medivon®

Neck Electronic MUSCLE STIMULATOR

User manual

PL | EN | DE | ES | IT | FR | NL | SE

1. Wprowadzenie

Elektroniczny stymulator mięśni szyi działa w oparciu o zasady tradycyjnej medycyny chińskiej, która służy zaspokojeniu potrzeb na poziomie fizycznym, emocjonalnym i duchowym. Pozwala na dotarcie do problemów pacjenta i zapewnieniu mu dobrostanu poprzez odblokowanie swobodnego przepływu energii życiowej Qi. Jest filarem chińskiej kultury długowieczności. Poprawia krążenie krwi, usuwa niedrożności meridianów, łagodzi ból.
W swoich procedurach diagnostycznych bierze pod uwagę nie tylko objawowy stan fizyczny, lecz również duchowy.
Stymulujące mięśnie karku urządzenie łączy stulecia wiedzy zdobywanej przez chińskich lekarzy wraz z nowoczesną technologią. Dopasowane do fizjologicznej krzywizny odcinka szyjnego zapewnia utrzymanie odpowiedniej postawy ciała podczas zabiegu elektroterapi LF, terapii resynchronizującej. Wytworzone pole energetyczne urządzenia przenika przez tkanki w głąb ciała wspomagając leczenie chorób odcinka szyjnego kręgosłupa.
Ciesz się różnorodnością zabiegów we własnym domu dzięki jednemu urządzeniu, które zapewni Ci przyjemność i regenerację w łatwy i skuteczny sposób.

2.Przeznaczenie produktu

Elektroniczny stymulator mięśni szyi jest zalecany w leczeniu osób dorosłych z dystonią szyjną by ograniczyć nieprawidłową pozycję głowy i zmniejszyć ryzyko bólu szyi.

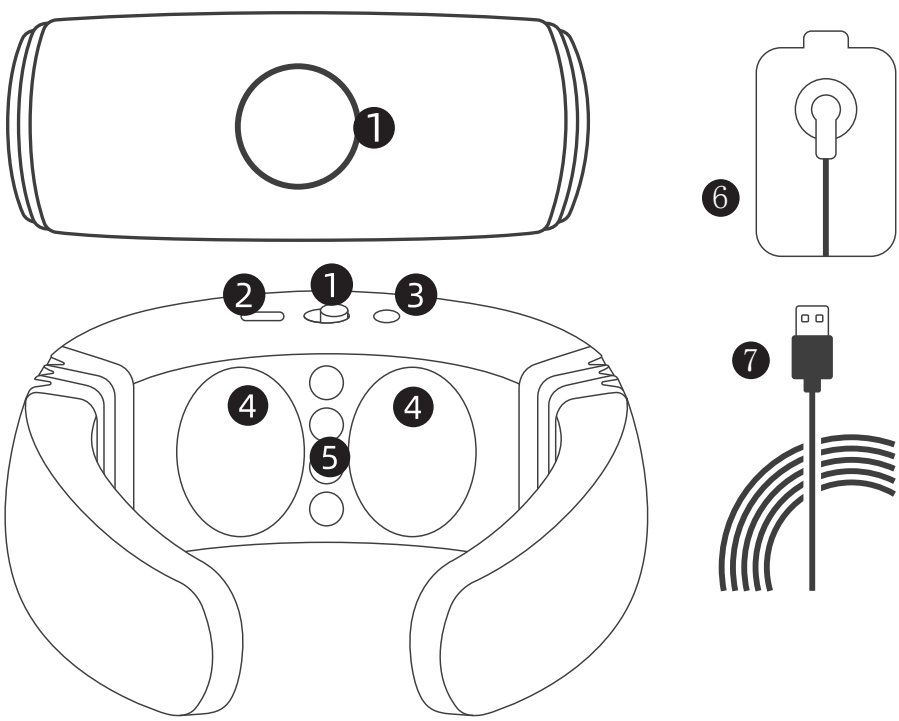
3. Przeciwwskazania

a) Długofalowe skutki przewlekłej stymulacji elektrycznej organizmu ludzkiego nie są znane.
b) Pacjenci z rozrusznikiem serca nie mogą korzystać z urządzenia.
c) Zabrania się stosowania u pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzoną padaczką, chorobami serca, ciążą lub miesiączką.
d) Nie korzystaj z urządzenia jeśli w częściach stymulowanych

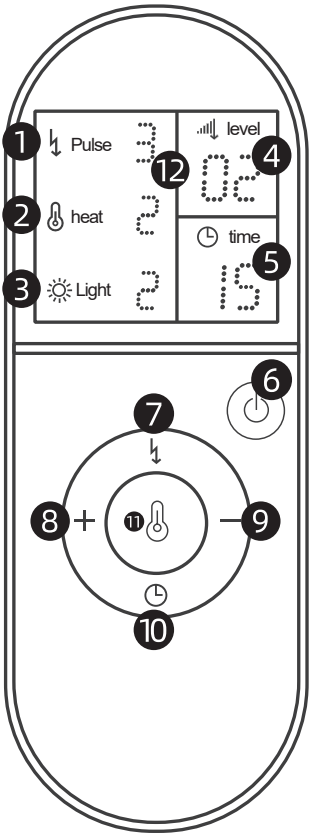
występuje krwotok po poważnym urazie lub złamaniu, uniemożliwiający gojenie się rany po operacji.
e) Nie wskazane dla pacjentów niewrażliwych na ciepło lub elektrostymulację skóry.
f) Osoby cierpiące na zaburzenia świadomości oraz dzieci nie mogą korzystać z urządzenia.
g) Leczenie obrzęku, infekcji skóry lub choroby skóry, zapalenie żył wyklucza możliwość korzystania z urządzenia.
h) Nie wskazane jest korzystanie z urządzenia z mokrą lub wilgotną od potu skórą, oraz podczas snu.
i) Nie wolno używać urządzenia uczestnicząc w ruchu drogowym.
j) Uczulenie na metal wyklucza użytkownika.

4. Podstawowa struktura produktu

Elektroniczny stymulator mięśni odcinka szyjnego składa się z hosta, elementu generującego ciepło, przewodowego pilota i zasilacza. Rysunki poniżej przedstawiają Podstawową strukturę i komponenty urządzenia:



1. Wskaźnik zasilania
2. Przełącznik zasilania / ładowania
3. Port elektrody
4. Płyta przewodząca / grzewcza
5. Podczerwień
6. Plastry elektrody
7. Kabel USB



1. Impuls elektryczny
2. Poziom ciepła
3. Czerwone światło
4. Regulacja intensywności
5. Pomiaru czasu
6. Przycisk zasilania
7. Przycisk masażu impulsowego
8. Przycisk zwiększania intensywności
9. Przycisk redukcji intensywności
10. Ustawienia pomiaru czasu
11. Moksybustia termiczna
12. Wyświetlacz LCD

5. Główne cechy produktu

■ Ergonomiczna konstrukcja opracowana w oparciu o badania naukowe jest dostosowana do krzywizny karku
■ Gorący kompres oparty na technologii podczerwieni, impuls elektryczny o niskiej częstotliwości, masaż wibracyjny i pierścieniowa trakcja quaternity do terapii resynchronizującej - wydajne złożone pole energetyczne;
■ Gorący kompres oparty na technologii podczerwieni z meridianem rozgrzewającym i aktywującym krążenie krwi rozprasza zastoje i oczyszcza, łagodzi przeziębienie. Dostosuj temperaturę do własnych potrzeb i temperatury otoczenia, do wyboru niski i wysoki poziom.
■ Dwa automatyczne tryby pracy i cztery, które można dostosować manualnie tak by praca urządzenia była zgodna z potrzebami użytkownika.
■ Pilot zdalnego sterowania, podświetlany wyświetlacz LED

6.Wymagania dotyczące produktu i podstawowe parametry

6.1 Wymagania dotyczące zasilania produktu

a) Zasilanie hosta: 5 V DC 1 A (USB);
Wewnętrzne źródło elektryczne: 3,7 V DC, 1500 mAh
Zasilanie pilota: bateria guzikowa CR2032 3V DC
b) Klasy bezpieczeństwa urządzeń: klasa II typ BF
c) Specyfikacja baterii litowej
Nominalna pojemność: 1500 mAh
Napięcie nominalne: 3,7 V DC
Rozmiar: 210x170x83mm
Waga: około 270g

6.2 Opis głównych parametrów technicznych produktu

a) Częstotliwość impulsów: 1 Hz ~ 400 Hz.
b) Szerokość impulsu: 20 μs ~ 200 μs.
c) Przebieg impulsu: przebieg prostokątny
d) Czas trwania impulsu: ≤3 sekundy
e) Wyjście produktu nie zawiera składowej DC.
f) Indywidualna pulsująca ilość elektryczna przy maksymalnej amplitudzie wyjściowej:> 7 μC.
g) Maksymalna energia wyjściowa pojedynczego impulsu: ≤ 300mJ.
h) Efektywna wartość maksymalnej amplitudy wyjściowej: ≤ 25V（50mA）.
i) W pomiarze otwartym szczyt napięcia wyjściowego: ≤500V.
j) Wpływ wyjściowy rozwarcia obwodu otwartego i zwarcia krótkiego obwodu: wspiera
wpływ wyjściowy rozwarcia obwodu otwartego i zwarcia, a jego działanie nie będzie powodować osłabienia.
k) Regulacja amplitudy wyjściowej: ciągła i zbalansowana, minimalna moc nie więcej niż 2% maksymalnej wydajności.
l) Znamionowa impedancja obciążenia: 500Ω, ± 10% franczyzy.
m) Zegar sprzętu terapeutycznego: 5 ~ 30 minut, ± 10% franczyzy.
n) Temperatura terapii termicznej: powinna mieścić się w zakresie 38 ℃ - 48 ℃ (w środowisku 23 ℃ ± 2 ℃)
o) Klasyfikacja bezpieczeństwa: klasa wewnętrznego źródła energii elektrycznej i wyposażenie typu BF
p) Wymiar: Host (długość 210 mm x szerokość 170 mm x wysokość 80 mm), Kontroler (długość 117mm x szerokość 43mm x wysokość 12mm)

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 ℃ - + 40 ℃;
Wilgotność otoczenia: 15% -93% RH;
warunki środowiskowe: 700 hPa-1060 hPa.
b) Wymagania dotyczące środowiska przechowywania:
Temperatura otoczenia: -25 ℃ - + 55 ℃;
Wilgotność otoczenia: 0-93% RH;
Atmosferyczne warunki środowiskowe: 700--1060 hPa.
c) Wymagania dotyczące środowiska transportowego:
Temperatura otoczenia: -10 ℃ -40 ℃;
Wilgotność otoczenia: 15% -93% RH;
Atmosferyczne warunki środowiskowe: 700--1060 hPa.

6.4 Przebieg trybów pracy

Tryb 3: Częstotliwość 150-400 Hz, szerokość impulsu 20-120 μS
Tryb 4: Częstotliwość 70-120 Hz, szerokość impulsu 20-120 μS
Tryb 5: Częstotliwość 20-70 Hz, szerokość impulsu 20-120μS
Tryb 6: Częstotliwość 1-20 Hz, szerokość impulsu 80-200 μS

7. Metoda aplikacji

7.1 Działanie zasilacza

1) Adapter do zasilacza

Połącz odpowiednią końcówkę kabla zasilającego z hostem oraz włóż wtyczkę umieszczoną na drugim końcu kabla do gniazda sieciowego.

