

medivon®



User manual / Instrukcja obsługi

Neck Electronic Muscle Stimulator

Pain Relief and Body Recovery

PL | EN

1. Product Introduction

The design of Neck Electronic Muscle Stimulator is mainly based on the principle of nourishing qi and blood according to traditional Chinese medicine. It helps to promote blood circulation to remove meridian obstruction, dissipate wound, relieve pain and other types of muscle discomfort. It adopts the summarized long-term clinical practice experience as well as combines with modern electronic science and technology, developing a new generation of high-tech products neck prevention. The streamlined ring design is accord with body neck physiological curvature. The device also adopts LF electrotherapy, to generate an efficient composite energy field and through human body's deep tissues and marrows. In the whole treatment process, its physiological positional always maintain the correct posture , providing a scientific way to the treatment of cervical vertebra disease. It will make the user enjoy multifunction system treatment at home with relaxation, efficiency and pleasure.

2. Product Intended use

1) Intended use: Promote neck blood circulation and relieve pain.

Contact with skins of neck. Use Time :15-30min.

2) Intended user: Adults aged between 18 and 60 need to relieve muscle fatigue and neck pain and promote blood circulation.

3) Benefit: Relieve pains; Promote blood circulation; The neck disability index decreased effectively; Enhance cervical range of motion (ROM).

4) Attention:

In case of any adverse events or serious complaints in the EU market, please contact EC Representative and the manufacturer as soon as possible, so that the manufacturer can confirm, handle and reply in time.

3. Contraindication

1) the device is contraindicated for use on patients with cardiac pacemakers fitted.

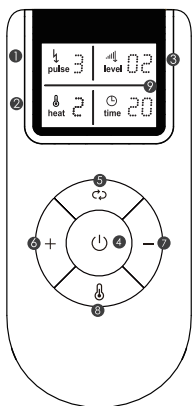
2) Treatment parts have the haemorrhage after acute trauma or fractures, disabling wound healing stage after the operation.

3) It is contraindicated for use by those who has a skin perceptual disturbance or is not sensitive about the heat.

4) It is prohibited to use when bathing, sweating and sleeping.

- 5) The patient with cerebral hemorrhage: It should be contraindicated in unsteady phase; the person who has sequela must be used under supervision of doctors.
- 6) It is contraindicated for use by those who has purulent inflammation, acute blood poisoning and continuous hyperpyrexia.
- 7) It is contraindicated for use by those who has acute cardiovascular and cerebrovascular diseases.
- 8) Have medical electronic equipment, such as cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or other implanted metallic or electronic device. Such use could cause electric shock, burns, electrical interference, or death.
- 9) Do not use on the open wounds, rashes, swollen, red, infected or inflamed areas or skin eruptions (e. g., phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins); On top of, or in proximity to, cancerous lesions.
- 10) Metal allergies are contraindicated.

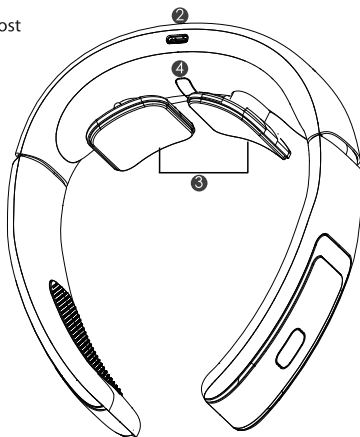
4. Primary Structure of Product



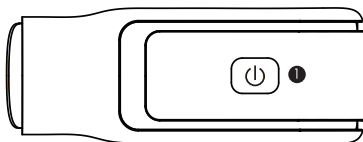
Remote control

- ① Electric pulse
- ② Heat moxibustion
- ③ Intensity adjustment
- ④ Switch /timing selector
- ⑤ Electrical pulse massage
- ⑥ Increase intensity
- ⑦ Decrease intensity
- ⑧ Heat moxibustion
- ⑨ LCD display

Host



- ① Power/charging switch
- ② Power connector
- ③ Conductive/heating plate
- ④ Red light irradiation device



USB cable



Instruction Manual
+with warranty card

5. Product Main Features

■ The product is designed on the basis of ergonomics which is in line with the neck curve and aesthetics and science.

■ It adopts the latest 3D intelligent mounting technology, and according to your neck curve adjust electrode easily, so that using is more comfortable;

■ There are two automatic combinational massage modes and four manual massage modes to be fit for wider range of people, and it can be selected according to different needs.

■ It contains a LED indicator light displayer for simple clarified operation, which is a humanized design.

6. Product Requirements and Major Parametric Description

6.1 Product Power Requirement

a) The mainframe is charged with DC 5V1000mA power supply
Lithium battery specification: 3.7V DC:1500mAh

Size: 8.6X33X43mm

Weight: about 25g

Power supply of remote control: CR2032 3V DC of Button battery b)

Device safety classes: class II type BF

6.2 Product Main Technical Parametric description

a) Impulse frequency: 1Hz~400Hz.

(Pulse modulation Modulation frequency 4KHZ-10KHZ)

b) Pulse width: 20μs~200μs.

c) Impulse waveform: square wave

d) Pulse duration: ≤3 seconds

e) The product output has no the DC component.

f) The individual pulsing electric quantity when in the maximum output amplitude: >7μC.

g) The maximum output energy of individual pulse: ≤300mJ.

h) The effective value of maximum output amplitude: ≤25V (50mA).

i) In the open measurement, the output voltage peak: ≤500V.

j) Influence of output end open circuit and short circuit: it is able to support the influence of output end open and short circuit, and its performance will not be allowed to weaken.

- k) Adjustment of output amplitude: continuous and balanced, the minimum output is not more than 2% of maximum output.
- l) Rated load impedance: 500Ω , $\pm 10\%$ franchise.
- m) The timer of therapeutic equipment: 15 minutes, $\pm 10\%$ franchise.
- n) Thermal therapy temperature: it should be in the range of $38^{\circ}\text{C} \sim 48^{\circ}\text{C}$. (under the $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ environment)
- o) Safety classification: internal electric source class and type BF equipment
- p) Boundary dimension:
Host (length 155mm x width 139mm x height 43mm) Controller (length 91mm x width 42mm x height 12 mm)
- q) Product software version No.: A/0
- r) Service life: ≥ 3 years.

6.3 Product Environmental Requirement

- a) Normal work environmental requirements: Environment temperature: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$; Environment humidity: 15%-93%RH; Atmospheric environment conditions: 700hPa-1060hPa.
- b) Storage environment requirements: Environment temperature: $-25^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$; Environment humidity: 0-93%RH; Atmospheric environment conditions: 700hPa-1060hPa.
- c) Transport environment requirements: Environment temperature: $-10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$; Environment humidity: 15%-93%RH; Atmospheric environment conditions: 700hPa-1060hPa.

7. Method of application

7.1 Charging of the built-in rechargeable battery.

- 1) The built-in rechargeable battery can serve as the power supply when the external power supply is not used.
- 2) Power supply with the built-in rechargeable battery (applicable to rechargeable ones).when it is not used as an external power supply ,it could be used for power supply.
- 3) The remote control uses the CR2032 Button battery, the positive pole upwards when is installed.

7.2 Functional Operation

1) The cervical part and conductive plate with a wet towel wipe wet, then therapeutic apparatus adheres closely to the neck, if there is a perspiration in cervical part, must be clean to use.

2) Press the "⏻" button by manual remote control, the host power indicator is lightened and working routine is started and the LED light of controller is lightened, that has the following setting will enter an automatic mode, that is:

A. MED-heat;

B. mode 1, the intensity 0; C. time for 15 minutes.

If you want to stop using, you can press "⏻" button to shut down.

