record sostituirà l'ultima registrazione. Il valore rosso indica che lo standard richiesto non è soddisfatto. Il valore verde soddisfa lo standard.

• In the EMG chart interface



Apparirà un grafico di coordinate bidimensionale. La linea inferiore, o asse X, rappresenta il numero delle prove registrate; l'asse laterale, o Y, rappresenta il valore EMG misurato. Verranno registrati i valori delle 5 fasi del test EMG (Riposo iniziale, Contrazione rapida, Resistenza a contrazione lenta, Resistenza e Riposo finale) visualizzabili in 5 pagine. 5 colori distinguono 5 fasi di test, i colori delle barre sono etichettati nella parte superiore dello schermo. Rosso: pre-riposo, Verde: forza muscolare a contrazione rapida, Blu: resistenza muscolare a contrazione lenta, Giallo: resistenza, viola: tensione muscolare dopo l'esercizio. Il grafico può riflettere in modo più vivido i risultati del test EMG e tracciare un grafico della tendenza nel tempo. Utilizzare il pulsante

'<' e '>' per selezionare e visualizzare i record dei test delle diverse fasi. Nota: durante i test normali, i i valori durante le fasi Pre-rest e After devono essere inferiori a 50 μV . Gli valori dovrebbero essere inferiori a 100 μV . Pertanto limiteremo il valore massimo nel Pre-rest e Dopo la fase nell'icona di registrazione a 50 μV e il valore massimo nelle altre fasi a 100 μV . Se il valore del test supera il limite massimo, il grafico a barre visualizzerà solo il valore massimo di 50 o 100 μV e in alto verrà visualizzata una freccia per la marcatura. Se valore supera il limite massimo, i risultati del potrebbero essere imprecisi. Si prega di non utilizzarli come riferimento o ripetere il test.

Registrazioni ETS

• In the ETS Record interface

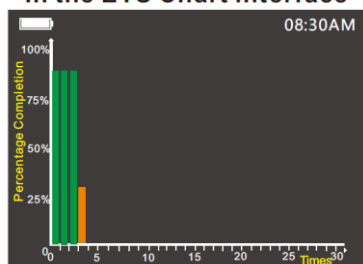
Date	Proportion
2022-05-16 12:46	50.0%
2022-06-12 12:40	20.3%
2022-06-20 13:20	60.0%
2022-07-06 13:10	50.6%
2022-07-08 14:12	40.0%
2022-08-19 15:40	100%

1/1

Nei record ETS, il calcolo della percentuale: il denominatore è il numero di volte che i muscoli vengono reclutati durante una fase di lavoro e riposo, e il numeratore è il numero di volte in cui viene attivata la stimolazione elettrica (quando i muscoli sono deboli in forza e controllo, la contrazione non supererà la soglia impostata e la stimolazione elettrica non è stata attivata). La percentuale rappresenta la forza muscolare e la capacità di controllo. Più alta è la percentuale, più forte è la forza muscolare e la capacità di controllo. La data del trattamento ETS e la percentuale del numero di stimolazioni elettriche attivate in ogni terapia vengono registrate. È possibile registrare fino a 30 record. Il record più alto è l'ultimo eseguito. Se sono presenti più di 30 record, l'ultimo record sostituirà

l'ultima registrazione.

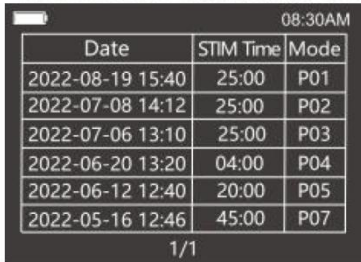
• In the ETS Chart interface



Apparirà un grafico bidimensionale. L'asse X inferiore rappresenta il numero delle prove; l'asse Y laterale rappresenta la percentuale di volte in cui è stata attivata la stimolazione in ogni seduta di terapia. Grafici a barre con oltre il 50% dei tempi di stimolazione elettrica attivati saranno verdi e quelli con meno del 50% saranno arancioni.

Registrazioni STIM

• In the STIM record interface

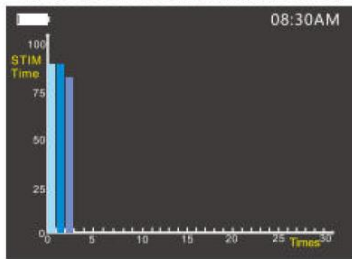


Date	STIM Time	Mode
2022-08-19 15:40	25:00	P01
2022-07-08 14:12	25:00	P02
2022-07-06 13:10	25:00	P03
2022-06-20 13:20	04:00	P04
2022-06-12 12:40	20:00	P05
2022-05-16 12:46	45:00	P07

1/1

Sono registrate le date, l'ora ed altro ancora. Possono essere registrati fino a 30 test. L'ultimo in alto è anche l'ultimo eseguito. Se si eseguono più di 30 test, l'ultimo sostituisce il precedente.