7.2 Obsługa i funkcje

1) Przesuń przełącznik do pozycji „ON”, a następnie przyłóż urządzenie blisko karku; przed użyciem oczyść skórę z zanieczyszczeń w tym również z potu.
2) Na pilocie naciśnij przycisk „ ⏻ ”, aby uruchomić urządzenie; po usłyszeniu jednego sygnału dźwiękowego zaświeci się wskaźnik zasilania i urządzenie rozpocznie pracę w trybie domyślnym: urządzenie będzie pracować przez domyślny czas jednej sesji - 15 minut; użyj pilota, aby dostosować intensywność wybranego trybu masażu.
3) Naciśnij przycisk trybu impulsowego „ ↯ ”, aby wybrać intensywność od 1-6, wybór 0 wstrzymuje pracę urządzenia. Naciśnij przycisk „+” aby zwiększyć poziom intensywności o jeden; naciśnij przycisk „-” aby zmniejszyć intensywność

pracy o jeden poziom. Istnieje 16 poziomów regulacji. Poziom domyślny włączony w momencie uruchomienia to 1.
4) Wciśnij „ 🌡 ” by użyć trybu termicznego. „0” wstrzyma pracę trybu, „1” oznacza niską temperaturę, a „3” wysoką temperaturę. Podczas uruchamiania tryb przyjmuje wartość domyślną „2”.
5) Po zakończeniu masażu należy ustawić przełącznik w pozycji „OFF” by wyłączyć masażer; następnie przyklej plasterki elektrody na przeznaczonej do tego płytce. Przechowuj urządzenie w suchym, dobrze wentylowanym miejscu do następnego użycia.
6) Gdy spada poziom energii baterii, naładuj ją za pomocą dostarczonego zasilacza, w przeciwnym razie masażer wyłączy się automatycznie sygnalizując to wcześniej migotaniem wskaźnika baterii.
7) Zaleca się, aby wymienić baterię guzikową (3V, typ CR2032 /inne nie są dozwolone) gdy podświetlenie pilota miga lub staje się niewrażliwe. Przeciętna żywotność baterii to ok. trzy miesiące.
⚠ Uwaga: używając pilota zwróć uwagę by na linii sygnału podczerwieni wysłanego z pilota do masażera nie wystąpiły żadne przeszkody. Ponadto podczas sterowania pilotem skieruj go możliwie najbardziej w kierunku urządzenia.
8) Stosowanie silikonowych plastrów elektrody
1.Włóż jeden koniec 2-żyłowego przewodu w odpowiedni port na urządzeniu, podłącz drugi koniec do plasterków elektrody. Następnie użyj masażera według instrukcji opisanych powyżej.
Jeśli plastry zostaną użyte razem z płytkami przewodzącymi, intensywność będzie różnić się w zależności od części ciała w których jest stosowany zabieg, co jest normalne.
2. Plasterki elektrod powinny być czyste na powierzchni, bez kurzu, tłustych i/lub lepkich substancji; w przeciwnym razie zmniejszy się ich lepkość. Jeśli ich powierzchnie staną się zabrudzone, przepłucz je czystą wodą, a następnie wysusz na powietrzu do ponownego użycia.
3. Plastry elektrody mogą być używane około 80 razy (po 20 minut za każdym razem). Jeśli po kilkukrotnym czyszczeniu nadal nie można odzyskać lepkości, sugerowany jest zakup nowych.
4. Plasterki elektrody dołączone do zestawu i kompatybilne z urządzeniem mają 55 mm szerokości, 80 mm wysokości i 2,5 mm grubości; inne nie są dozwolone w użyciu z urządzeniem.
5. Jeśli chcesz wyrzucić urządzenie lub jego część zapoznaj się i zastosuj do polityki lokalnych usług i zaleceń dot.

recyklingu uregulowanych prawnie.
Zaleca się używać masażera od jednego do dwóch razy dziennie w sesjach trwających po 10 - 20 minut jednorazowo w trybie impulsu elektrycznego i w sesjach po 15 - 30 w trybie termicznym.
9) Ładowanie baterii
Jeśli podczas masażu usłyszysz trzykrotny sygnał dźwiękowy brzęczyka, oznacza to, że wbudowana bateria litowa wymaga ładowania (za pomocą kabla USB). Aby naładować baterię przesuń przełącznik dwustabilny do pozycji „Ładowanie", wskaźnik zasilania zmieni kolor na zielony i zacznie migać. Gdy jest w pełni naładowany, wskaźnik zasilania świeci na zielono. Pełne naładowanie baterii zajmuje około 3 do 4 godzin.
Po pełnym naładowaniu akumulator może być używany przez około tydzień (30 minut dziennie).
Przy normalnym użytkowaniu akumulator obsługuje co najmniej 500 cykli ładowania i rozładowania co pozwala na użytkowanie od 2 do 3 lat (przy korzystaniu dwa razy dziennie, co najwyżej 30 minut za każdym razem). Gdy nie jest używany przez dłuższy czas, należy go ładować przynajmniej raz w miesiącu, aby zapobiec skróceniu jego żywotności.
Środki ostrożności
⚠ **Sugeruje się używanie aparatu terapeutycznego 2 razy dziennie. W trybach wibracja i impuls elektryczny zaleca się 10~15 minutową sesję jednorazowo, w trybie ogrzewanie zastosuj sesję masażu trwającego 15~30 minut jednorazowo.**
7.3 Stosowanie akumulatorów
1) Wskaźnik ładowania na bieżąco pokazuje stan baterii. Powtarzany trzykrotny sygnał wibracji oznacza, że należy naładować baterię za pomocą adaptera. Ustaw przełącznik w pozycji „charge", podczas ładowania kontrolka będzie migać na zielono, gdy bateria jest w pełni naładowana, zielony wskaźnik świeci jednostajnie na zielono. Czas ładowania to około 3 - 4 godziny.
2) Po całkowitym naładowaniu można go używać przez około tydzień (ok. 30 minut dziennie).
3) W normalnych warunkach użytkowania żywotność akumulatorów to ≥ 500 cykli od naładowania do rozładowania baterii, co daje około 3 lat korzystania z urządzenia po 30 minut dziennie.
4) Jeśli akumulator nie jest używany przez długi czas, zmniejszy to jego żywotność. Sugeruje się, aby przynajmniej

raz w miesiącu w pełni naładować akumulator nawet jeśli urządzenie nie jest używane.
5) W celu utylizacji baterii należy postępować zgodnie z lokalnymi zasadami dotyczącymi ochrony środowiska miejskiego.

7.4 Bateria guzikowa do pilota

1) Pilot przyjmuje baterię guzikową CR2032, która będzie wydajna około 60 dni (wg zużycia 30 minut dziennie).
2) Jeśli po naciśnięciu dowolnego klawisza pilota jasność jego podświetlenia wyraźnie słabnie, lub jeśli pilot oddziałuje na urządzenie tylko z bliskiej odległości i bezpośrednio wycelowany w urządzenie należy wymienić baterię pilota na nową gdyż prawdopodobnie wyczerpuje się.
3) Jeśli produkt nie jest używany przez dłuższy czas, należy wyjąć baterię, w przeciwnym razie może to spowodować wyciek z baterii i spowodować uszkodzenie urządzenia.
4) Nie uszkodź baterii z zewnątrz.
5) Zwróć uwagę na poprawne umiejscowienie baterii względem urządzenia do jej biegunów (dodatni i ujemny). W przeciwnym razie urządzenie może nie działać poprawnie.
6) Nie używaj tej baterii w otoczeniu, które przekracza 45 °C, w przeciwnym razie wpłynie to na wydajność i żywotność baterii.
7) W celu utylizacji baterii postępuj zgodnie z lokalnymi zasadami i wymogami prawnymi dotyczącymi ochrony środowiska miejskiego.

8. Środki bezpieczeństwa

■ W instrukcji stwierdzono, że stosowanie się do zaleceń, ostrzeżeń i znaków określonych wg. legendy umożliwia bezpieczne i właściwe używanie produktu, nie narażając użytkownika i osób w jego otoczeniu na szkody.
■ Znaki ostrzegawcze i legenda oraz ich znaczenie są następujące:

Znak ostrzegawczy	Znaczenie
stosowanie przeciwwskazań	W przypadku nie przestrzegania zaleceń grozi ryzykiem ofiar i poważnych obrażeń.
Ostrzeżenie	W wyniku błędnego użytkowania bardzo możliwe są ofiary lub poważne obrażenia
Uwaga	W wyniku błędnego użytkowania mogą pojawić się ofiary i poważne obrażenia i szkody

Ostrzeżenie

- Aparat terapeutyczny nie może być używany z aparatem HF, aby uniknąć oparzeń lub uszkodzenia aparatu;
- Jeżeli pacjent sam korzysta jednocześnie z aparatu terapeutycznego i aparatu HF, część płyty masującej może spowodować oparzenia, a także może uszkodzić aparat; W przypadku używania aparatu w pobliżu (1 metr) aparatu terapeutycznego o krótkich falach lub mikrofali, sygnał wyjściowy aparatu może być niestabilny.
- Użycie elektrody blisko klatki piersiowej zwiększa niebezpieczeństwo migotania serca.
- Nie modyfikuj tego sprzętu bez autoryzacji producenta;
- W przypadku konieczności wymiany baterii litowych należy skontaktować się bezpośrednio z personelem posprzedażnym wyznaczonym i autoryzowanym przez producenta, jego akcesoria nie będą wymienialne.
- Wymiana baterii produktu powinna zostać wymieniona przez profesjonalny personel konserwacyjny, w przeciwnym razie spowoduje to ryzyko.
- Nie można doprowadzić do sytuacji, że użytkownik nie będzie mógł zadbać o siebie i swoje bezpieczeństwo, dzieci i/lub inne niewrażliwe osoby wymagające opieki.
- Jednoczesne podłączenie pacjenta do sprzętu chirurgicznego ME wysokiej częstotliwości może spowodować oparzenia w miejscu elektrod stymulatora i ewentualne uszkodzenie stymulatora.
- Praca w bliskiej odległości (np. 1 m) od krótkofalowego lub mikrofalowego sprzętu ME może powodować niestabilność sygnału wyjściowego stymulatora.
- Nałożenie elektrod w pobliżu klatki piersiowej może zwiększyć ryzyko migotania serca.
- Porada, aby stymulacja nie była stosowana w poprzek lub przez głowę, bezpośrednio na oczy, zakrywając usta, z przodu szyi (zwłaszcza zatokę szyjną) lub z elektrod umieszczonych na klatce piersiowej i górnej części pleców lub otaczając serce.

⚠ Stosowanie przeciwskazań	
①Kobiety w ciąży i kobiety w okresie menstruacji, osoby z wrażliwą skórą, chorobami serca, nieprawidłowym ciśnieniem krwi, nowotworami złośliwymi, pacjenci z chorobami naczyniowymi mózgu, pacjenci z ostrymi chorobami lub inne osoby pod opieką lekarską muszą skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego produktu.	
② Jest przeciwwskazany do stosowania przez osoby, które mają zaburzenia percepcji skóry lub nie są wrażliwe na ciepło. ③ Zabrania się używania podczas kąpieli, snu i gdy ciało generuje pot. ④ Pacjent z krwotokiem mózgowym: Nie powinien korzystać z urządzenia; osoba, po zabiegu korzystająca z urządzenia musi być pod nadzorem lekarzy. ⑤ Jest przeciwwskazany do stosowania przez osoby z ropnym stanem zapalnym, ostrym zatruciem krwi i ciągłą hiperpyreksją. ⑥ Jest przeciwwskazany do stosowania przez osoby z ostrymi chorobami układu krążenia i naczyń mózgowych. ⑦ W przypadku złego samopoczucia lub dolegliwości skórnych w trakcie użytkowania należy natychmiast przestać go używać i skonsultować się z lekarzem.	
⚠ środki ostrożności	
① Proszę nie używać w okolicach najbliżej serca, głowy, oczu, przedniej części szyi (zwłaszcza tętnicy szyjnej), dolnej części pleców, jamy ustnej lub sromu, i miejsc na skórze zmienionych chorobowo.	
② Urządzenie powinno być wyłączone przed przesunięciem lub zmianą stymulowanej części ciała a następnie uruchomione ponownie, gdy zostanie prawidłowo umiejscowione, w przeciwnym razie nastąpi silna stymulacja. ③ Dzieci lub osoby nie będące świadome i niezdolne podjęcia decyzji nie mogą korzystać z urządzenia. ④ Jeśli poczujesz się źle z powodu używania produktu, natychmiast przestań go używać i skonsultuj się z lekarzem. ⑤ Odłącz urządzenie od zasilania, gdy skończysz lub nie używasz produktu. ⑥ Nie używać w połączeniu z innymi medycznymi urządzeniami elektronicznymi, takimi jak rozrusznik serca,	

sztuczne serce i płuca oraz innymi medycznymi urządzeniami elektronicznymi podtrzymującymi życie, elektrokardiografem i innymi medycznymi urządzeniami elektronicznymi, w przeciwnym razie może to spowodować zagrożenie dla użytkownika.
⑧ Nie używaj produktu w miejscach o wysokiej temperaturze, promieniowaniu elektromagnetycznym, wilgoci i w miejscach stwarzających warunki łatwopalne.
⑨ Nie należy demontować, naprawiać i przekształcać aparatu terapeutycznego we własnym zakresie, w przeciwnym razie może dojść do awarii lub porażenia prądem.
⑩ Aparat terapeutyczny powinien znajdować się w pozycji umożliwiającej łatwe odłączenie wtyczek w sytuacjach awaryjnych.