When the remote control is operated, its infrared launch window must be corresponding with an infrared launch window of therapeutic apparatus, the apparatus will have a hint of "DI" while is receiving an infrared signal successfully.

3) Intensity adjustment

press the "+"、"-" button to switch the intensity of electric pulse or vibration, there are 16 gears intensity of electric pulse.

4) Heating mode switching

press the "🔥" button, switch the heating mode, there ishi-heat (3), med-heat (2), low-heat (1) and no heating (0).

5) Electric pulse mode switch

press the "⚡" button switch the electric pulse mode, press the "+", "-" button switch the electric pulse mode, and there are six modes, respectively as follows:

Electric pulse mode 1: as the auto-cycle mode, cyclical scart, massage, malaxation mode; Electric pulse mode 2: as the auto- cycle mode, cyclical massage, scart, thump mode;

Note: Electric pulse mode 1 and mode 2 are circulation the follow four modes waveform. Electric pulse mode 3: as the scart mode; Electric pulse mode 4: as the massage mode;

Electric pulse mode 5: as the malaxation mode; Electric pulse mode 6: as the thump mode;

5) The adjustment of timing

press the ⌚ button switch the timing, the adjustable range is 5 to 30 minutes, it can increase or decrease 5 minutes each pressing.



Precautions

It is suggested that using the therapeutic apparatus 2 times a day, vibration and electric pulse 10~15 minutes every time, heating 15~30 minutes every time.

7.3 Use of silicon electrode slices

1. Insert one end of the 2-core connector wire into the electrode port and connect the other end to the electrode slices; then, use the massager as specified above.

If they are used together with the conductive plates, there will be a little difference.

2. The electrode slices should be clean on their surfaces without any dust, oily or sticky substance; otherwise, the viscosity will be reduced. If their surfaces become dirty, please flush with clean water and then dry them in the air for repeated use.

3. The electrode slices could be used for about 80 times (20 minutes for each time).

If their viscosity still cannot be recovered after several times of cleaning, please consider to purchase new ones from your local dealer or the manufacturer.

4. Only the electrode slices provided for the massager, each with a size of 50mm wide, 62mm high and 2.5mm thick, could be used; and others are not allowed.

5. Please dispose the waste electrode slices according to your local environmental.

7.4 The use of rechargeable batteries

1) In the course of using the therapeutic apparatus, it shows the electric quantity of internal lithium battery is not enough when you heard "DI" buzzing 3 times in row, you can charge the battery using adapter and turn the toggle switch to "charge" position, then the green indicator of the power supply is flashing; after the battery is charging fully, the green indicator is normal on. The charging time is about 3~4 hours.

2) It can be used about one week (30 minutes a day) after fully charged.

3) Under a normal using condition, the rechargeable batteries life $\geq$ 500 times charge and discharge, can use about 3 years (30 minutes a day).

4) When the rechargeable batteries are not used for a long time, it will reduce the service life of rechargeable batteries, it is suggested that at least have a full charging every month.

5) The discarding method of the post-batteries should be deal with according to the urban environmental protection.

7.5 The use of button battery to remote control

1) The remote control adopts the“CR2032”button battery, can use about 60days (according to use 30 minutes a day).

2) When pressing the button, the brightness of LCE backlight of remote control is distinct weakening or can only remote close to the host infrared launch window, showing the electric quantity of battery is not enough and please replace the new battery.

3) If the product is not used for a long time, please take out the battery, otherwise it may cause the battery leakage and cause the machine error.

4) Do not use the outside of the specified battery.

5) Do not misplace the positive and negative pole of battery, the positive pole up, and the negative pole down.

6) Do not use this battery under the environment which more than 45°C , otherwise it will affect the performance and life of the battery.

7) The discarding method of the post-batteries should be deal with according to the urban environmental protection.

8. Safety Precautions

The manual said that the purpose of warning sign and legend is safe and proper using the product by yours, and prevents the harm to you and others.

The warning sign and legend as well as their meaning is as follows:

Warning sign	Meaning
 Contraindication	It shows that it will appear the dangerous of casualties or serious injury in the error use.
 Warning	It shows that it will appear the possibility of casualties or serious injury in the error use.
 Precautions	It shows that it will appear the possibility of personal injury or damaged goods in the error use.



Warning

- 1) The therapeutic apparatus cannot be used with the HF apparatus to avoid burns or damaged apparatus
- 2) If the patient himself uses the therapeutic apparatus and HF apparatus at the same time, the part of massage plate may be cause burns on apparatus, it may also damage the apparatus; If use the apparatus near (1 meter) the short wave or microwave therapeutic apparatus, the output of apparatus may be instability.
- 3) Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- 4) When need replacing the lithium batteries, please contact aftersales staff designated and authorized by the manufacturer directly, its accessories shall not be replaceable.
- 5) Product battery replacement should be replaced by professional maintenance staff, otherwise it will produce risk.
- 6) Shall not make personnel can no longer take care of themselves, infant, or not sensitive person use.
- 7) Simultaneous connection of a patient to a high frequency surgical ME equipment may result in burns at the site of the stimulator electrodes and possible damage to the stimulator.
- 8) Operation in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave therapy ME equipment may produce instability in the stimulator output.
- 9) Application of electrodes near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
- 10) Advice that stimulation should not be applied across or through the head, such as directly on the scalp, eyes, covering the mouth, on the front of the neck, (especially the carotidsinus).
- 11) It should be shut down then using again when the apparatus is moved or changed the therapeutic parts in the using process, otherwise there will be a strong stimulation.
- 12) It is not permitted to give children or people who were no ability to express consciousness to use.
- 13) If you feel unwell because of using the product, please stop using it immediately to the doctor consult.
- 14) Please pull up the power plugs when you are done or do not use the product.



15) Do not used in conjunction with other medical electronic devices, such as cardiac pacemaker, artificial heart and lung and other medical electronic devices with fuels life, electrocardiograph and other medical electronic devices, otherwise it will lead to danger.

17) Do not disassemble, repair and transform the therapeutic apparatus, otherwise cause failure or get an electric shock accident.

18) The therapeutic apparatus should be placed in the position which is easy to move the plugs to use, it is easy to move the plugs in emergency circumstances.

19) The long-term effects of chronic electrical stimulation are unknown, please do not use longer than 30 minutes every time.

20) Stimulation should not be applied over the carotid sinus nerves, particularly in patients with a known sensitivity to the carotidsinus reflex.

21) Stimulation should not be applied transthoracically in that the introduction of electrical current into the heart may cause cardiac arrhythmias.

22) Stimulation should not be applied transcerebrally.

23) Stimulation should not be applied over swollen, infected, or inflamed areas or skin eruptions, e.g., phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc.

Stimulation should not be applied over, or in proximity to, cancerous lesions.



Contraindication

1) Patients wired with cardiac pacemaker are prohibited to use!

2) Patients with haemorrhage after acute trauma or fractures or disabling wound after operation and those at healing stage after the operation should not use.

3) It is contraindicated for those who has a skin perceptual disturbance or cannot feel the heat.

4) Neither the patients who has the symptom of conscio-
usness disturbance onor children should not use it.

5) It is prohibited to use when bathing, sweating and sleeping.

6) The patient with cerebral hemorrhage which is in an unsteady phase should not use. The person who has sequela must be used under the supervision of doctors.