• In the STIM chart interface



Apparirà un grafico bidimensionale. L'asse X inferiore rappresenta il numero delle prove; l'asse Y laterale rappresenta il tempo della stimolazione elettrica. Il colore delle barre rappresenta solo la differenziazione degli intervalli e non ha altro significato.

4.5 Spegnimento del dispositivo

- Una volta completato il trattamento, tenere premuto il pulsante ON/OFF per 2 secondi per spegnere il dispositivo.
- Rimuovere quindi tutti gli accessori collegati all'unità principale.

NOTA: non tirare i cavi, ciò potrebbe danneggiare gli accessori.

4.6 Dopo il Trattamento

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

Unità principale

- Prima assicurarsi di spegnere il dispositivo e scollegare tutti gli accessori dall'unità principale prima della pulizia.
- Prima e dopo, pulire la superficie dell'unità principale con un panno umido o un cotone imbevuto di alcol 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.
- Conservarlo in un luogo asciutto e ventilato.
- Non smontare, riparare o modificare questo prodotto senza il permesso del produttore, in quanto potrebbe causare incidenti o malfunzionamenti.
- Per evitare l'inquinamento ambientale, non gettare il dispositivo quando dovrà essere smaltito. Si prega di smaltirlo secondo i requisiti locali di protezione ambientale.
- La durata dell'unità principale è di 3 anni.

Batteria incorporata

- Il dispositivo è alimentato da una batteria al litio integrata ricaricabile CC 7,4 V/1200 mAh.
- Quando la tensione della batteria è troppo bassa, l'icona della batteria diventerà rossa. Si prega di caricare per tempo.
- Dopo l'indicazione della carica della batteria, sono necessarie circa 2 ore per caricarla completamente ogni volta. Dopo una carica completa, può essere utilizzato continuamente per circa 6 ore.
- Per garantire le prestazioni della batteria, quando il prodotto non viene utilizzato regolarmente, caricare il prodotto una volta ogni 1-2 mesi.
- La batteria del prodotto è integrata, quando il prodotto viene rottamato, smaltire la batteria seguendo le normative ambientali locali.

- La batteria ricaricabile integrata non deve essere smontata e sostituita senza autorizzazione. Se è necessario sostituire la batteria, contattaci.

Cavi

- Tutti i cavi devono essere maneggiati con cura e non tirati con forza, cosa che potrebbe compromettere il funzionamento del dispositivo.
- Controllare i cavi prima del trattamento per evitare che si allentino o si danneggino.
- Evitare di tirare o torcere il cavo.
- La durata media del cavo è di circa 24 mesi.
- Conservare con cura i cavi dopo ogni utilizzo.
- Il cavo USB è un cavo micro-USB universale, collegare il caricabatterie CC 5 V/0,5 A.
- Smaltire i cavi in conformità ai requisiti locali di protezione ambientale.

Elettrodi adesivi

- L'elettrodo deve essere completamente a contatto con la pelle.
- Non utilizzare su più di una persona. Sostituirlo in caso di assenza di adesione o danni.

La durata media è di 50 volte (30 minuti ogni volta) se accuratamente mantenuto. La durata è ridotta in presenza di lozioni, olio, sporco e capelli, quantità di volte utilizzato e potenza dell'elettrostimolazione.

- Evitare di toccare con le mani il lato adesivo degli elettrodi.
- Assicurarsi che la pelle a cui li applichi sia pulita, asciutta e priva di lesioni.
- Non pulire gli elettrodi con un fazzoletto o un panno.
- Per evitare l'inquinamento ambientale, smaltire gli accessori secondo le norme ed i requisiti locali di protezione ambientale.

4.8 Riparazione del prodotto

Se il prodotto necessita di riparazione, rispedirlo al rivenditore locale. Non smontare o riparare il prodotto senza autorizzazione. KONMED fornirà lo schema elettrico e la guida alla calibrazione, elenco dei componenti e altre informazioni necessarie al personale di assistenza.

5. Conservazione e smaltimento

5.1 Conservazione

- Conservarlo in un luogo pulito e asciutto. Ti consigliamo di conservare il tuo dispositivo e i suoi accessori nella confezione originale.
- Conservare il dispositivo in un luogo fuori dalla portata dei bambini.
- Non smontare il dispositivo senza autorizzazione.
- Se non si utilizza il dispositivo per un lungo periodo, caricarlo una volta ogni 1-2 mesi.
- Non smontare per riparazioni senza preavviso, altrimenti si potrebbe invalidare la garanzia.

5.2 Smaltimento



NON gettare il dispositivo con i normali rifiuti domestici al termine della vita. Le batterie al litio richiedono uno smaltimento speciale. Si prega di contattare il proprio comune per informazioni sul riciclaggio. In questo modo, aiuti 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

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.



MED ITALIA SERVICE

info@meditaliaservice.com

www.meditaliaservice.com

+39 3314605453

Via delle Barozze, 6 A

Rocca di Papa (RM)

Italia