9. Konserwacja produktu

1) Przed uruchomieniem urządzenia sprawdź czy wtyczki zasilania są odpowiednio podpięte do źródła zasilania oraz czy mobilne części urządzenia w tym wtyczki i kable są bezpiecznie połączone ze sobą w prawidłowy sposób.2) Jeśli bateria urządzenia nie jest wystarczająco naładowana, lub nie można uzyskać informacji na temat stanu baterii należy poprawnie podpiąć zasilacz do urządzenia i wtyczkę adaptera do sieci oraz ustawić przełącznik na opcję „ładowanie".
3) Jeśli urządzenie było ładowane, a po uruchomieniu wyświetli się błąd lub błędny odczyt stanu baterii wyłącz urządzenie i po kilku sekundach uruchom je ponownie. Jeśli problem nadal występuje upewnij się, że napięcie, z którego korzystasz ładując urządzenie jest odpowiednie (nie wyższe i nie niższe niż zalecane).
4) Jeśli korzystasz poprawnie z pilota ale urządzenie główne nie odpowiada, sprawdź czy przepływ między sygnałem podczerwieni wysyłanym z pilota do urządzenia nie jest zakłócony i czy urządzenie odpowiada na sygnał poprawnie. Urządzenie będzie wyświetlać „DI", jeśli sygnał podczerwieni jest odbierany pomyślnie.
5) Jeśli urządzenie jest naładowane i uruchomiło się poprawnie ale zainicjowana praca nie daje wyjściowego

rezultatu (użytkownik nie odczuwa pracy urządzenia) sprawdź, czy bezpośredni kontakt elektrody urządzenia ze skórą nie jest utrudniony np. przez ubranie, włosy itp.
6) Przed czyszczeniem wyłącz urządzenie i ulokuj je w bezpiecznej odległości od źródła zasilania. Przetrzyj urządzenie miękką szmatką lub ręcznikiem z niewielką ilością wody i na sucho.
7) Po każdym użyciu wyczyść płytkę przewodzącą, można ją wytrzeć miękką szmatką lub ręcznikiem z odrobiną wody i na sucho, gdy płytka przewodząca jest szczególnie zabrudzona, można ją wytrzeć miękką szmatką z niewielką ilością alkoholu leczniczego (alkohol o stężeniu 75%).
8) Aparat należy ustawić w miejscu suchym, przewiewnym i dobrze izolującym.
9) Podczas przenoszenia urządzenia należy obchodzić się z nim ostrożnie, unikając wstrząsów.
10) Przed użyciem sprawdź wtyczki zasilania oraz napięcie i moc wyjściową urządzenia. Jeśli wyniki odbiegają od standardowych nie korzystaj z urządzenia i udaj się do serwisu.
11) Chroń obudowę urządzenia przed urazami zewnętrznymi takimi jak np. przetarcie.
12) Osoby nieupoważnione nie mogą rozmontowywać urządzenia. Grozi to wstrząsem elektrycznym i/lub uszkodzeniem aparatu. Aby uniknąć niebezpieczeństwa, wypadku i uszkodzeń nie podejmuj ingerencji w urządzenie na własne ryzyko – skontaktuj się z profesjonalnym serwisem.
13) Produkt objęty jest bezpłatną gwarancją na okres jednego roku i zapewnianą przez sprzedawcę rekompensatą za konserwację towarów, które wygasły w okresie gwarancyjnym.
14) Eliminacja błędów i rozwiązywanie problemów:

Opis błędu	Pozycje które muszą być potwierdzone	Sposób obsługi
Urządzenie nie może się uruchomić	① przełącznik hosta, jest w pozycji „ON”	Potwierdź, czy przełącznik hosta, czy jest w pozycji „ON”
	② bateria wewnętrzna nie jest wystarczająco naładowana	Jeśli ilość energii elektrycznej jest niewystarczająca, użyj zewnętrznego źródła zasilania (podepnij adapter i naładuj baterię urządzenia)
	③ poziom naładowania baterii, podłączenie kabla zasilania, podłączenie ładowarki	Sprawdź, czy kabel zasilający jest podłączony do urządzenia;
	④ Źródło zasilania	Sprawdź, czy źródło zasilania oraz wtyczki działają i są zainstalowane poprawnie.
Problem z ładowaniem lub brak informacji o ładowaniu na wyświetlaczu	① czy adapter jest poprawnie połączony	Sprawdź, czy kabel zasilający jest podłączony poprawnie do hosta
	②Przełącznik hosta, czy jest w pozycji „ładowanie”	Potwierdź, że przełącznik hosta znajduje się w pozycji „Ładowanie”
Wyświetlacz działa poprawnie, ale urządzenie nie daje wyjściowego efektu działania	① elektroda aparatu, czy ma bezpośredni kontakt ze skórą szyi	Sprawdź, czy elektroda aparatu ma bezpośredni kontakt ze skórą szyi
	② Części ciała stykające się z elektrodą. Sprawdź czy dostęp elektrody do skóry ograniczają włosy, ubrania itp	Sprawdź części ciała stykające się z elektrodą, czy dostęp do skóry ograniczają włosy, ubrania itp. Umożliw elektrodom bezpośredni kontakt ze skórą.

10. Deklaracja EMC ⚠

1. Ten produkt wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności, musi być zainstalowany i użytkowany zgodnie z dostarczonymi informacjami na temat kompatybilności elektromagnetycznej. Urządzenie może być podatne na wpływ przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF.
2. Uwaga: To urządzenie zostało dokładnie przetestowane i sprawdzone, aby zapewnić prawidłowe działanie i wydajność.
3. Uwaga: ta maszyna nie powinna być używana w pobliżu lub na innym sprzęcie, a jeśli konieczne jest takie użycie, należy to urządzenie obserwować w celu sprawdzenia prawidłowego działania w konfiguracji, w której będzie używane.

⚠ UWAGA: Stosowanie AKCESORIÓW, przetworników i kabli innych niż zalecane, z wyjątkiem głowic i kabli sprzedawanych przez PRODUCENTA AMBULATORYJNEGO elektronicznego stymulatora mięśni szyi jako części zamiennych do elementów wewnętrznych, może skutkować zwiększeniem EMISJI lub zmniejszeniem ODPORNOŚCI Elektronicznego stymulatora mięśni szyi.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
urządzenie jest zgodne dla każdego testu EMISJI określonego przez normę, m.in. EMISJE klasa i grupa.		
Emisje	zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Group 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.

Emisje RF CISPR 11	Class B	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w budynkach mieszkalnych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2 CISPR 11	Class A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Complies	

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie jest zgodne dla każdego testu EMISJI określonego przez normę, m.in. EMISJE klasa i grupa.		
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Wyładowania elektro-statyczne (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
Wypromieniowane pola RF EM IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Elektryczne szybkie stany przejściowe / impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Przypływ 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;
Przewodzone zakłócenia indukowane przez pola RF 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 bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz

Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na linii wejściowej zasilania IEC 61000-4-11	0% UT: 0.5 cyclea) At 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o, and 315o.	0% UT: 0.5 cyclea) 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)
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) 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 zastosowaniem poziomu testowego; b) Np. 25/30 oznacza 25 okresów przy 50 Hz lub 30 okresów przy 60 Hz.		

Specyfikacje testowe dotyczące ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne RF

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) ±5kHz 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							

UWAGA:

a) W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości uplink .

b) Nośnik będzie modulowany przy użyciu sygnału prostokątnego o współczynniku wypełnienia 50%.

c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować modulację 50% impulsów przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.

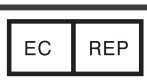
11. Utylizacja produktu

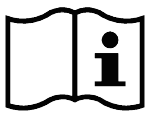
Sprzęt terapeutyczny należy do wyrobu medycznego, jeśli cała maszyna już się starzeje i nie nadaje się do użytku, proces utylizacji podlega lokalnym przepisom dotyczącym obróbce złomu.

12. Akcesoria i części

Sprzęt terapeutyczny 1szt
Pilot zdalnego sterowania 1szt
Bateria guzikowa CR2032 1szt
Kabel USB 1 szt
Instrukcja 1szt

13. Parafraza symbolu graficznego

Symbol graficzny	Parafraza
	Przywieszka z numerem partii produktu
	Etykieta z numerem seryjnym produktu
	Producent
	Data produkcji
	Środki ostrożności
	Przedstawiciel UE
	Ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem
	Stosowana część typu BF
	Sprzęt klasy II
	Produkt tylko do użytku w pomieszczeniach
	Zakaz (nie wolno tego robić)

	Egzekwowanie postępowania (należy tego przestrzegać)
	Chronić przed słońcem
	Chronić przed deszczem
	Skontaktuj się z lokalnymi władzami, aby określić właściwą metodę utylizacji części i akcesoriów potencjalnie niebezpiecznych biologicznie.
CE 0413	Oznakowanie CE i kod identyfikacyjny
IP22	Stopień pyłoszczelności i wodoodporności, by zapobiec inwazji ciała stałego, przekracza 12 mm, nachylenie 15 stopni może zapobiec inwazji kapiącej, nadal nie powodując szkodliwych skutków.
	Ten symbol jest używany do wskazania użytkownikowi, aby zapoznał się z dokumentacją w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących zastosowania lub opisu systemu.

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. EN60601-1-11：2010 Medyczny sprzęt elektryczny Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów - Norma dodatkowa: Wymagania dotyczące medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej.
3 . EN60601-2-10：2012 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-10: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni.
4 . IEC60601-1-2: 2007 + AC: 2010 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i testy

EN

1. Product Introduction

The type of P6 Neck Electronic Muscle Stimulator is mainly based on the principle of traditional Chinese medicine to nourishing qi and blood, promoting blood circulation to remove meridian obstruction, dissipate wind and relieve pain and other, and summarizes a long-term clinical practice experience as well as combines with modern electronic science and technology to develop a new generation of neck prevention of high-tech products. It is accord with body neck physiological curvature of the streamlined ring design, and adopts LF electrotherapy, electro-heat equipment of resynchronization therapy to come into being an efficient composite energy field and through body's deep tissues and marrows. In the whole treatment process, it always maintains the correct physiological positional posture to provide a scientific platform for correct treatment of cervical vertebra disease. Let you easy, efficient, and cheerful enjoy multifunction system treatment at home, so that you can obtain more value of enjoyment !

2. Product Intended use

Our company's neck electronic muscle stimulator is indicated for the treatment of adults with cervical dystonia to decrease the severity of abnormal head position and neck pain.

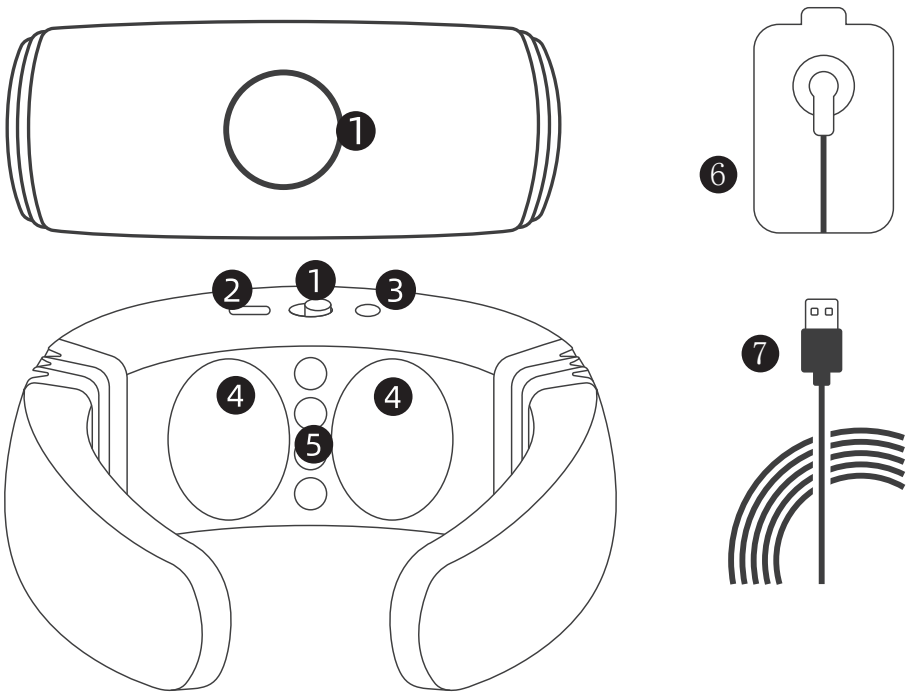
3. Contraindication

a)The long-term effects of chronic electrical stimulation to the human body are not known.
b) Patients with cardiac pacemaker are disabled!
c)Patients with suspected or confirmed have epilepsy, heart disease, pregnancy or menstruating women are prohibited.
d)Treatment parts have the haemorrhage after acute trauma or fractures, disabling wound healing stage after the operation.

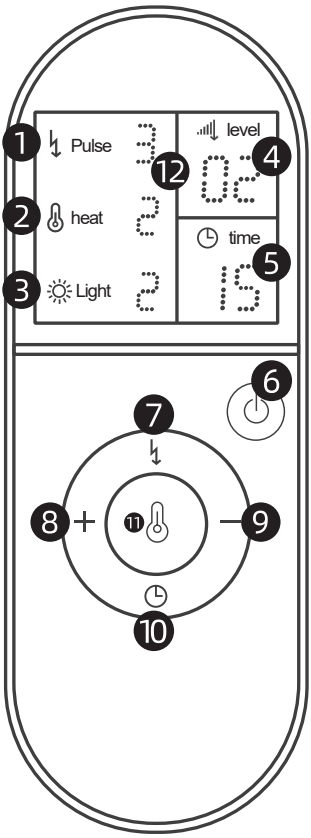
e) Treatment is not sensitive to heat or electrical stimulation of the skin patients disabled.
f) Disturbance of consciousness or disabled children.
g) Treatment of swelling, skin infection or with skin disease, phlebitis patients disabled.
h) With wet skin after shower, sweating and disabled when you go to sleep.
i) Driving traffic tools or disable during movement.
j) Metal allergies are disabled.

4. Primary Structure of Product

The Neck Electronic Muscle Stimulator mainly consists of host, electro-heat equipment, and wired hand controller / remote control and power adapter. The primary structure and components as shown below:



1. Power supply indicator
2. Power/charging switch
3. Port for electrode slice
4. Conductive/heating plate
5. Red light
6. Electrode slices
7. USB Cable



1. Electric impulse
2. Thermal moxibustion
3. Red light
4. Intensity adjustment
5. Timing time
6. Power button
7. Electric impulse massage button
8. Intensity increase button
9. Intensity reduction button
10. Timing time
11. Thermal moxibustion
12. LCD display

5. Product Main Features

■ The design is on the basis of ergonomics and is beautiful science, in line with the neck curve;
■ The far IR hot compress, LF electric pulse, vibrating massage and annular traction of the quaternity to resynchronization therapy to come into being an efficient composite energy field;
■ The far IR hot compress with warming and activation meridian, activating blood circulation to dissipate stasis as well as clearing damp and disinhibit cold, can select on the basis of their own need and environment temperature to adopt low and high temperature of two gears,
■ There are two automatic packaging treatment modes and four manual treatment modes, and it can be selected according to different needs to suitable for broader crowd;
■ It adopts remote control operation, LED menu and backlit display, to simple operate and clarified and more humane.