- 7) It is forbidden for those who has purulent inflammation, acute blood poisoning and continuous hyperpyrexia.
- 8) It is forbidden for those who has acute cardiovascular and cerebrovascular diseases to use.
- 9) Those who has medical electronic equipment implanted in their bodies, such as cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or other implanted metallic or electronic devices Such could cause electric shock, burns, electrical interference, or even death.
- 10) Do not use on the open wounds, rashes, swollen, red, infected or inflamed areas or skin eruptions (e. g., phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins); On top of, or in proximity to, cancerous lesions.
- 11) People with metal allergies are forbidden to use. Metal allergies are disabled.



Precautions

- 1) Safety of stimulators for use during pregnancy has not been established.
- 2) Caution should be used for patients with suspected or diagnosed heart problems.
- 3) Caution should be used for patients with suspected or diagnosed epilepsy.
- 4) Caution should be used in the presence of the following:
- 5) When there is a tendency to hemorrhage following acute trauma or fracture;
- 6) Following recent surgical procedures when muscle contraction may disrupt the healing process;
- 7) Over the menstruating or pregnant uterus; and
- 8) Over areas of the skin which lack normal sensation.
- 9) Some patients may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or electrical conductive medium. The irritation can usually be reduced by using an alternate conductive medium, or alternate electrode placement.
- 10) Electrode placement and stimulation settings should be based on the guidance of the prescribing practitioner.
- 11) The device should be kept out of the reach of children.



12) The device should be used only with the leads and remote control recommended for use by the manufacturer. 13) Don't use while driving, operating machinery, or during any activity in which involuntary muscle contractions may put the user at undue risk of injury.	
Adverse	
Skin irritation and burns beneath the electrodes have been reported with the use of stimulators.	

9. Product maintenance

- 1) Before opening the power switch, please check the power supply and power plugs whether is in the normal working condition, each connecting parts whether is connected in good;
- 2) If this apparatus there is no evidence in the charging status, you should check whether there is a power supply, the power plugs are plugged in good, host toggle switch is in the "charging" position;
- 3) If the apparatus runs normally, show disorderly and button invalidly after charging. To turn it off after a few seconds and then opening, if still not normal, check the voltage whether is more than or less than the specified value;
- 4) If the remote control displays normally, but the host cannot run, please check the infrared launch window to remote control whether is corresponding with infrared launch window to therapeutic apparatus when operating the remote control, the apparatus will have a "DI" hint while the apparatus receives infrared signal successfully;
- 5) If all operation of the apparatus are normal but without output (the user without feelings) after charging. Please check the apparatus' electrode whether direct contacted with cervical skin, the contacting parts whether has hair, clothes and so on;
- 6) While cleaning, shutdown first, let the power line stay away from the electric supply socket. You can wipe by using soft cloth or towel with a little water and after dry.
- 7) After each use, please clean conducting plate, you can wipe by using soft cloth or towel with a little water and after dry, when conducting plate is particularly dirt, you can wipe by using soft cloth with a little medicinal alcohol (alcohol concentration as 75%).

- 8) The apparatus should be placed in the place which is dry, ventilated and good insulation use.
- 9) When the apparatus is moved, must be handled with care, avoiding the shake.
- 10) The apparatus should be checked the power plugs, to check whether the output is good, if has abnormal conditions, you should pay attention to it and service it in time.
- 11) The apparatus' shell board should be pay attention to protection, avoiding the abrasion.
- 12) The non-professional cannot disassemble the host to avoid getting an electric shock or damaging the apparatus, an accident can happen because of it, all at your peril.
- 13) The product has a free warranty for one year and provided by the dealer, and there is a compensable maintenance for the goods which expired for the warranty period.

14) Common faulted elimination:

Fault phenomenon	The items need to be affirmed	Handling method
The apparatus cannot boot	1. the host toggle switch whether is in"ON" position	Confirm whether the host toggle switch whether is in the"ON" position
	2. the electric quantity of inner battery whether is not enough	If the electric quantity is not enough please use the external power source
	3. the power line whether has been connected	Check the power line whether connected to the host;
	4. the power supply whether is normal	Check the power plugs supply whether is normal
	5. when operated the remote control, the infrared launch window to remote control whether is corresponding with the infrared launch window to therapeutic apparatus	The infrared launch window to remote control is corresponding with the infrared launch window to therapeutic apparatus

Cannot charging or without charging display	1. whether the adapter has connected good	Check the power line whether connected to the host
	2. the host toggle switch whether is in "charge" position	Confirm the host toggle switch whether is in "Charge" position
Display normally, but without response or feeling	1. the apparatus' electrode whether direct contacted to cervical skin	Check the apparatus' electrode whether direct contacted to cervical skin
	2. the parts contacted with electrode whether has hair, clothes and so on	Check the parts contacted with electrode whether has hair, clothes and so on

10. EMC Declaration

1. This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.

2. Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!

3. Caution: this machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

The use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the MANUFACTURER of the AMBULATORY Neck Electronic Muscle Stimulator as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the Neck Electronic Muscle Stimulator.



Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The MODEL P7 is compliance for each EMISSIONS test specified by the standard, e.g. EMISSIONS class and group.		
Emissions	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The P7 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The P7 is compliance for each IMMUNITY test specified by the standard, e.g. IMMUNITY test level.		
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line-to-line; ±0.5 kV, ±1 kV and ±2 kV line-to-ground;	±0.5 kV, ±1 kV line-to-line; ±0.5 kV, ±1 kV, and ±2 kV line-to-ground;

Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz-80MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz	3V 0.15MHz-80MHz 6V in ISM and amateur radio bandsbetween 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT : 0.5 cycle a) At 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o, and 315o.	0% UT : 0.5 cycle a) At 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o, and 315o .
	0% UT : 1 cycle 70% UT : 25/30 cyclesb) Single phase: at 0o	0% UT : 1 cycle 70% UT : 25/30 cyclesb) Single phase: at 0o
	0% UT : 250/300 cyclesb)	0% UT : 250/300 cyclesb)
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
NOTE a) UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level; b) E.g. 25/30 means 25 periods at 50 Hz or 30 periods at 60 Hz.		

Table 3 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximum Power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	Compliance level
385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FMc) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulse Modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

NOTE:

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
- b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
- c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

11. Product Scrapping Disposal

The therapeutic equipment belongs to medical device, if the complete machine is already aging and is not able to use, the process mode Haccording to the local legislation carry through scrap processing.

12. Accessories and Parts

Manual 1pcs

Warranty Card 1pc

Controller 1pc

Charging cable 1pc

Electrode Pads 2pc

Electrode Pads connection cable 1pc

13. The Paraphrase of Graphic Symbol

Graphic symbol	Paraphrase
	Product batch number tag
	Product serial number tag
	Manufacturer
	EU representative
	Production date
	Precautions
	Warning against danger
	Applied part of type BF
	Class II equipment
	This product only for indoor use
	It means prohibition (the thing was not permitted to do)
	It means enforcement (the thing must be observed)

	Keep out of the sun
	Keep away from rain
	Contact its local authorities to determine the proper method of disposal of potentially bio hazardous parts and accessories.
	CE label and notified body code
IP22	The dustproofing and waterproofing grade, that is, to prevent the solid object is greater than 12mm to invade, the inclination of 15 degrees can prevent dripping invasion still not cause harmful effects.
	This symbol is used to direct the user to refer to documentation for additional information regarding the system use or description.
	Please refer to the instructions for use

14. Executive Standards

The product conforms to the following standards and laws:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
2. EN60601-1-11:2015 Medical electrical equipment General requirements for basic safety and essential performance- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
3. EN60601-2-10 (2nd edition) Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and musclestimulators.
4. IEC60601-1-2:2014 Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests.

1. Wprowadzenie produktu

Konstrukcja elektronicznego stymulatora mięśni szyi opiera się głównie na zasadzie odżywiania qi i krwi zgodnie z tradycyjną medycyną chińską. Pomaga pobudzić krążenie krwi, aby usunąć niedrożność pośladka, rozproszyć ranę, złagodzić ból i inne rodzaje dyskomfortu mięśni. Wykorzystuje podsumowane wieloletnie doświadczenie praktyki klinicznej, a także łączy się z nowoczesną nauką elektroniczną i technologią, opracowując nową generację zaawansowanych technologicznie produktów do profilaktyki szyi. Opływowy kształt pierścienia jest zgodny z fizjologiczną krzywizną szyi ciała. Urządzenie wykorzystuje również elektroterapię LF, aby wygenerować wydajne złożone pole energetyczne w głębokich tkankach i szpikach ludzkiego ciała. W całym procesie leczenia jego fizjologiczna pozycja zawsze utrzymuje prawidłową postawę, zapewniając naukowy sposób leczenia chorób kręgow szyjnych. Dzięki niemu użytkownik będzie mógł cieszyć się wielofunkcyjnym systemem leczenia w domu, zapewniając relaks, skuteczność i przyjemność.

2. Produkt Przeznaczenie

1) Przeznaczenie: Promuj krążenie krwi w szyi i złagodzić ból. Kontakt ze skórą szyi. Czas stosowania: 15-30min.

2) Docelowy użytkownik: Dorośli w wieku od 18 do 60 lat potrzebują złagodzić zmęczenie mięśni i ból szyi oraz pobudzić krążenie krwi.

3) Korzyść: złagodzi bóle; Promuj krążenie krwi; Wskaźnik niepełnosprawności szyi skutecznie spadł; Zwiększ zakres ruchu szyjki macicy (ROM).

4) Uwaga:

W przypadku jakichkolwiek niepożądanych zdarzeń lub poważnych reklamacji na rynku UE, należy jak najszybciej skontaktować się z przedstawicielem Komisji Europejskiej i producentem, aby producent mógł na czas potwierdzić, rozpatrzyć i odpowiedzieć.

3. Przeciwwskazanie

1) urządzenie jest przeciwwskazane do stosowania u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca.

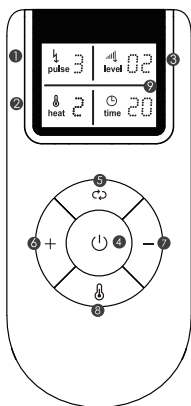
2) Na częściach leczonych występuje krwotok po ostrym urazie lub złamaniu, uniemożliwiający etap gojenia się rany pooperacyjnej.

3) Jest przeciwwskazany do stosowania przez osoby z zaburzeniami percepcji skóry lub niewrażliwe na ciepło.

4) Zabrania się używania podczas kąpieli, pocenia się i spania.

- 5) Pacjent z krwotokiem mózgowym: powinno być przeciwwskazane w fazie niestabilnej; osoba, u której występują następstwa, musi być stosowana pod nadzorem lekarzy.
- 6) Jest przeciwwskazany do stosowania u osób z ropnym stanem zapalnym, ostrym zatruciem krwi i ciążą hipergorączką.
- 7) Jest przeciwwskazany do stosowania przez osoby cierpiące na ostre choroby sercowo-naczyniowe i mózgowo-naczyniowe.
- 8) Posiadać medyczny sprzęt elektroniczny, taki jak rozrusznik serca, wszczepiony defibrylator lub inne wszczepione urządzenie metalowe lub elektroniczne. Takie użycie może spowodować porażenie prądem, oparzenia, zakłócenia elektryczne lub śmierć.
- 9) Nie stosować na otwarte rany, wysypki, obrzęki, zaczerwienienia, zakażone lub objęte stanem zapalnym miejsca oraz wykwyty skórne (np. zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, żylaki); Na lub w pobliżu zmian nowotworowych.
- 10) Alergia na metale jest przeciwwskazana.

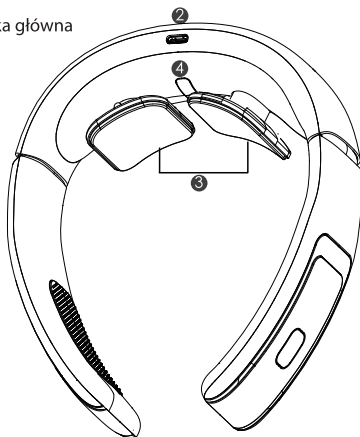
4. Podstawowa struktura produktu



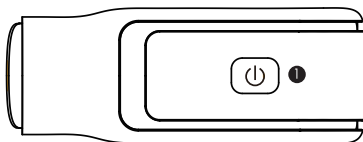
Pilot

- ① Impuls elektryczny
- ② Moxiterapia ciepłem
- ③ Regulacja intensywności
- ④ Przełącznik/wyбір czasu
- ⑤ Masaż pulsacyjny elektryczny
- ⑥ Zwiększ intensywność
- ⑦ Zmniejsz intensywność
- ⑧ Moxiterapia ciepłem
- ⑨ wyświetlacz LCD

Jednostka główna



- ❶ Przełącznik zasilania/ladowania
- ❷ Złącze zasilania
- ❸ Płyta przewodząca/grzejąca
- ❹ Urządzenie do naświetlania światłem czerwonym



Kabel USB



Instrukcja obsługi +
karta gwarancyjna

5. Główne cechy produktu

■ Produkt został zaprojektowany w oparciu o ergonomię zgodną z krzywizną szyi oraz estetykę i naukę.

■ Wykorzystuje najnowszą inteligentną technologię montażu 3D i umożliwia łatwe dopasowanie elektrody do krzywizny szyi, dzięki czemu użytkowanie jest wygodniejsze;

■ Dostępne są dwa automatyczne tryby masażu kombinowanego i cztery tryby masażu ręcznego, odpowiednie dla szerszej grupy osób, które można wybrać w zależności od różnych potrzeb.

■ Zawiera wskaźnik świetlny LED zapewniający prostą i przejrzystą obsługę, co stanowi humanizowaną konstrukcję.

6. Wymagania dotyczące produktu i kierunek

Opis parametryczny

6.1 Wymagania dotyczące mocy produktu

a) Komputer główny jest ładowany za pomocą zasilacza DC

5V1000mA. Specyfikacja baterii litowej: 3,7V DC, 1500mAh

Rozmiar: 8,6 x 33 x 43 mm

Waga: około 25g

Zasilanie pilota: CR2032 3V DC z baterii guzikowej b) Klasy

bezpieczeństwa urządzenia: klasa II typ BF

6.2 Główny opis techniczny produktu

a) Częstotliwość impulsów: 1 Hz ~ 400 Hz.

(Częstotliwość modulacji impulsu 4KHZ-10KHZ)

b) Szerokość impulsu: 20 μ s ~ 200 μ s.

c) Kształt fali impulsowej: fala prostokątna

d) Czas trwania impulsu: $\leq$ 3 sekundy

e) Wyjście produktu nie zawiera składowej stałej.

f) Indywidualna pulsująca wielkość elektryczna w stanie maksymalnym

amplituda wyjściowa: $>7\mu$ C.

g) Maksymalna energia wyjściowa pojedynczego impulsu: $\leq$ 300mJ.

h) Wartość skuteczna maksymalnej amplitudy wyjściowej: $\leq$ 25V (50mA).

i) W przypadku pomiaru otwartego szczyt napięcia wyjściowego: $\leq$ 500V.

j) Wpływ rozwarcia i zwarcia na końcu wyjściowym: jest to możliwe wspierać wpływ rozwarcia i zwarcia końca wyjściowego, a jego działanie nie będzie osłabione.