6. Product Requirements & Major Parametric Description

6.1 Product Power Requirement
a) Host power supply: 5V DC 1A (USB);
Internal electric source: 3.7V DC.1500mAh
Power supply of remote control: CR2032 3V DC of Button battery
b) Device safety classes: class II type BF
c) Lithium battery specification
Nominal capacity: 1500mAh
Nominal voltage: 3.7V DC
Size: 210x170x83mm
Weight: about 270g

6.2 Product Main Technical Parametric description
a)Impulse frequency: 1Hz~400Hz.
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, ±10% franchise.
m)The timer of therapeutic equipment: 5~30 minutes, ±10% franchise.
n)Thermal therapy temperature: it should be in the range of 38°C ~ 48°C. (under the 23°C±2°C environment)
o)Safety classification: internal electric source class and type BF equipment
p)Boundary dimension: Host (length 210mm x width 170mm x height 80mm) Controller (length 117mm x width 43mm x height 12mm)
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℃-+40℃;

Environment humidity: 15%-93%RH;
environment conditions: 700hPa-1060hPa.
b)Storage environment requirements:
Environment temperature: -25℃-+55℃;
Environment humidity: 0-93%RH;
Atmospheric environment conditions: 700hPa-1060hPa.
c)Transport environment requirements:
Environment temperature: -10℃-40℃;
Environment humidity:15%-93%RH;
Atmospheric environment conditions: 700hPa-1060hPa.

6.4 All kinds of working mode of the waveform
Mode 3: Frequency 150-400 Hz, pulse width 20-120μS
Mode 4: Frequency 70-120 Hz, pulse width 20-120μS
Mode 5: Frequency 20-70 Hz, pulse width20-120μS
Mode 6: Frequency1-20 Hz, pulse width80-200μS6.4 All kinds of working mode of the waveform
Mode 3: Frequency 150-400 Hz, pulse width 20-120μS
Mode 4: Frequency 70-120 Hz, pulse width 20-120μS
Mode 5: Frequency 20-70 Hz, pulse width20-120μS
Mode 6: Frequency1-20 Hz, pulse width80-200μS

7. Method of application

7.1 Power supply operation
1)Adapter to power supply
Insert the output end of power adapter (switched-mode power supply) into the hole below the average of therapeutic equipment, and next insert the plug foot of the output end of power adapter into the AC power outlet.

7.2 How to Operate to Use Its Functions
1) Shift the toggle switch to “ON” position and then apply the massager close to your neck; if there is some sweat on your neck, please clear them before use.
2) Hold the remote control and press the button “ ⏻ ” to boot it; after you hear the buzzer beeps once, the power supply indicator will be on and the default program is enabled: the massager will work under Impulse Mode 1, Intensity 01 and Level 2 of thermal moxibustion, with the default time period of 15 minutes; now you could use the remote control to adjust to the massage mode and intensity you desire.
3) Press the “ ↯ ” pulse mode button to select 1-6 mode, 0 is the stop mode. The “ + ” button is to increase the intensity, with one level increase for each time of pressing it; the “ - ” button is to decrease the intensity, with one level decrease for each time of pressing it. There are 16 levels for adjustment. The default level is

level 1 when booting.
4) The button “ ” is to select the thermal moxibustion mode. And the “ 0 ” means stopping thermal moxibustion, while the “ 1 ” means low temperature and the “ 3 ” high temperature. It defaults to “ 2 ” when booting.
5) After the massage is completed, please shift the toggle switch to “OFF” position to power off the massager; then, stick the electrode slices on the storage board for storage in a dry, well-ventilated place for next use.
6) When the battery runs low, please charge it with the power adapter provided for the massager; otherwise, the massager will be off automatically after the indicator flickers for alarm.
7) When the remote control backlight flickers or becomes insensitive, it is recommended to replace the button battery (3V, CR2032 type, and others are not allowed); the normal service life of the battery is more than three months.
⚠ Attention: When you use the remote control to operate the massager, the IR receiving window on the massager and the IR sending window on the remote control cannot be shielded; furthermore, please aim the remote control at the receiving window as much as possible to get the best sensitivity.
8) 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 in intensity due to the parts they are applied are different, which is normal.
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 55mm wide, 80mm 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 regulations rather than discarding them at will.

It is recommended to use the massager for one to two times a day, 10 to 20 minutes every time of massage in electric impulse mode and 15 to 30 minutes every time of thermal moxibustion.

9) Charge the battery
When the buzzer beeps for continuous three times during massage, it indicates the built-in lithium battery runs low and needs charging with the USB charging cable. Then, shift the toggle switch to “Charge” position, with the power indicator turning green and

flickering. When it is fully charged, the power indicator keeps green. It will last about 3 to 4 hours to fully charge the battery. The battery could be used for about one week (30 minutes a day) after full charging.
Under normal use, the rechargeable battery supports 500 times of charging and discharging at least and could be used for about 2 to 3 years (use twice a day and 30 minutes at most every time). When it is not in use for a long time, please charge it once a month at least to prevent reducing its service life.
Precautions
⚠ It is suggested that using the therapeutic apparatus 2 times a day, vibration and electric pulse 10~15minutes every time, heating 15~30 minutes every time.

7.3 The use of rechargeable batteries
1)In the process of using the therapeutic apparatus, it shows the electric quantity of internal lithium battery is not enough when you heard “DI” buzzing 3times 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 indictor 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 ≥ 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.
7.4 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 key, 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℃, 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 sigh	Meaning
⚠ using 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
⚠ attention	It shows that it will appear the possibility of personal injury or damaged goods in the error use.

⚠ warning	
- The therapeutic apparatus cannot be used with the HF apparatus to avoid burns or damaged apparatus - 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. - It will increase a danger of heart fibrillation by using electrode close to the chest. - Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer ; -When need replacing the lithium batteries, please contact aftersales staff designated and authorized by the manufacturer directly, its accessories shall not be replaceable. - Product battery replacement should be replaced by professional maintenance staff, otherwise it will produce risk.	

- Shall not make personnel can no longer take care of themselves, infant, or not sensitive person use. - 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. - Operation in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave therapyME equipment may produce instability in the stimulator output. -Application of electrodes near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation. -Advice that stimulation should not be applied across or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck, (especially the carotid sinus), or from electrodes placed on the chest and the upper back or crossing over the heart.	

⚠ using contraindication	
① Pregnant women and women's menstrual period, person with sensitive skin, heart disease, abnormal blood pressure, malignant tumors, cerebrovascular patients , patients with acute disease or other person treated by doctor must consult a doctor rear can use this product.	
② It is contraindicated for use by those who has a skin perceptual disturbance or is not sensitive about the heat. ③ It is prohibited to use when bathing, sweating and sleeping. ④ The patient with cerebral hemorrhage: It should be disabled in unsteady phase; the person who has sequela must be used under supervision of doctors. ⑤ It is contraindicated for use by those who has purulent inflammation, acute blood poisoning and continuous hyperpyrexia. ⑥ It is contraindicated for use by those who has acute cardiovascular and cerebrovascular diseases. ⑦ Please stop using it immediately to the doctor to consult when unwell felt or skin complaint in the process of use.	

precautions	
① Please do not use in the parts which is nearest heart, head, eyes, front neck (especially the carotid artery), lower back, oral cavity or pudendum, skin disease.	
② 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. ③ It is not permitted to give children or people who were no ability to express consciousness to use. ④ If you feel unwell because of using the product, please stop using it immediately to the doctor consult. ⑤ Please pull up the power plugs when you are done or do not use the product. ⑥ 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. ⑧ Do not use the product in the place where is high heat, inflammable, electromagnetic radiation and humid. ⑨ Do not disassemble, repair and transform the therapeutic apparatus, otherwise cause failure or get an electric shock accident. ⑩ 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.	

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 key

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

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 electric quantity of inner battery whether is not enough 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
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 withoutrespo nse or feeling	① the apparatus’ electrode whether direct contacted to cervical skin	Check the apparatus’ electrodewhether direct contacted to cervical skin
	② the parts contacted withelectrode whether has hair,clothes and so on	Check the parts contacted withelectrode whether has hair, clothes and so on

11. 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.

⚠ Warning: 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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The MODEL PG-2601B8 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	Device 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	The PG-2601B8 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissionsIE C 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The PG-2601B8 is compliance for each EMISSIONS test specified by the standard, e.g. EMISSIONS class and group		
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 fieldsIEC 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
SurgeIEC 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 disturbance sinduced 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 bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz

Voltage dips, short interruptions and voltage variationson power supplyinput linesIEC 61000-4-11	0% UT: 0.5 cyclea) At 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o, and 315o.	0% UT: 0.5 cyclea) 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 fieldIEC 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.		

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) ±5kHz 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 Scrap Processing

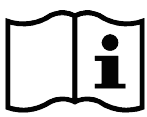
The therapeutic equipment belongs to medical device, if the complete machine is already aging and is not able to use, the process mode according to the local legislation carry through scrap processing.

12. Accessories and Parts

Therapeutic equipment	1pcs
Remote control	1pcs
CR2032 Button battery	1pcs
USB cable	1pcs
Manual	1pcs

13. The Paraphrase of Graphic Symbol

Grafisk symbol	Parafras
LOT	Dekal med produktens partinummer
SN	Dekal med produktens serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Försiktighetsåtgärder
EC REP	EU Företrädare
	Varning för en fara
	En använd del BF typ
	Utrustning klass II
	Produkt bara avsedd för inomhusanvändning

	Förbud (Man får inte göra detta)
	Verkställande av förfarandet (ska följas)
	Skydda mot solljus
	Skydda mot regn
	Kontakt lokal myndighet för att bestämma en lämplig återvinningsmetod av delar och tillbehör som potentiellt kunde utgöra en biologisk fara
CE 0413	CE märkning och identifieringskod
IP22	Grad av dammtättning och vattentättning för att förebygga fasta kroppens invasion får inte överskrida 12 mm och lutning på 15 grad utan att resultera i skadliga effekter.
	Denna symbol används för användaren för att göra sig bekant med dokumentation för att få extra information angående använding eller systembeskrivning.

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、EN60601-1-11：2010 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、EN60601-2-10：2012 Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators.
4、IEC60601-1-2:2007+AC:2010 Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests

1. Einleitung

Der elektronische Halsmuskelstimulator Smart EMS funktioniert auf Basis der Prinzipien der traditionellen chinesischen Medizin, die der Bedürfnisbefriedigung auf körperlicher, emotionaler und geistiger Ebene dient. Smart EMS dringt zum eigentlichen Problem des Patienten vor, löst Blockaden, sorgt für den freien Fluss der Lebensenergie Qi und stellt das Wohlbefinden wieder her. Dies ist das Fundament der chinesischen Kultur der Langlebigkeit. Das Gerät stimuliert den Blutkreislauf, löst Verstopfungen in den Meridianen und lindert Schmerzen
In den diagnostischen Verfahren berücksichtigt das Gerät nicht nur den symptomatischen körperlichen Zustand, sondern auch den geistigen.
Smart EMS stimuliert die Nackenmuskeln und verbindet dabei das über Jahrhunderte angesammelte Wissen chinesischer Mediziner mit hochmoderner Technologie. Die Form des Geräts ist an die natürliche Krümmung der Halswirbelsäule angepasst und sorgt während der LF-Elektrotherapie und Resynchronisationstherapie für eine entsprechende Körperhaltung. Die generierten Energiefelder des Geräts dringen durch das Gewebe in den Körper ein und unterstützen die Heilung von Halswirbelsäulenleiden.
Genießen Sie zu Hause eine Vielzahl von Behandlungen mit einem Gerät, das Ihnen ganz einfach und effektiv Freude und Entspannung bereitet.

2. Zweck des Produkts

Der elektrische Nervenstimulator der Halsmuskeln ist für Erwachsene mit zervikalen Dystonie bestimmt, um eine Fehlstellung des Kopfes und das Risiko von Nackenschmerzen zu reduzieren.

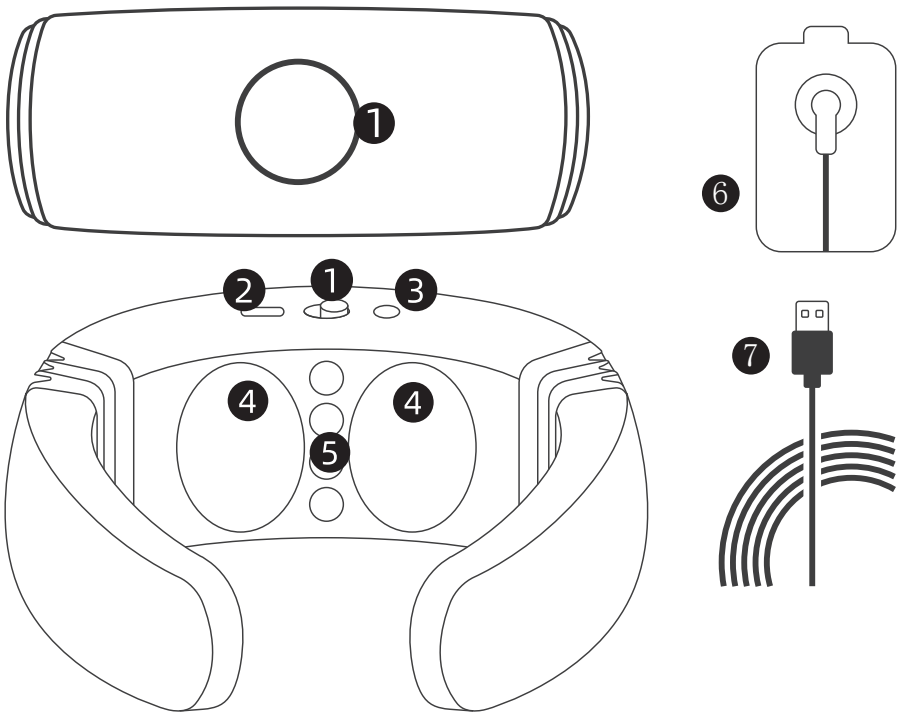
3. Gegenanzeigen

a) Langfristige Auswirkungen einer chronischen elektrischen Stimulation des menschlichen Körpers sind unbekannt.
b) Patienten mit Herzschrittmacher dürfen das Gerät nicht verwenden.
c) Anwendung bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Epilepsie, Herzerkrankungen, Schwangerschaft oder Menstruation ist verboten.
d) Nicht anwenden, wenn die behandelten Teile nach einem

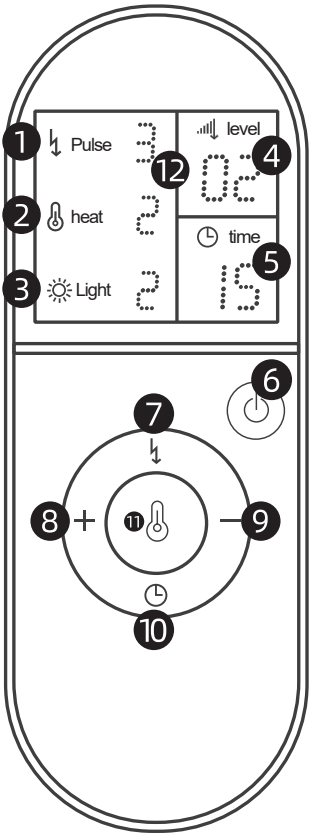
akuten Trauma oder einer akuten Fraktur eine Blutung aufweisen, die die Wundheilung nach der Operation verhindern.
e) die Behandlung ist nicht für Patienten bestimmt, die nicht empfindlich gegen Hitze oder Elektrostimulation der Haut sind.
f) Personen mit eingeschränktem Bewusstsein und Kinder dürfen das Gerät nicht verwenden.
g) Bei Ödemen, Hautinfektionen oder Hauterkrankungen sowie Venenentzündungen ist die Verwendung untersagt.
h) Es wird nicht empfohlen, das Gerät bei nasser oder schweißnasser Haut und während des Schlafs zu verwenden.
i) Verwenden Sie das Gerät nicht während der Autofahrt.
j) Metallallergie schließt den Benutzung aus.

4. Grundlegender Aufbau des Produkts

Der elektrische Nervenstimulator der Halsmuskeln besteht aus einem Host, Wärmerzeuger, Fernbedienung und Netzteil. Die folgenden Abbildungen zeigen den grundsätzlichen Aufbau und die Komponenten des Gerätes:



1. Batterieanzeige
2. Schalter Stromversorgung / Ladevorgang
3. Elektrodenport
4. Leit-/Heizplatte
5. Infrarot
6. Elektrodenpflaster
7. USB-Kabel



1. Elektrischer Impuls
2. Wärmeintensität
3. Rotlicht
4. Stärkeregler
5. Zeit
6. Ein-/Aus-Taste
7. Impuls-Massage
8. Intensität erhöhen
9. Intensität verringern
10. Einstellung der Zeitmessung
11. Thermische Moxibustion
12. LCD-Display

5. Hauptmerkmale des Produkts

■ ergonomische Form wurde auf Grundlage wissenschaftlicher Studien entwickelt und an die Krümmung des Nackens angepasst

■ heiße Kompresse mit Infrarottechnologie, elektrischer Impuls mit niedriger Frequenz, Vibrations- und Ringmassage, Quaternity-Traktion für Resynchronisationstherapie – leistungsfähiges, komplexes Energiefeld;

■ heiße Kompresse mit Infrarottechnologie und einem wärmenden und den Blutkreislauf anregenden Median löst Stauungen, reinigt und lindert Erkältungssymptome. Passen Sie die Temperatur an Ihre Bedürfnisse und die Umgebungstemperatur an (zur Wahl: niedrig/hoch).

■ zwei automatische und vier Manuel eingestellte Betriebsmodi, damit der Betrieb den Anforderungen des Nutzers entspricht.

■ Fernbedienung, LED-Display mit Beleuchtung

6. Produktanforderungen und Beschreibung der wichtigsten Leistungsmerkmale

6.1 Anforderungen bezüglich der Energiespeisung des Produkts
a) Energiequelle: 5 V DC 1 A (USB);
Integrierte Stromquelle: 3,7 V DC, 1500 mAh
Fernbedienung: Knopfbatterie CR2032 3V DC
b) Gerätesicherheitsklasse: Klasse II Typ BF
c) Daten der Lithiumbatterie:
Nennkapazität: 1500 mAh
Nennspanung: 3,7 V DC
Abmessungen: 210x170x83mm
Gewicht: cirka 270g
6.2 Beschreibung der wichtigsten technischen Produktparameter
a) Impulsfrequenz: 1 Hz ~ 400 Hz.
b) Impulsbreite: 20 μs ~ 200 μs.
c) Impulsverlauf: rechtwinklig
d) Impulsdauer: ≤3 Sekunden
e) Der Ausgang des Produkts enthält keinen DC-Ruhestrom.
f) Individuelle Stromimpulse bei maximaler Ausgangsamplitude:> 7 μC.
g) Maximale Ausgangsenergie eines einzelnen Impulses: ≤ 300mJ.
h) Effektiver Wert der maximalen Ausgangsamplitude: ≤25V（50mA）.
i) Spitze der Ausgangsspannung bei offener Messung: ≤500V.
j) Ausgangsfluss bei Öffnung des offenen Kreises und Schließung des kurzen Kreises: unterstützt den Ausgangsfluss bei Öffnung und Schließung des offenen Kreises, ohne Schwächungen zu verursachen.
k) Regulierung der Ausgangsamplitude: laufend und balanciert, Mindestwert bei max. 2% der Maximalleistung.
l) Nennwert der Belastungsimpedanz: 500Ω, ± 10% Franchise
m) Uhr des Therapiegeräts: 5 ~ 30 Minuten, ± 10% Franchise
n) Temperatur der Wärmetherapie: Sollwert im Bereich 38 ℃ - 48 ℃ (in der Umgebung 23 ℃ ± 2 ℃)
o) Sicherheitsklassifikation: Klasse für Stromquellen und Geräte in Innenräumen, Typ BF
p) Maße: Host (Länge 210 mm x Breite 170 mm x Höhe 80 mm), Controller (Länge 117mm x Breite 43mm x Höhe 12mm)
q) Nummer der Softwareversion des Produkts: A / 0
r) Lebensdauer: ≥3 Jahre.

6.3 Umgebungsanforderungen des Produkts
a) Normale Bedingungen in der Betriebsumgebung
Umgebungstemperatur: + 5 ℃ - + 40 ℃;
Umgebungsfeuchtigkeit: 15% -93% RH;
Atmosphärische Umgebungsbedingungen: 700 hPa-1060 hPa.
b) Anforderungen an die Lagerumgebung
Umgebungstemperatur: -25 ℃ - + 55 ℃;
Umgebungsfeuchtigkeit: 0-93% RH;
Atmosphärische Umgebungsbedingungen: 700--1060 hPa.
c) Anforderungen an die Transportumgebung:
Umgebungstemperatur: -10 ℃ -40 ℃;
Umgebungsfeuchtigkeit: 15% -93% RH;
Atmosphärische Umgebungsbedingungen: 700--1060 hPa.
6.4 Verlauf der Betriebsmodi
Modus 3: Frequenz 150-400 Hz, Impulsbreite 20-120 µS
Modus 4: Frequenz 70-120 Hz, Impulsbreite 20-120 µS
Modus 5: Frequenz 20-70 Hz, Impulsbreite 20-120µS
Modus 6: Frequenz 1-20 Hz, Impulsbreite 80-200 µS

7. Anwendungsmethode

7.1 Betreib des Netzteils
1) Netzteiladapter
Das entsprechende Ende des Stromkabels an den Host anschließen und den Stecker am anderen Ende des Kabels in die Steckdose schieben.
7.2 Bedienung und Funktionen
1) Schalter auf „ON" schieben und das Gerät auf den Nacken legen; vor der Verwendung die Haut reinigen, auch von Schweiß.
2) Auf der Fernbedienung die Taste „ ⏻ " betätigen, um das Gerät einzuschalten; nach einem einmaligen akustischen Signal leuchtet die Stromanzeige auf und das Gerät wird im voreingestellten Modus betrieben: das Gerät läuft für eine voreingestellte Dauer von einer Sitzung – 15 Minuten; wählen Sie über die Fernbedienung die Intensität des gewünschten Massagemodus.
3) Betätigen Sie die Taste für den Impulsmodus „ ↯ ", um eine Intensitätsstufe zwischen 1-6 zu wählen; bei 0 wird das Gerät gestoppt.
Drücken Sie „+", um die Intensität um eine Stufe zu erhöhen; mit „-" wird die Intensität um eine Stufe verringert. Es stehen 16 Stufen zur Verfügung. Beim Einschalten wird das Gerät mit

der voreingestellten Stufe 1 betrieben.
4) Drücken Sie „ ", um den Wärmemodus zu wählen. „0" hält den Betrieb an, „1" bedeutet eine geringe Temperatur und „3" eine hohe Temperatur. Bei der Wahl des Modus wird mit dem voreingestellten Wert „2" gearbeitet.
5) Nach Ende der Massage den Schalter auf „OFF" stellen, um das Massagegerät auszuschalten; anschließend die Elektrodenpflaster bitte auf die hierfür vorgesehene Platte kleben. Das Gerät bis zum nächsten Gebrauch an einem trockenen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.
6) Wenn der Batterieladestand niedrig ist, das Gerät bitte mit dem mitgelieferten Netzteil aufladen. Anderenfalls schaltet sich das Massagegerät nach dem vorherigen Blinken der Batterieanzeige automatisch ab.
7) Es wird empfohlen, die Knopfbatterie (3V, Typ CR2020 /andere Typen sind nicht zulässig) auszutauschen, wenn die Beleuchtung der Fernbedienung blinkt oder undeutlich ist. Die durchschnittliche Batterielebensdauer beträgt ca. 3 Monate.
⚠ Achtung: bei der Verwendung der Fernbedienung darauf achten, dass sich in Reichweite des Infrarotsignals zwischen Fernbedienung und Massagegerät keine Hindernisse befinden. Die Fernbedienung bei der Steuerung so gut wie möglich in Richtung des Geräts halten.
8) Verwendung der Elektroden-Silikonpflaster
1.Ein Ende des Kabels (mit 2 Adern) am entsprechenden Geräteport anschließen, das andere Ende an den Elektrodenpflastern anschließen. Anschließend das Massagegerät wie oben beschrieben verwenden.
Wenn die Pflaster zusammen mit den Leitplatten verwendet werden, schwankt die Intensität je nach Körperpartie, die behandelt wird. Dies ist normal.
2. Die Elektrodenpflaster müssen sauber sein, ohne Staub, Fettreste oder klebrige Substanzen; anderenfalls haften sie schlechter. Falls die Oberfläche verschmutzt ist, können die Pflaster mit sauberem Wasser gespült und anschließend an der Luft getrocknet und wiederverwendet werden.
3. Die Elektrodenpflaster können ca. 80 Mal verwendet werden (zu jeweils 20 Minuten). Falls die Haftung auch nach mehrfacher Reinigung nicht wiederhergestellt werden kann, sollten neue Pflaster gekauft werden.
4. Die im Set enthaltenen und mit dem Gerät kompatiblen Elektrodenpflaster sind 55 mm breit, 80 mm hoch und 2,5 mm dick; andere Abmessungen sind nicht zur Verwendung mit dem Gerät zulässig.
5. Wenn Sie das Gerät ganz oder teilweise entsorgen