- k) Regulacja amplitudy wyjściowej: ciągła i zrównoważona, minimalna moc wyjściowa nie przekracza 2% maksymalnej mocy wyjściowej.
- l) Znamionowa impedancja obciążenia: 500 Ω , $\pm 10\%$ franczyzy.
- m) Timer sprzętu terapeutycznego: 15 minut, $\pm 10\%$ franczyzy.
- n) Temperatura termoterapii: powinna mieścić się w zakresie 38°C ~ 48°C. (w środowisku o temperaturze 23°C $\pm$ 2°C)
- o) Klasyfikacja bezpieczeństwa: klasa wewnętrznego źródła energii elektrycznej i sprzęt typu BF
- p) Wymiar graniczny:
Host (długość 155 mm x szerokość 139 mm x wysokość 43 mm)
Kontroler (długość 91 mm x szerokość 42 mm x wysokość 12 mm) q)
Numer wersji oprogramowania produktu: A/0
- r) Żywotność: ≥ 3 lata.

6.3 Wymagania środowiskowe produktu

- a) Normalne wymagania dotyczące środowiska pracy: Temperatura otoczenia: +5°C-+40°C; Wilgotność otoczenia: 15% -93% RH; Warunki środowiska atmosferycznego: 700hPa-1060hPa.
- b) Wymagania dotyczące środowiska przechowywania: Temperatura otoczenia: -25°C-+55°C; Wilgotność otoczenia: 0-93% RH; Warunki środowiska atmosferycznego: 700hPa-1060hPa.
- c) Wymagania dotyczące środowiska transportu: Temperatura otoczenia: -10°C-40°C; Wilgotność otoczenia: 15% -93% RH; Warunki środowiska atmosferycznego: 700hPa-1060hPa.

7. Sposób aplikacji

7.1 Ładowanie wbudowanego akumulatora.

- 1) Wbudowany akumulator może służyć jako źródło zasilania, gdy nie jest używane zewnętrzne źródło zasilania.
- 2) Zasilanie z wbudowanego akumulatora (dotyczy akumulatorów).
Jeśli nie jest używane jako źródło zasilania zewnętrznego, może służyć do zasilania.
- 3) Pilot wykorzystuje baterię guzikową CR2032, biegun dodatni jest skierowany w górę, gdy jest zainstalowany.

7.2 Działanie funkcjonalne

1) Część szyjną i płytkę przewodzącą wilgotnym ręcznikiem wytrzyj na mokro, a następnie aparat terapeutyczny ściśle przylega do szyi, jeśli w części szyjnej występuje pot, muszą być czyste przed użyciem.

2) Naciśnij przycisk „” za pomocą ręcznego pilota, wskaźnik zasilania hosta zaświeci się i rozpocznie się rutynowa praca, a dioda LED kontrolera zaświeci się, co oznacza, że przy następującym ustawieniu przejdzie w tryb automatyczny, to znaczy:

A. MED-ciepło;

B. tryb 1, intensywność 0; C. czas 15 minut.

Jeśli chcesz zaprzestać używania, możesz nacisnąć przycisk „”, aby wyłączyć.

Kiedy pilot jest używany, jego okienko wyzwalania podczerwieni musi odpowiadać okienku wyzwalania podczerwieni aparatu terapeutycznego. Urządzenie będzie sygnalizować komunikat „DI”, gdy pomyślnie odbierze sygnał podczerwieni.

3) Regulacja intensywności

naciśnij przycisk „+”, „-”, aby przełączyć intensywność impulsu elektrycznego lub wibracji, istnieje 16 stopni intensywności impulsu elektrycznego.

4) Przełączanie trybu ogrzewania

naciśnij przycisk „”, przełącz tryb ogrzewania, dostępne jest ogrzewanie (3), ogrzewanie średnie (2), niskie ogrzewanie (1) i brak ogrzewania (0).

5) Przełącznik trybu impulsu elektrycznego

naciśnij przycisk „”, aby przełączyć tryb impulsu elektrycznego,

naciśnij przycisk „+”, „-” przełącz tryb impulsu elektrycznego, dostępnych jest sześć trybów, odpowiednio w następujący sposób:

Tryb impulsu elektrycznego 1: jako tryb automatycznego cyklu,

cykliczny Scart, masaż, tryb malaksacji; Tryb impulsu elektrycznego 2:

jako tryb automatycznego cyklu, masaż cykliczny, tryb Scart, tryb uderzenia;

Uwaga: Impuls elektryczny w trybie 1 i trybie 2 krąży według czterech

trybów fali. Tryb impulsu elektrycznego 3: jako tryb Scart; Tryb

impulsu elektrycznego 4: jako tryb masażu;

Tryb impulsu elektrycznego 5: jako tryb malaksacji; Tryb impulsu

elektrycznego 6: jako tryb uderzenia;

5) Regulacja czasu

naciśnij przycisk „”, aby przełączyć czas, regulowany zakres wynosi

od 5 do 30 minut, można go zwiększyć lub zmniejszyć o 5 minut za

każdym naciśnięciem.



Środki ostrożności

Sugeruje się używanie aparatu terapeutycznego 2 razy dziennie, wibrację i puls elektryczny za każdym razem 10 ~ 15 minut, za każdym razem ogrzewanie 15 ~ 30 minut.

7.3 Stosowanie plasterków elektrody krzemowej

1. Włóż jeden koniec 2-żyłowego przewodu łączącego do portu elektrody, a drugi koniec podłącz do plasterków elektrody; następnie użyj masażera zgodnie z powyższym opisem.

Jeśli zostaną użyte razem z płytkami przewodzącymi, różnica będzie niewielka.

2. Plasterki elektrod powinny być czyste na swojej powierzchni, bez kurzu, substancji oleistych lub lepkich; w przeciwnym razie lepkość zostanie zmniejszona. Jeśli ich powierzchnie zabrudzą się, należy je spłukać czystą wodą, a następnie wysuszyć na powietrzu w celu ponownego użycia.

3. Plastry elektrod można używać około 80 razy (za każdym razem po 20 minut).

Jeśli po kilkukrotnym czyszczeniu nadal nie można odzyskać ich lepkości, należy rozważyć zakup nowych u lokalnego sprzedawcy lub producenta.

4. Można używać wyłącznie plasterków elektrod dostarczonych do masażera, każdy o wymiarach: szerokość 50 mm, wysokość 62 mm i grubość 2,5 mm; i inne są niedozwolone.

5. Plasterki zużytej elektrody należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymaganiami środowiskowymi.

7.4 Stosowanie akumulatorów

1) W trakcie korzystania z aparatu terapeutycznego pokazuje, że ilość energii elektrycznej w wewnętrznej baterii litowej jest niewystarczająca, gdy usłyszysz brzęczyk „DI” 3 razy z rzędu. Możesz naładować baterię za pomocą adaptera i ustawić przełącznik w pozycji „ładowanie” pozycji, wówczas miga zielony wskaźnik zasilania; po całkowitym naładowaniu akumulatora zielony wskaźnik świeci normalnie. Czas ładowania wynosi około 3 ~ 4 godzin.

2) Po pełnym naładowaniu można go używać przez około tydzień (30 minut dziennie).

3) W normalnych warunkach użytkowania żywotność akumulatorów ≥ 500 razy ładowana i rozładowywana może wystarczyć na około 3 lata (30 minut dziennie).

- 4) Jeżeli akumulatory nie są używane przez dłuższy czas, skraca to ich żywotność. Zaleca się przynajmniej pełne ładowanie raz w miesiącu.
- 5) Metodę utylizacji akumulatorów należy postępować zgodnie z ochroną środowiska miejskiego.

7.5 Zastosowanie baterii guzikowej do pilota

- 1) W pilocie znajduje się bateria guzikowa „CR2032”, która może wystarczyć na około 60 dni (przy użytkowaniu 30 minut dziennie).
- 2) Po naciśnięciu przycisku jasność podświetlenia LCE pilota wyraźnie słabnie lub może się jedynie zbliżyć do okna uruchamiania podczerwieni hosta, co pokazuje, że poziom naładowania baterii jest niewystarczający i należy wymienić nową baterię.
- 3) Jeśli produkt nie będzie używany przez dłuższy czas, wyjmij baterię, w przeciwnym razie może to spowodować wyciek baterii i błąd urządzenia.
- 4) Nie używaj zewnętrznej części określonej baterii.
- 5) Uważaj, aby nie pomylić bieguna dodatniego i ujemnego akumulatora, bieguna dodatniego w górę i bieguna ujemnego w dół.
- 6) Nie używaj tej baterii w środowisku o temperaturze przekraczającej 45°C, w przeciwnym razie będzie to miało wpływ na wydajność i żywotność baterii.
- 7) Metodę utylizacji akumulatorów należy postępować zgodnie z ochroną środowiska miejskiego.

8. Środki ostrożności

W instrukcji podano, że znak ostrzegawczy i legenda mają na celu bezpieczne i prawidłowe używanie produktu przez Ciebie oraz zapobieganie wyrządzeniu krzywdy Tobie i innym.

Znak ostrzegawczy i legenda oraz ich znaczenie są następujące:

Znak ostrzegawczy	Oznaczający
 Przeciwwskazanie	Pokazuje, że w przypadku błędnego użycia pojawi się ryzyko utraty życia lub poważnych obrażeń.
 Ostrzeżenie	Pokazuje, że pojawi się możliwość ofiar lub poważnych obrażeń w wyniku błędnego użycia.
 Środki ostrożności	Pokazuje, że w wyniku błędnego użycia pojawi się możliwość obrażeń ciała lub uszkodzenia towaru.



Ostrzeżenie

- 1) Aparatu terapeutycznego nie można używać z aparatem HF, aby uniknąć oparzeń lub uszkodzenia aparatu
- 2) Jeżeli pacjent sam korzysta jednocześnie z aparatu terapeutycznego i aparatu HF, część płyty masującej może spowodować oparzenia aparatu, może też spowodować uszkodzenie aparatu; Jeśli używasz urządzenia w pobliżu (1 metr) aparatu terapeutycznego na falach krótkich lub mikrofalach, sygnał wyjściowy urządzenia może być niestabilny.
- 3) Nie modyfikuj tego sprzętu bez zgody producenta.
- 4) W razie potrzeby należy wymienić baterie litowe skontaktuj się z personelem obsługi technicznej wyznaczonym i autoryzowanym bezpośrednio przez producenta, jego akcesoria nie podlegają wymianie.
- 5) Wymiana baterii produktu powinna zostać dokonana przez profesjonalny personel konserwacyjny, w przeciwnym razie spowoduje to ryzyko.
- 6) Nie powoduje, że personel nie może już dbać o siebie, dziecko lub osobę niewrażliwą.
- 7) Jednoczesne podłączenie pacjenta do chirurgicznego sprzętu ME o wysokiej częstotliwości może skutkować oparzeniami w miejscu elektrod stymulatora i możliwym uszkodzeniem stymulatora.
- 8) Praca w pobliżu (np. 1 m) sprzętu ME do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność sygnału wyjściowego stymulatora.
- 9) Przyłożenie elektrod w pobliżu klatki piersiowej może zwiększyć ryzyko migotania serca.
- 10) Porada, że stymulacja nie powinna być stosowana w poprzek lub przez głowę, np. bezpośrednio na skórę głowy, oczy, zakrywając usta, z przodu szyi (zwłaszcza zatokę szyjną).
- 11) Należy go wyłączyć, a następnie ponownie użyć, gdy aparat zostanie przeniesiony lub zmieniono części terapeutyczne w procesie użytkowania, w przeciwnym razie nastąpi silna stymulacja.
- 12) Niedopuszczalne jest oddawanie do użytku dzieciom lub osobom, które nie posiadały zdolności wyrażania świadomości.
- 13) W przypadku złego samopoczucia w wyniku stosowania produktu należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i zgłosić się do lekarza.
- 14) Po zakończeniu lub nieużywaniu produktu należy wyciągnąć wtyczkę z gniazdka.



15) Nie używać w połączeniu z innymi medycznymi urządzeniami elektronicznymi, takimi jak rozrusznik serca, sztuczne serce i płuca oraz innymi medycznymi urządzeniami elektronicznymi zasilanymi paliwem, elektrokardiografem i innymi medycznymi urządzeniami elektronicznymi, w przeciwnym razie może to prowadzić do zagrożenia.

17) Nie demontuj, nie naprawiaj ani nie przerabiaj aparatu terapeutycznego, gdyż może to spowodować awarię lub porażenie prądem.

18) Aparat terapeutyczny powinien być ustawiony w pozycji umożliwiającej łatwe przesunięcie wtyczek w celu użycia, łatwe przesunięcie wtyczek w sytuacjach awaryjnych.

19) Długoterminowe skutki przewlekłej stymulacji elektrycznej nie są znane, dlatego nie należy stosować za każdym razem dłużej niż 30 minut.

20) Nie należy stosować stymulacji na nerwy zatoki szyjnej, szczególnie u pacjentów ze znaną wrażliwością na odruch zatoki szyjnej.

21) Stymulacja nie powinna być stosowana przez klatkę piersiową, ponieważ wprowadzenie prądu elektrycznego do serca może spowodować zaburzenia rytmu serca.

22) Nie należy stosować stymulacji przezmózgowo.

23) Stymulacji nie należy stosować na obszary obrzęknięte, zakażone, objęte stanem zapalnym lub wykwyty skórne, np. zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, żylaki itp.

Stymulacji nie należy stosować na zmiany nowotworowe ani w ich pobliżu.



Przeciwwskazanie

1) Pacjentom podłączonym do rozrusznika serca nie wolno używać!

2) Nie należy stosować u pacjentów z krwotokami po ostrych urazach lub złamaniach lub ranami powodującymi niepełnosprawność po operacji oraz w fazie gojenia po operacji.

3) Jest przeciwwskazany dla osób, które mają zaburzenia percepcji skóry lub nie mogą odczuwać ciepła.

4) Nie powinni go stosować pacjenci, u których występują objawy zaburzeń świadomości u dzieci.

5) Zabrania się używania podczas kąpieli, pocenia się i spania. 6)

Pacjent z krwotokiem mózgowym znajdujący się w

Nie należy używać fazy niestabilnej. Osoba, u której występują następstwa, musi być stosowana pod nadzorem lekarzy.



- 7) Zabrania się stosowania u osób z ropnym stanem zapalnym, ostrym zatruciem krwi i ciążą hipergorączką.
- 8) Zabrania się stosowania osobom cierpiącym na ostre choroby układu krążenia i naczyń mózgowych.
- 9) Osoby, którym wszczepiono medyczny sprzęt elektroniczny w ich ciałach, takich jak rozrusznik serca, wszczepiony defibrylator lub inne wszczepione urządzenia metalowe lub elektroniczne. Może to spowodować porażenie prądem, oparzenia, zakłócenia elektryczne, a nawet śmierć.
- 10) Nie stosować na otwarte rany, wysypki, obrzęki, zaczerwienienia, miejsca zakażone lub objęte stanem zapalnym oraz wykwyty skórne (np. zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, żyłaki); Na lub w pobliżu zmian nowotworowych.
- 11) Zabrania się korzystania osobom z alergią na metale. Alergia na metale jest wyłączone.