möchten, machen Sie sich bitte mit den lokalen Vorschriften und Empfehlungen für das gesetzlich geregelte Recyclingverfahren vertraut und befolgen Sie diese.
Es empfiehlt sich, das Massagegerät 1-2 Mal täglich zu Sitzungen von 10-20 Minuten (im elektrischen Impulsmodus) und von 15-30 Minuten (im Wärmemodus) zu verwenden.
9) Batterie laden
Falls Sie während der Massage ein dreifaches akustisches Signal des Summers hören, bedeutet dies, dass die eingebaute Lithiumbatterie aufgeladen werden muss (mit Hilfe des USB-Kabels). Um die Batterie aufzuladen, schieben Sie den bistabilen Schalter in die Position „Laden". Die Stromanzeige blinkt grün auf. Wenn die Batterie vollständig geladen ist, leuchtet die Stromanzeige dauerhaft grün. Der vollständige Ladevorgang dauert etwa 3-4 Stunden.
Nach dem vollständigen Aufladen kann der Akku etwa eine Woche lang verwendet werden (30 Minuten täglich).
Bei normalem Gebrauch hält der Akku mindestens für 500 Lade- und Entladezyklen, was einer Gebrauchsdauer von 2-3 Jahren entspricht (bei Verwendung 2x täglich mindestens je 30 Minuten). Wird der Akku längere Zeit nicht verwendet, sollte er mindestens einmal pro Monat aufgeladen werden, um die Lebensdauer nicht zu verkürzen.
Vorsichtsmaßnahmen
⚠ Es wird empfohlen, das therapeutische Gerät zweimal täglich zu verwenden. Für die Modi Vibration und elektrischer Impuls wird eine Sitzung zu je 10-15 Minuten empfohlen, im Wärmemodus lautet die Empfehlung: eine Massagesitzung zu je 15-30 Minuten.
7.3 Verwendung der Akkus
1) Die Ladestandsanzeige zeigt laufend den Batteriestand an. Ein dreifach wiederholtes Vibrationssignal bedeutet, dass die Batterie mit Hilfe des Adapters geladen werden muss. Stellen Sie den Schalter in die Position „charge". Während des Ladevorgangs blinkt das Kontrolllämpchen grün auf. Wenn die Batterie vollständig geladen ist, leuchtet die Anzeige dauerhaft grün. Die Ladedauer beträgt etwa 3-4 Stunden.
2) Nach dem vollständigen Aufladen kann der Akku etwa eine Woche lang verwendet werden (ca. 30 Minuten täglich).
3) Unter normalen Gebrauchsbedingungen beträgt die Lebensdauer der Akkus ≥ 500 Zyklen (von der Ladung bis zur Entladung der Batterie), was etwa 3 Jahre Nutzungsdauer bedeutet, wenn das Gerät 30 Minuten täglich in Betrieb ist.
4) Wird der Akku längere Zeit nicht verwendet, sinkt die Lebensdauer. Es wird empfohlen, den Akku mindestens einmal pro Monat vollständig aufzuladen, auch wenn das Gerät nicht verwendet wird.

5) Zwecks Entsorgung der Batterien bitte die örtlichen Regelungen zum Schutz der städtischen Umwelt beachten.
7.4 Knopfbatterie der Fernbedienung
1) Die Fernbedienung funktioniert mit einer Knopfbatterie CR2032, die etwa 60 Tage lang funktioniert (bei 30 Betriebsminuten pro Tage).
2) Wenn die Beleuchtung der Fernbedienung bei Betätigung einer beliebigen Taste deutlich schwächer wird oder wenn die Fernbedienung nur in nächster Nähe des Geräts und bei direktem Ausrichten auf dieses funktioniert, muss die Batterie der Fernbedienung ausgewechselt werden, da sie höchstwahrscheinlich schwach ist.
3) Wenn das Produkt längere Zeit nicht verwendet wird, muss die Batterie entfernt werden; anderenfalls kann die Batterie auslaufen und das Gerät beschädigen.
4) Die Batterie niemals von außen beschädigen.
5) Achten Sie auf die korrekte Position der Batterie im Gerät entsprechend der Pole (Plus und Minus). Anderenfalls funktioniert das Gerät nicht ordnungsgemäß.
6) Die Batterie nicht in einer Umgebung mit Temperaturen von mehr als 45 °C verwenden, da ansonsten die Leistung und Lebensdauer beeinträchtigt werden.
7) Zwecks Entsorgung der Batterien bitte die örtlichen Regelungen und gesetzlichen Vorschriften zum Schutz der städtischen Umwelt beachten.

8. Vorsichtsmaßnahmen

■ Laut der folgenden Anleitung dienen die Warnzeichen und die Legende zur sicheren und korrekten Nutzung des Produkts durch die Endnutzer sowie zur Vermeidung von möglichen Schäden zulasten der Nutzer und Personen in ihrem Umfeld.
■ Bedeutung der Warnzeichen und der Legende gestalten sich wie folgt:

Warnzeichen	Bedeutung
⚠ Gegenanzeigen	Bei falscher Nutzung besteht die Gefahr bzw. das Risiko von Todesopfern oder ernsthaften Verletzungen.
⚠ Warnung	Bei falscher Nutzung sind Todesopfer oder ernsthafte Verletzungen möglich.
⚠ Vorsicht	Bei falscher Nutzung sind Verletzungen oder Vermögensschäden möglich.

⚠ Vorsicht

- Dieses therapeutische Gerät darf nicht mit einem HF-Gerät verwendet werden, um Verbrennungen oder Schäden an der Apparatur zu vermeiden;
- Falls der Patient dieses therapeutische Gerät selbst gleichzeitig mit einem HF-Gerät verwendet, kann ein Teil der Massageplatte zum Durchbrennen der Apparatur oder deren Beschädigung führen;
- Wenn das Gerät in der Nähe (1 Meter) eines therapeutischen Kurzwellen- oder Mikrowellengeräts verwendet wird, kann das Ausgangssignal der Apparatur instabil sein;
- Die Verwendung von Elektroden in der Nähe des Brustkorbs erhöht das Risiko für Herzflimmern;
- Ohne Zustimmung des Herstellers darf das Gerät nicht modifiziert werden;
- Falls der Austausch der Lithiumbatterien erforderlich wird, bitten wir um Kontakt mit dem After-Sales-Service, der direkt vom Hersteller bestimmt und autorisiert wurde; Zubehör wird nicht ausgetauscht..
- Die Batterie des Produkts muss von professionellem Wartungspersonal ausgetauscht werden; anderenfalls besteht ein Gefahrenrisiko.
- man darf dazu nicht führen, dass der Benutzer nicht in der Lage ist, für sich und seine Sicherheit, Kinder und/oder andere unsensible pflegebedürftige Personen zu sorgen.
- Der gleichzeitige Anschluss des Patienten an chirurgische ME-Geräte mit hoher Frequenz kann Verbrennungen an der Stelle der Elektroden des Stimulators verursachen sowie zu möglichen Beschädigungen des Stimulators führen.
- Die Verwendung in der Nähe (z.B. 1 m) von Kurzwellen oder Geräten zur Mikrowellentherapie ME kann die Instabilität des Ausgangssignal des Stimulators zur Folge haben.
- Die Verwendung von Elektroden in der Nähe des Brustkorbs erhöht das Risiko für Herzflimmern.
- Empfehlung: Stimulation nicht quer über oder rund um/am Kopf, direkt auf den Augen, bei geschlossenem Mund, vorn am Hals (insbesondere am Sinus caroticus) durchführen; Elektroden nicht auf dem Brustkorb, dem oberen Rücken oder im Herzbereich verwenden.

⚠ Gegenanzeigen

① Schwangere, Frauen während der Menstruation, Personen mit empfindlicher Haut, Herzerkrankungen, zu hohem/niedrigem Blutdruck, Krebserkrankungen, Erkrankungen der Gehirngefäße, akuten Krankheiten oder anderen Erkrankungen während der Therapie müssen mit ihrem Arzt Rücksprache halten, bevor dieses Produkt verwendet wird.

②Die Verwendung durch Personen mit gestörter Hautwahrnehmung oder mangelnder Sensibilität auf Wärme ist verboten.
③Die Verwendung während des Duschens, bei starkem Schwitzen und während des Schlafs ist untersagt.
④Patienten mit Hirnblutung: Nicht während instabiler Phasen verwenden; Personen mit Folgen von Hirnbluten dürfen das Gerät nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden.
⑤ Nicht geeignet für Personen mit eitriger Entzündung, akuter Blutvergiftung oder andauernder Hyperpyrexie.
⑥Nicht geeignet für Personen mit akuten Herzgefäß- und Hirngefäßerkrankungen.
⑦ im Falle von Unwohlsein oder Hautproblemen ist die Verwendung sofort zu beenden und ein Arzt zu Rate zu ziehen.

⚠ Vorsichtsmaßnahmen

①Bitte das Gerät nicht im Bereich des Herzens, Kopfs, der Augen, an der Vorderseite des Halses (insbesondere Halsschlagader), im unteren Rückenbereich, in der Mundhöhle oder im Schambereich sowie auf krankhaft veränderten Hautbereichen verwenden.

②Falls das Gerät während der Verwendung verschoben wird oder die therapeutischen Elemente verändert wurden, bitte die Apparatur ausschalten und wieder neu in Betrieb nehmen; anderenfalls wird die Stimulation zu stark.
③Das Gerät darf niemals Kindern oder Personen ohne Fähigkeit zur eigenen Willensäußerung zur Verwendung überlassen werden.
④Im Falle von Unwohlsein während der Verwendung der Apparatur muss das Gerät sofort abgeschaltet und ein Arzt zu Rate gezogen werden.
⑤Nach Ende der Behandlung oder falls das Gerät nicht verwendet wird, bitte den Stecker aus der Steckdose ziehen.
⑥Das Gerät niemals zusammen mit anderen

elektronischen medizinischen Geräten verwenden, wie Herzschrittmacher, Kunstherz und künstliche Lunge oder andere elektronische, brennstoffbetriebene Geräte, Elektrokardiograph und sonstige elektronische medizinische Geräte – anderenfalls droht Gefahr.
⑧Das Gerät nicht an Orten verwenden, die der direkten Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen, leicht brennbaren Materialien, elektromagnetischer Strahlung oder Feuchtigkeit ausgesetzt sind.
⑨Das therapeutische Gerät darf nicht auseinandergebaut, repariert und umgebaut werden – anderenfalls kann es zu Betriebsstörungen oder Stromschlägen kommen.
⑩Das therapeutische Gerät in einer Position aufstellen, die im Notfall das problemlose herausziehen des Netzteils und Steckers ermöglicht.

9. Wartung des Produkts

1) Prüfen Sie vor der Inbetriebnahme des Gerätes, ob die Netzstecker richtig mit der Stromquelle verbunden sind und die beweglichen Teile des Gerätes, einschließlich Stecker und Kabel, fest und richtig miteinander verbunden sind.
2) Wenn der Akku des Geräts nicht ausreichend geladen ist oder keine Auskunft über den Akkuzustand möglich ist, schließen Sie das Netzteil des Geräts und den Adapterstecker korrekt an das Stromnetz an und stellen Sie den Schalter auf die Laden-Option.
3) Wenn das Gerät geladen wurde und nach dem Starten ein Fehler oder eine falsche Anzeige des Batteriestatus angezeigt wird, schalten Sie das Gerät aus und schalten Sie es nach einigen Sekunden erneut ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie sicher, dass die zum Laden des Geräts verwendete Spannung angemessen ist (nicht höher und nicht niedriger als empfohlen).
4) Wenn Sie die Fernbedienung richtig verwenden, aber das Hauptgerät nicht reagiert, überprüfen Sie, ob der Fluss zwischen dem von der Fernbedienung zum Gerät gesendeten Infrarotsignal nicht verhindert wird und das Gerät richtig auf das Signal reagiert. Das Gerät zeigt "DI" an, wenn das Infrarotsignal erfolgreich empfangen wurde.
5) Wenn das Gerät geladen und korrekt eingeschaltet

wurde, aber der eingeleitete Vorgang nicht richtig funktioniert (der Benutzer spürt den Gerätebetrieb nicht), überprüfen Sie, ob der direkte Kontakt der Geräteelektrode mit der Haut nicht verhindert wird z.B. durch Kleidung oder Haare.
6) Vor der Reinigung schalten Sie das Gerät aus und legen es fern von einer Stromquelle. Wischen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch oder Handtuch mit etwas Wasser ab und trocknen Sie es.
7) Reinigen Sie die leitfähige Platte nach jedem Gebrauch. Sie können sie mit einem weichen Tuch oder einem Handtuch mit etwas Wasser abwischen und trocknen, wenn die leitfähige Platte besonders verschmutzt ist, können Sie diese mit einem weichen Tuch mit etwas medizinischem Alkohol abwischen (75% Alkohol).
8) Das Gerät soll an einem trockenen, belüfteten und gut isolierten Ort aufbewahrt werden.
9) Gehen Sie beim Tragen des Geräts vorsichtig damit um, um Stöße zu vermeiden.
10) Vor dem Gebrauch die Netzstecker und die Spannung sowie Ausgangsleistung des Gerätes überprüfen. Wenn die Ergebnisse vom Standard abweichen, verwenden Sie das Gerät nicht und kontaktieren Sie das Service-Center.
11) Schützen Sie das Gehäuse des Gerätes vor äußeren Beschädigungen, wie z. B. Abrieb.
12) Unbefugte Personen dürfen das Gerät nicht auseinander-bauen. Dies kann zu einem Stromschlag führen und/oder das Gerät beschädigen. Um Gefahren, Unfälle und Schäden zu vermeiden, basteln Sie selbst an dem Gerät nicht - wenden Sie sich an ein professionelles Servicecenter.
13) Das Produkt hat eine einjährige kostenlose Garantie und eine Entschädigung des Verkäufers für die Wartung von Waren, die während der Garantiezeit abgelaufen sind
14) Fehlerbehebung und Lösung von Probelmen:

Opis błędu	Pozycje które muszą być potwierdzone	Sposób obsługi
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	① befindet sich der Host-Schalter in der Position „ON”?	Prüfen Sie, ob sich der Host-Schalter in der Position „ON“ befindet.
	② Ist die integrierte Batterie entladen?	Falls zu wenig Strom vorhanden ist, verwenden Sie eine externe Stromquelle (Adapter anschließen und Batterie des Geräts aufladen)
	③ Batterieladestand, Anschluss des Ladekabels, Anschluss des Ladegeräts	Prüfen Sie, ob das Ladekabel an das Gerät angeschlossen wurde.
	④ Stromquelle	Prüfen Sie ob Stromquelle und Stecker funktionieren und korrekt installiert wurden.
Problem z ładowaniem lub brak informacji o ładowaniu na wyświetlaczu	① czy adapter jest poprawnie połączony	Prüfen Sie, ob das Stromkabel korrekt an den Host angeschlossen wurde.
	②Przełącznik hosta, czy jest w pozycji „ładowanie”	Prüfen Sie, sich ob der Hostschalter in der Position „Laden“ befindet.
Wyświetlacz działa poprawnie, ale urządzenie nie daje wyjściowego efektu działania	① elektroda aparatu, czy ma bezpośredni kontakt ze skórą szyi	Prüfen Sie, ob die Elektrode des Apparats direkt auf der Haut am Hals aufliegt.
	② Części ciała stykające się z elektrodą. Sprawdź czy dostęp elektrody do skóry ograniczają włosy, ubrania itp	Prüfen Sie die Körperteile, die Kontakt zur Elektrode haben – ist der direkte Kontakt durch Haare, Kleidung etc. gestört? Sorgen Sie dafür, dass die Elektroden direkt auf der Haut aufliegen

10. EMC-Erklärung ⚠

1. Dieses Gerät erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen, es muss in Übereinstimmung mit den bereitgestellten EMV-Informationen installiert und verwendet werden. Das Gerät kann anfällig für den Einfluss von tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten sein.
2. Vorsicht: Dieses Gerät wurde gründlich getestet und untersucht, um einen ordnungsmäßigen Betrieb und eine ordnungsmäßige Leistung zu gewährleisten.
3. Vorsicht: das Gerät soll nicht in der Nähe oder auf ein anderes Gerät gelehnt werden, und falls dies erforderlich ist muss das Gerät beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Konfiguration festzustellen.

⚠

VORSICHT: Die Verwendung von anderen als empfohlen ACCESSOIRIES, Konverters und Kabeln mit Ausnahme von Kabeln, die vom HERSTELLER DES AMBULATORISCHEN elektronischen Nackenmuskelstimulators als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu einer erhöhten EMISSION oder verringerten STÖRFESTIGKEIT des elektronischen Stimulators der Halsmuskeln führen.

Hinweise und Erklärungen des Produzenten – Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist konform für jeden durch die Norm bestimmten Emissionstest u.a. EMISSIONEN der Klasse und Gruppe.		
Emissionstest	Zuordnung	Elektromagnetische Umgebung und Vorgaben
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet aufgrund der internen Funktion ausschließlich RF-Energie. Deshalb sind die RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen höchstwahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Umgebung.

RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist zum Einsatz in allen Einrichtung geeignet, darunter in Haushalten und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude. .
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Hinweise und Erklärungen des Produzenten – Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist konform für jeden durch die Norm bestimmten Emissionstest u.a. EMISSIONEN der Klasse und Gruppe.		
Widerstandstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Konformitätslevel
Elektrostatische Entladungen (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
Strahlung von RF EM IEC Feldern 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Elektryczne szybkie stany przejściowe / impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Przypływ 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;
Przewodzone zakłócenia indukowane przez pola RF 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 bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz

Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na linii wejściowej zasilania IEC 61000-4-11	0% UT: 0.5 cyclea) At 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o, and 315o.	0% UT: 0.5 cyclea) 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)
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) 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 zastosowaniem poziomu testowego;
b) Np. 25/30 oznacza 25 okresów przy 50 Hz lub 30 okresów przy 60 Hz.

Testspezifikationen für die ROBUSTHEIT DES PORTS DES GEHÄUSES bei kabellosen Geräten zur RF-Kommunikation

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) ±5kHz 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							

VORSICHT:
a) Bei einigen Dienstleistungen werden nur Uplink-Frequenzen berücksichtigt.
b) Datenträger wird mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50% moduliert.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%-Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht die eigentliche Modulation repräsentiert, aber das wäre der schlimmste Fall.

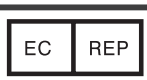
11. Entsorgung des Geräts

Dieses therapeutische Gerät ist ein medizinisches Erzeugnis. Wenn das Gerät veraltet ist und nicht mehr verwendet werden kann, muss die Entsorgung entsprechend der lokalen Verschrottungsvorschriften erfolgen.

12. Accessoires und Teile

Therapeutisches Gerät 1 Stück
Fernbedienung 1 Stück
Knopfbatterie CR2032 1 Stück
USB-Kabel 1 Stück
Anleitung 1Stück

13. Paraphrasen der Grafiksymbole

Grafiksymbole	Paraphrase
	Anhänger mit Chargennummer des Produkts
	Etikett mit Seriennummer des Produkts
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vorsichtsmaßnahmen
	EU-Vertreter
	Gefahrenwarnung
	Eingesetztes Teil Typ BF
	Gerät Klasse II
	Produkt nur zur Verwendung in geschlossenen Räumen
	Verbot (das darf nicht getan werden)

	Durchsetzung von Handlungsvorgaben (das ist zu beachten)
	Vor Sonne schützen
	Vor Regen schützen
	Wenden Sie sich an die lokalen Behörden, um die korrekte Methode zur Entsorgung von potenziell biologisch gefährlichen Teilen und Accessoires zu klären.
CE 0413	CE-Kennzeichnung und Kenncode
IP22	Der Grad der Staubdichtigkeit und Wasserfestheit darf, um das Eindringen von Fremdkörpern zu verhindern, maximal 12 mm und die Neigung 15 Grad betragen, um schädliche Folgen zu verhindern.
	Dieses Symbol wird verwendet, um den Nutzer darauf aufmerksam zu machen, die Unterlagen zu lesen, um mehr über die Verwendung oder die Beschreibung des Systems zu erfahren.

14. Ausführungsstandards

Das Produkt erfüllt folgende Normen und Vorschriften:
1 . IEC 60601-1: 2005 + A1：2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
2 . EN60601-1-11：2010 Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.
3 . EN60601-2-10：2012 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln.
4. IEC60601-1-2: 2007 + AC: 2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Kompatibilität – Anforderungen und Prüfungen

1. Introducción

El electroestimulador cervical Smart EMS está basado en los principios de la medicina tradicional china para satisfacer las necesidades a nivel físico, emocional y espiritual. Permite llegar a los problemas del paciente y asegurar su bienestar desbloqueando el libre flujo de la energía vital-Qi. Es un pilar de la longevidad china. Mejora la circulación sanguínea, elimina las obstrucciones de los meridianos y alivia el dolor. Su diagnóstico toma en cuenta no sólo el estado físico y los síntomas, sino también el estado espiritual.
El electroestimulador cervical combina siglos de experiencia y conocimientos adquiridos por los médicos chinos con la tecnología moderna. Adaptado a la curvatura fisiológica de la región cervical, garantiza que el cuerpo mantenga la postura correcta durante los tratamientos de electroterapia - una terapia de resincronización. El campo energético generado por el dispositivo penetra los tejidos para ayudar a tratar las enfermedades de la columna cervical.
Disfrute de una variedad de tratamientos en la comodidad de su casa con un dispositivo que le proporciona placer y regeneración de una manera fácil y eficaz.

2. Uso previsto del producto

El electroestimulador cervical se recomienda para el tratamiento de adultos con distonía cervical para reducir la postura anormal de la cabeza y el riesgo de dolor de cuello.

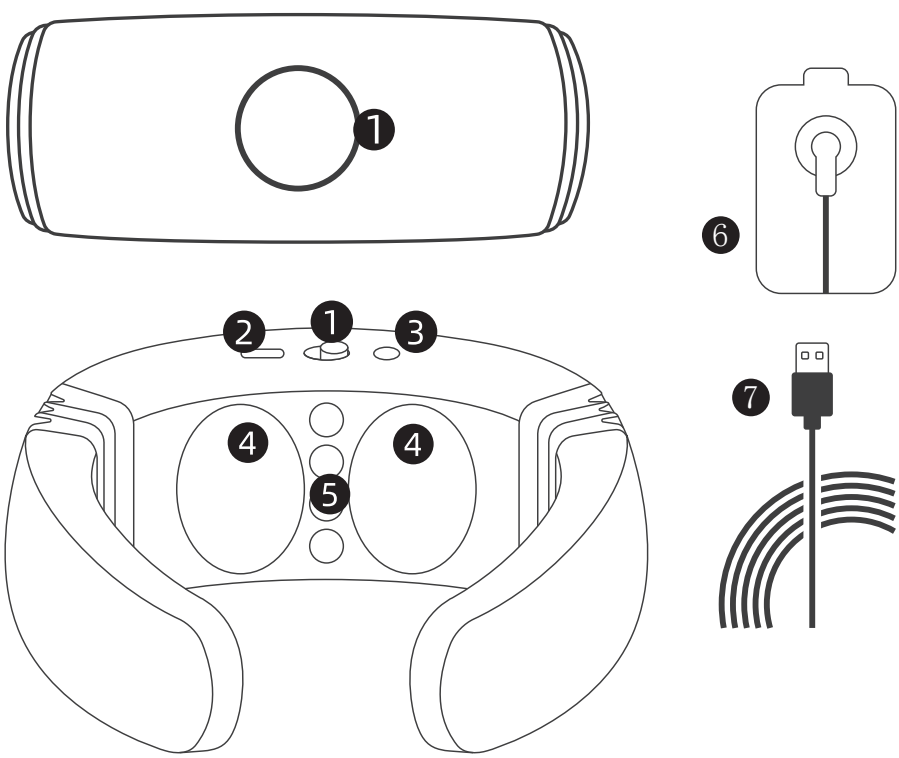
3. Contraindicaciones

a) Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica prolongada del cuerpo humano.
b) Está prohibido su uso en pacientes con marcapasos.
c) Está prohibido su uso en pacientes con sospecha o confirmación de epilepsia, enfermedad cardíaca, embarazo o menstruación.
d) No utilizar si se ha producido una hemorragia en las partes tratadas después de un traumatismo agudo o una fractura

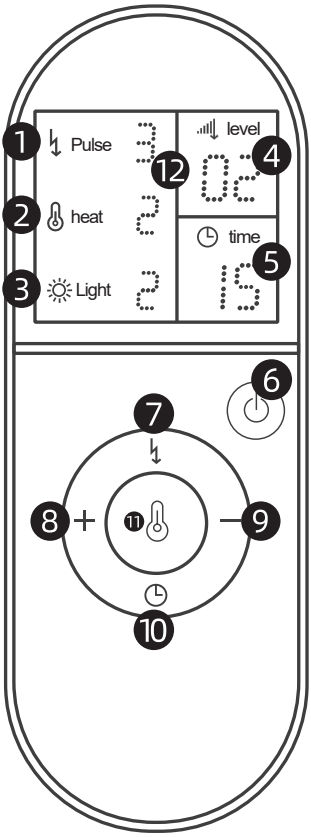
que impide la cicatrización de la herida después de una intervención quirúrgica.
e) El tratamiento no está destinado a pacientes con insensibilidad al calor o a la electroestimulación cutánea.
f) Trastornos de la conciencia o niños con discapacidades.
g) Durante el tratamiento de edemas, infecciones cutáneas o enfermedades de la piel, en pacientes con flebitis.
h) Sobre la piel húmeda, sudada o mientras se duerme.
i) Mientras se conduce o viaja en un vehículo.
j) Alergias a metales.

4. Descripción básica del producto

El electroestimulador cervical se compone de un host, un elemento generador de calor, un mando a distancia con cable y una fuente de alimentación. Las figuras siguientes muestran la estructura básica y los componentes del dispositivo:



1. Indicador de encendido
2. Interruptor de encendido / carga
3. Puerto de electrodo
4. Placa conductora / calefactora
5. Infrarrojos
6. Parches de electrodos
7. Cable USB



1. Impulso eléctrico
2. Nivel de calor
3. Luz roja
4. Ajuste de intensidad
5. Cronómetro
6. Botón de encendido
7. Botón de masaje con impulsos
8. Botón de aumento de intensidad
9. Botón de reducción de intensidad
10. Configuración de cronómetro
11. Moxibustión
12. Pantalla LCD

5. Principales características del producto

■ El diseño ergonómico basado en la investigación científica se adapta al cuello.
■ La compresa caliente por infrarrojos, el impulso eléctrico de baja frecuencia, el masaje por vibración y la tracción de anillo quaternity para la terapia de resincronización – un potente campo energético complejo.
■ La compresa caliente está basada en la tecnología de infrarrojos con un meridiano que calienta y activa la circulación sanguínea, así como alivia los resfriados. Ajuste la temperatura a sus necesidades y a la temperatura ambiente (puede elegir entre el nivel alto y bajo).
■ Dos modos automáticos de funcionamiento y cuatro manuales para ajustar el dispositivo a las necesidades del usuario.
■ Mando a distancia, pantalla LED iluminada.