Środki ostrożności

- 1) Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania stymulatorów w czasie ciąży.
- 2) Należy zachować ostrożność u pacjentów z podejrzeniem lub zdiagnozowaną chorobą serca.
- 3) Należy zachować ostrożność u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem padaczki.
- 4) Należy zachować ostrożność w przypadku:
- 5) Gdy występuje tendencja do krwawień w następstwie ostrego urazu lub złamania;
- 6) po niedawnych zabiegach chirurgicznych, gdy skurcz mięśni może zakłócić proces gojenia;
- 7) Nad macicą miesińczującą lub ciążarną; I
- 8) Na obszarach skóry pozbawionych normalnego czucia.
- 9) U niektórych pacjentów może wystąpić podrażnienie lub nadwrażliwość skóry na skutek stymulacji elektrycznej lub ośrodka przewodzącego prąd elektryczny. Podrażnienie można zwykle zmniejszyć, stosując alternatywny ośrodek przewodzący lub alternatywne umieszczenie elektrod.
- 10) Rozmieszczenie elektrod i ustawienia stymulacji powinny opierać się na wskazówkach lekarza przepisującego lek.
- 11) Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.



12) Urządzenie powinno być używane wyłącznie z przewodami i pilotem zalecanymi przez producenta. 13) Nie stosować podczas prowadzenia pojazdów, obsługi maszyn lub w trakcie jakiegokolwiek czynności, podczas której mimowolne skurcze mięśni mogą narazić użytkownika na nadmierne ryzyko obrażeń.	
 Niekorzyści	
W przypadku stosowania symulatorów zgłaszano podrażnienia skóry i oparzenia pod elektrodami.t	

9. Konserwacja produktu

- 1) Przed otwarciem wyłącznika zasilania sprawdź, czy zasilacz i wtyczki są w normalnym stanie pracy oraz czy wszystkie elementy łączące są dobrze podłączone;
- 2) Jeśli w urządzeniu nie widać stanu ładowania, należy sprawdzić, czy jest zasilanie, wtyczki zasilania są dobrze podłączone, przełącznik hosta znajduje się w pozycji „ładowanie”;
- 3) Jeśli urządzenie działa normalnie, po naładowaniu wyświetla komunikat o nieprawidłowym działaniu i przycisk działa nieprawidłowo. Aby wyłączyć go po kilku sekundach i następnie otworzyć, jeśli nadal nie jest normalnie, sprawdź napięcie, czy jest wyższe czy mniejsze od podanej wartości;
- 4) Jeśli pilot wyświetla się normalnie, ale host nie może działać, sprawdź, czy okno uruchamiania podczerwieni pilota odpowiada okienku uruchamiania podczerwieni do aparatu terapeutycznego podczas obsługi pilota. Urządzenie będzie wyświetlać wskazówkę „DI” podczas urządzenie pomyślnie odbiera sygnał podczerwieni;
- 5) Jeśli po naładowaniu wszystko działa prawidłowo, ale brak sygnału wyjściowego (użytkownik bez uczuć). Sprawdź, czy elektroda aparatu ma bezpośredni kontakt ze skórą szyjki macicy, czy na stykających się częściach znajdują się włosy, ubranie itp.;
- 6) Podczas czyszczenia najpierw wyłącz urządzenie, a przewód zasilający powinien znajdować się z dala od gniazdka elektrycznego. Można wytrzeć miękką ściereczką lub ręcznikiem zwilżonym niewielką ilością wody i po wyschnięciu.
- 7) Po każdym użyciu należy oczyścić płytkę przewodzącą, można ją przetrzeć miękką szmatką lub ręcznikiem zwilżonym niewielką ilością wody, a po wyschnięciu, gdy płyta przewodząca jest szczególnie zabrudzona, można ją przetrzeć miękką szmatką zwilżoną niewielką ilością alkoholu leczniczego (stężenie alkoholu aż 75%).

8) Urządzenie należy umieścić w miejscu suchym, wentylowanym i dobrze izolującym.

9) Kiedy urządzenie jest przenoszone, należy się z nim obchodzić ostrożnie, unikając wstrząsów.

10) W urządzeniu należy sprawdzić wtyczki zasilania, aby sprawdzić, czy moc wyjściowa jest dobra, a jeśli ma nieprawidłowe warunki, należy zwrócić na to uwagę i serwisować w odpowiednim czasie.

11) Należy zwrócić uwagę na ochronę obudowy urządzenia, unikając jej ścierania.

12) Osoba nieprofesjonalna nie może rozmontować hosta, aby uniknąć porażenia prądem lub uszkodzenia urządzenia, może to spowodować wypadek, wszystko na własne ryzyko.

13) Produkt objęty jest bezpłatną roczną gwarancją udzielaną przez sprzedawcę, a towar, który wygaś w okresie gwarancyjnym, objęty jest odpłatną konserwacją.

14) Wspólna eliminacja błędów:

Zjawisko usterki	Elementy muszą zostać potwierdzone	Sposób postępowania
Nie można uruchomić urządzenia	1. przełącznik hosta czy jest w pozycji „ON” pozycja	Potwierdź, czy przełącznik hosta czy jest w pozycji „ON” pozycja
	2. ilość elektryczna wewnętrznej baterii czy nie wystarczy	Jeśli ilość elektryczna wynosi za mało, proszę skorzystać moc zewnętrzną źródło
	3. linia energetyczna czy było połączony	Sprawdź linię energetyczną czy podłączony do gospodarz;
	4. zasilacz czy to normalne	Sprawdź wtyczki zasilające dostaw, czy jest to normalne
	5. podczas obsługi pilot zdalnego sterowania, okno uruchamiania podczerwieni do zdalnego sterowania, czy odpowiada okno uruchamiania podczerwieni do aparatury terapeutycznej	Wystrzelenie na podczerwień okno na pilota kontrola jest odpowiednia z wystrzeleniem na podczerwień okno terapeutyczne aparat

Nie można ładować lub brak wyświetlacza ładowania	1. czy adapter dobrze podłączył	Sprawdź linię zasilającą, czy jest podłączona do hosta
	2. przełącznik hosta, czy znajduje się w pozycji „ładowanie”.	Potwierdź, że hosta będzie znajdować się w pozycjach „ładowanie”.
Wyświetla normalnie, ale bez reakcji i czucia	1. elektroda aparatu, która ma bezpośredni kontakt ze skórą szyi	Sprawdź, czy elektroda aparatu ma bezpośredni kontakt ze skórą
	2. części mające kontakt z elektrodą, czy mają włosy, ubrania i tak dalej	Sprawdź części mające kontakt z elektrodą, czy mają włosy, ubrania itp

10. Deklaracja EMC

1. Ten produkt wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i musi być zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z dostarczonymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej, a na urządzenie może oddziaływać przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF.

2.Uwaga: To urządzenie zostało dokładnie przetestowane i sprawdzone w celu zapewnienia prawidłowego działania i działania!

3. Przestroga: tej maszyny nie należy używać w sąsiedztwie innego sprzętu ani na innym sprzęcie, a jeśli konieczne jest użycie w sąsiedztwie lub na innym sprzęcie, należy obserwować maszynę, aby sprawdzić normalne działanie w konfiguracji, w której będzie używana.

Stosowanie AKCESORIÓW, przetworników i kabli innych niż określone, z wyjątkiem przetworników i kable sprzedawane przez PRODUCENTA AMBULATORYJNEGO elektronicznego stymulatora mięśni szyi jako części zamienne do elementów wewnętrznych, mogą powodować zwiększone EMISJE lub obniżona ODPORNOŚĆ elektronicznego stymulatora mięśni szyi.



Warning



Danger

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
MODEL P7 spełnia wymagania każdego testu EMISJI określonego w normie, np.: Klasa i grupa EMISJI.		
Emisje	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – przewodnictwo
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	P7 wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich celów funkcja wewnętrzna. Dlatego jego RF emisje są bardzo niskie i takie nie są prawdopodobnie spowoduje jakiegokolwiek zakłócenia w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	P7 nadaje się do użytku we wszystkich zakładach, w tym krajowych zakładach i bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia sieć energetyczna dostarczająca energię budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych cele.
Harmoniczny emisje IEC 61000-3-2	Class A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
P7 oznacza zgodność dla każdego badania ODPORNOŚCI określonego w normie, np. Poziom testu ODPORNOŚĆ.		
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Elektrostatyczne wyładowanie (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Promieniowane RF Pola elektromagnetyczne IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Elektrycznie szybko przejściowe/wybuchowe IEC 61000-4-4	±2 kV Powtarzanie 100 kHz częstotliwość	±2 kV Powtarzanie 100 kHz częstotliwość
Wzrost IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linia do linii; ±0,5 kV, ±1 kV i ±2 kV linia-ziemia;	±0,5 kV, ±1 kV linia do linii; ±0,5 kV, ±1 kV, i ±2 kV linia-ziemia;

Prowadzone zakłócenia indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6V w ISM i amatorskim pasma radiowe pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6V w ISM i amatorskim pasma radiowe pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na zasilaniu linie wejściowe IEC 61000-4-11	0% UT : 0.5 cycle a) At 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o, and 315o.	0% UT : 0.5 cycle a) At 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o, and 315o .
	0% UT: 1 cykl 70% UT: 25/30 cykl(b) Jednofazowy: przy 0o	0% UT: 1 cykl 70% UT: 25/30 cykl(b) Jednofazowy: przy 0o
	0% UT : 250/300 cyclesb)	0% UT : 250/300 cyclesb)
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
UWAGA a) UT to prąd przemienny, napięcie sieciowe przed nałożeniem poziomu testowego; błagać. 25/30 oznacza 25 okresów przy 50 Hz lub 30 okresów przy 60 Hz.		

Tabela 3 – Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na Sprzęt do komunikacji bezprzewodowej RF

Test Często- tliwość (MHz)	Pasmo (MHz)	Serwis a)	Modulacja b)	Moc Max (W)	Odległość (m)	ODPORNOŚĆ POZIOM TESTU (V/m)	Poziom zgodności
385	380-390	TETRA 400	Puls Modulacja 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FMc) ±5 kHz odchylenie sinus 1 kHz	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Puls Modulacja 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls Modulacja 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulacja 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls Modulacja 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Puls Modulacja 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

NOTATKA:

- a) W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości łącza zwrotnego.
b) Nośnik powinien być modulowany przy użyciu kwadratu cyklu pracy wynoszącego 50%.
sygnał falowy.
c) Jako alternatywa dla modulacji FM, modulacja impulsowa 50% przy
Można zastosować częstotliwość 18 Hz, ponieważ nie odzwierciedla ona wartości rzeczywistej
modulacja, to byłby najgorszy przypadek.

11. Złomowanie produktu

Sprzęt terapeutyczny należy do wyrobu medycznego, jeżeli cała maszyna już się starzeje i nie nadaje się do użytku, tryb procesowy Zgodnie z lokalnymi przepisami przeprowadza przetwarzanie złomu.

12. Akcesoria i części

Instrukcja 1szt

Karta gwarancyjna 1 szt

Kontroler 1 szt

Kabel do ładowania 1 szt

Elektrody 2szt

Kabel połączeniowy elektrod 1 szt

13. Parafraza symbolu graficznego

Graphic symbol	Parafraza
	Etykieta z numerem partii produktu
	Etykieta z numerem seryjnym produktu
	Producent
	Przedstawiciel UE
	Data produkcji
	Środki ostrożności
	Ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem
	Część aplikacyjna typu BF
	Sprzęt klasy II
	Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniach zamkniętych
	Oznacza zakaz (czego nie wolno było robić)
	Oznacza to egzekwowanie (rzecz musi być przestrzegana)

	Trzymaj z dala od słońca
	Trzymaj z dala od deszczu
	Skontaktuj się z władzami lokalnymi, aby ustalić właściwą metodę usuwania potencjalnie niebezpiecznego biologicznego materiału
	Etykieta CE i numer jednostki notyfikowanej
IP22	Stopień pyłoszczelności i wodoodporności, to znaczy, aby zapobiec przedostawaniu się ciał stałych o średnicy większej niż 12 mm, nachylenie 15 stopni może zapobiec inwazji kropeł, nie powodując jednak szkodliwych skutków.
	Ten symbol wskazuje użytkownikowi, że powinien zapoznać się z dokumentacją w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących użytkowania lub opisu systemu.
	Proszę zapoznać się z instrukcją użytkowania

14. Standardy wykonawcze

Produkt jest zgodny z następującymi normami i przepisami:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów.
2. EN60601-1-11:2015 Medyczne urządzenia elektryczne Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów użytkowych – Norma dodatkowa: Wymagania dotyczące elektrycznego sprzętu medycznego i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej.
3. EN60601-2-10 (wydanie 2) Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni.
4. IEC60601-1-2:2014 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma dodatkowa: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania.

Urządzeń elektrycznych i elektronicznych oraz baterii i akumulatorów nie można łączyć wraz z innymi odpadami domowymi. Informuje o tym symbol przekreślonego kosza umieszczony na opakowaniu. Zużyte urządzenia elektryczne i elektroniczne oraz baterie i akumulatory należy przekazać do lokalnych punktów selektywnego zbierania odpadów lub do sprzedawcy, a o szczegóły dowiadywać się w swojej gminie. Sprzęt elektryczny i elektroniczny oraz baterie i akumulatory mogą zawierać niebezpieczne substancje, mieszaniny oraz części składowe szkodliwe dla środowiska i zdrowia ludzi. Nieprawidłowe obchodzenie się z nimi lub ich uszkodzenie może doprowadzić przy dalszej utylizacji lub recyklingu sprzętu do uszczerbku na zdrowiu lub zanieczyszczenia środowiska.

Electrical and electronic devices as well as batteries and accumulators must not be mixed with other household waste. This is indicated by the symbol of the crossed out basket on the packaging. Worn-out electric and electronic equipment as well as batteries and accumulators should be delivered to local separate waste collection points or to the seller, and for details inquire in your commune. Electrical and electronic equipment as well as batteries and accumulators may contain hazardous substances, mixtures and components harmful to the environment and human health. Improper handling or damage to them may lead to health damage or environmental pollution during further disposal or recycling of the equipment.



Shenzhen Pango Medical
Electronics Co., Ltd.
Main Site: No.25 1st Industry
Zone, Fenghuang Road, Xikeng
Village, Henggang Town,
Longgang District, Shenzhen,
Guangdong China



Lotus NL B.V.
Address: Koningin
Julianaplein 10, 1e
Verd, 2595AA, The
Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999



We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. The full text of the declaration of conformity is available at the internet address: www.medivon.pl/deklaracje

My, producent, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR). Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta. Pełny tekst deklaracji zgodności dostępny jest pod adresem internetowym: www.medivon.pl/deklaracje

Importer: Armare S.A. | ul Grzybowska 87, Warszawa, 00-844, Polska
Model: P7