6. Requisitos del producto y parámetros básicos

6.1 Requisitos de alimentación del producto
a) Fuente de alimentación del host: 5V CC 1A (USB);
Fuente eléctrica interna: 3,7 V CC, 1500 mAh
Fuente de alimentación del mando a distancia: pila de botón CR2032 3V CC
b) Clases de seguridad de dispositivos: clase II tipo BF
c) Especificación de la batería de litio
Capacidad nominal: 1500 mAh
Voltaje nominal: 3,7 V CC
Tamaño: 210x170x83mm
Peso: aprox. 270 g

6.2 Descripción de los principales parámetros técnicos del producto
a) Frecuencia de impulsos: 1 Hz ~ 400 Hz.
b) Ancho de impulso: 20μs ~ 200μs.
c) Forma de onda de impulso: onda rectangular
d) Duración de impulso: ≤3 segundos
e) La salida del producto no contiene componentes de CC.
f) Cantidad eléctrica individual pulsante a la máxima amplitud de salida: > 7 μC
g) Energía máxima de salida de un impulso: ≤300mJ.
h) Valor efectivo de la amplitud máxima de salida: ≤25V (50mA).
i) En la medición abierta, el pico de la tensión de salida: ≤500V.
j) El efecto de salida de la apertura del circuito abierto y del cortocircuito: soporta
el efecto de salida de la apertura del circuito abierto y del cortocircuito, y su funcionamiento no causa debilitamiento.
k) Ajuste de la amplitud de salida: continua y equilibrada, potencia mínima no superior al 2% de la salida máxima.
l) Impedancia de carga nominal: 500Ω, ± 10% de la franquicia.
m) Temporizador del equipo de terapia: 5 ~ 30 minutos, ± 10% de la franquicia.
n) Temperatura de la terapia térmica: debe estar en el rango de 38 - 48 (en el entorno de 23 ± 2)
o) Clasificación de seguridad: clase de fuente de alimentación interna y equipo tipo BF
p) Dimensión: Host (largo 210 mm x ancho 170 mm x alto 80 mm), Controlador (largo 117 mm x ancho 43 mm x alto 12 mm)
q) Número de versión del software del producto: A / 0

r) Vida útil: ≥3 años.

6.3 Requisitos ambientales del producto
a) Requisitos del ambiente de trabajo normal:
Temperatura ambiente: + 5 - + 40 ;
Humedad ambiental: 15% -93% HR;
Condiciones ambientales: 700 hPa-1060 hPa.
b) Requisitos del ambiente de almacenamiento:
Temperatura ambiente: -25 - + 55 ;
Humedad ambiental: 0-93% HR;
Condiciones ambientales atmosféricas: 700--1060 hPa.
c) Requisitos del ambiente de transporte:
Temperatura ambiente: -10 -40 ;
Humedad ambiental: 15% -93% HR;
Condiciones ambientales atmosféricas: 700--1060 hPa.

6.4 Modos de funcionamiento
Modo 3: frecuencia 150-400 Hz, ancho de pulso 20-120 μS
Modo 4: frecuencia 70-120 Hz, ancho de pulso 20-120 μS
Modo 5: Frecuencia 20-70 Hz, ancho de pulso 20-120μS
Modo 6: frecuencia 1-20 Hz, ancho de pulso 80-200 μS

7. Método de aplicación

7.1 Funcionamiento de la fuente de alimentación
1) Adaptador de la fuente de alimentación
Conecte el extremo correspondiente del cable de alimentación al host e inserte el enchufe situado en el otro extremo del cable en una toma de corriente.
7.2 Funcionamiento y características
1) Mueve el interruptor de encendido a la posición "ON" y acerque el dispositivo al cuello; antes de usarlo, limpie la piel de cualquier impureza, incluido el sudor.
2) Pulse el botón "⏻" en el mando a distancia para encender el dispositivo; después de escuchar un pitido, el indicador de encendido se iluminará y el dispositivo se pondrá en marcha en el modo predeterminado: el dispositivo funcionará durante el tiempo predeterminado de una sesión - 15 minutos; utilice el mando a distancia para ajustar la intensidad del modo de masaje seleccionado.
3) Pulse el botón de modo de impulsos " ↯ " para seleccionar la intensidad de 1 a 6, seleccionando "0" el dispositivo se detiene.
Pulse el botón "+" para aumentar el nivel de intensidad en un

nivel; pulse el botón "-" para disminuir la intensidad en un nivel. Hay 16 niveles de ajuste. El nivel predeterminado al inicio es el nivel "1".
4) Pulse " 🌡 " para usar el modo térmico. "0" detendrá el modo, "1" significa baja temperatura, y "3" alta temperatura. El modo predeterminado al inicio es "2".
5) Después de terminar el masaje, mueva el interruptor a la posición "OFF" para apagar el masajeador; a continuación, pegue los parches de electrodos en la placa correspondiente. Guarde el dispositivo en un lugar seco y bien ventilado hasta el próximo uso.
6) Cuando el nivel de carga de la batería disminuya, recargue la batería utilizando el adaptador de corriente suministrado, de lo contrario el masajeador se apagará automáticamente con el indicador de batería parpadeando.
7) Se recomienda reemplazar la pila de botón (3V, tipo CR2032 / no se admiten otras) cuando la luz de fondo del mando a distancia parpadee o se vuelva insensible. La duración media de la pila es de aproximadamente tres meses.
⚠ Nota: Cuando utilice el mando a distancia, asegúrese de que no haya obstáculos en la línea de la señal de infrarrojos enviada desde el mando a distancia al masajeador. Además, al utilizar el mando a distancia, apunte lo más lejos posible hacia el dispositivo.
8) Uso de parches de silicona para electrodos
1. Inserte un extremo del cable de 2 hilos en el puerto correspondiente del dispositivo, conecte el otro extremo a los parches del electrodo. A continuación, utilice el masajeador según las instrucciones descritas anteriormente. Si los parches se utilizan junto con las placas conductoras, la intensidad variará en función de las partes del cuerpo donde se aplique el tratamiento, lo cual es normal.
2. Los parches de los electrodos deben estar limpios en su superficie, libres de polvo, sustancias grasas y/o pegajosas; de lo contrario, su adherencia se verá reducida. Si sus superficies se ensucian, aclárelas con agua limpia y luego séquelas al aire para volver a utilizarlas.
3. Los parches de electrodos se pueden usar aproximadamente 80 veces (20 minutos cada vez). Si, después de limpiarlos varias veces, la pegajosidad no se recupera, se sugiere comprar unos nuevos.
4. Los parches de electrodos incluidos y compatibles con el dispositivo son de 55 mm de ancho, 80 mm de alto y 2,5 mm de grosor; no se permite el uso de otro tipo de parches con el

dispositivo.
5. Si desea deshacerse del dispositivo o de una parte del mismo, consulte y sigue las políticas y normativas locales de eliminación y reciclaje de residuos.
Se recomienda utilizar el masajeador una o dos veces al día en sesiones de 10 a 20 minutos en modo de impulsos eléctricos y sesiones de 15 a 30 en modo térmico.
9) Carga de la batería
Si durante el masaje escucha tres veces un zumbido, esto indica que la batería de litio incorporada debe ser cargada (mediante el cable USB). Para cargar la batería mueve el interruptor biestable a la posición "Carga", el indicador de encendido se pondrá verde y comenzará a parpadear. Cuando está completamente cargada, el indicador de alimentación se ilumina en verde. La carga completa de la batería tarda aproximadamente entre 3 y 4 horas.
Cuando está completamente cargada, la batería puede utilizarse durante aproximadamente una semana (30 minutos al día).
En condiciones normales de uso, la batería soporta al menos 500 ciclos de carga y descarga, lo que permite entre 2 y 3 años de uso (cuando se utiliza dos veces al día, 30 minutos como máximo cada vez). Cuando no se utilice durante un largo periodo de tiempo, recárguela al menos una vez al mes para evitar que se acorte su vida útil.
⚠ Precauciones
Se sugiere utilizar el dispositivo terapéutico 2 veces al día. En el modo de vibración e impulsos eléctricos, se recomienda una sesión de entre 10 y 15 minutos, mientras que, en el modo de calentamiento, una sesión de masaje de entre 15 y 30 minutos.
7.3 Uso de baterías
1) El indicador de carga muestra el estado de la batería en tiempo real. Una señal de vibración repetida tres veces indica que es necesario cargar la batería con el adaptador. Coloque el interruptor en la posición "charge", durante la carga la luz indicadora parpadeará en verde, cuando la batería esté completamente cargada la luz indicadora mantendrá el color verde pero dejará de parpadear. El tiempo de carga es de aproximadamente 3-4 horas.
2) Una vez cargada por completo, puede utilizarse durante una semana aproximadamente (aprox. 30 minutos al día).
3) En condiciones normales de uso, la duración de la batería es de ≥ 500 ciclos (desde carga hasta descarga), lo que supone unos 3 años de uso durante 30 minutos al día.
4) Si la batería no se utiliza durante mucho tiempo, se reducirá

su vida útil. Se recomiendo cargar completamente la batería al menos una vez al mes, incluso si el dispositivo no se utiliza.
5) Para deshacerse de la batería, por favor, siga las normas ambientales locales.

7.4 Pila de botón para el mando a distancia

1) El mando a distancia funciona con una pila de botón CR2032 que durará unos 60 días (si el dispositivo se utiliza 30 minutos al día).
2) Si, después de pulsar cualquier botón del mando a distancia, el brillo de su luz de fondo disminuye notablemente o si el mando a distancia funciona solo desde una distancia muy corta y cuando está dirigido directamente al dispositivo, reemplaza la pila por una nueva, ya que probablemente se está agotando.
3) Si el producto no se utiliza durante mucho tiempo, retire la pila, ya que de lo contrario podría tener fugas y causar daños en el dispositivo.
4) No dañe la batería desde el exterior.
5) Preste atención si la pila ha sido colocada correctamente en relación con los polos (positivo y negativo). De lo contrario, es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
6) No utilice el dispositivo en un entorno en el que la temperatura supere los 45 ºC, ya que de lo contrario afectará al rendimiento y a la duración de la pila.
5) Para deshacerse de la pila, por favor, siga las normas ambientales locales.

8. Medidas de seguridad

■ De acuerdo con este manual, el propósito de la señal de advertencia y la leyenda es garantizar el uso seguro y correcto del producto por parte de los usuarios directos y evitar daños al usuario y a las personas que se encuentren cerca de él.
■ El aspecto y el significado de la señal de advertencia y la leyenda son los siguientes:

Señal de advertencia	Significado
uso de contra-indicaciones	Significa que existe un peligro y riesgo de muerte o lesiones graves si se utiliza de forma incorrecta.
advertencia	Significa que existe la posibilidad de que se produzcan víctimas o lesiones graves si se utiliza de forma incorrecta.
Atención	Indica que existe la posibilidad de que se produzcan lesiones o daños a la propiedad con el uso indebido.

Advertencia

- El dispositivo de terapia no debe utilizarse junto con un dispositivo de alta frecuencia para evitar quemaduras o daños en la unidad.
- Si el paciente utiliza el dispositivo de terapia y el dispositivo de alta frecuencia al mismo tiempo, una parte de la placa de masaje puede quemar el dispositivo o dañarlo. Si el dispositivo se utiliza cerca (1 metro) de un dispositivo de terapia de onda corta o de microonda, la señal de salida del aparato puede ser inestable.
- El uso de electrodos cerca del pecho aumenta el riesgo de fibrilación cardíaca.
- No introduzca cambios en este equipo sin la aprobación del fabricante.
- Si las baterías de litio necesitan ser reemplazadas, por favor contacte con el personal de postventa designado y autorizado directamente por el fabricante, los accesorios no son reemplazables.
- La batería del producto debe ser sustituida por personal de mantenimiento profesional, ya que de lo contrario se producirá un riesgo de peligro.
- El dispositivo no debe restringir los movimientos del usuario.
- La conexión simultánea de un paciente al equipo quirúrgico de alta frecuencia puede causar quemaduras en los electrodos y posibles daños del estimulador.
- Trabajar muy cerca (p. ej. 1 m) de un dispositivo de terapia de onda corta o de microonda puede causar la inestabilidad de la señal de salida del aparato.
- El uso de electrodos cerca del pecho puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- Se aconseja no utilizar la estimulación a través de la cabeza o alrededor de ella, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte delantera del cuello (especialmente el seno carotídeo) o a partir de electrodos colocados sobre el pecho y la parte superior de la espalda o alrededor del corazón.

⚠ Contraindicaciones

①Las mujeres embarazadas y durante la menstruación, las personas con piel sensible, con enfermedades cardíacas, presión arterial anormal, tumores malignos, pacientes con enfermedades cerebrovasculares, pacientes con enfermedades agudas u otras personas en tratamiento deben consultar a un médico para utilizar este producto.

② Está prohibido su uso en personas con insensibilidad al dolor o calor.
③ Está prohibido su uso mientras se baña, suda o duerme.
④ Pacientes con hemorragia cerebral: No debe utilizarse durante la fase inestable; personas con secuelas deben utilizar el dispositivo bajo supervisión médica.
⑤ Está contraindicado su uso en personas con inflamación purulenta, infecciones agudas de la sangre e hiperpirexia continua.
⑥ Está contraindicado su uso en personas con enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares agudas.
⑦ Si se produce alguno de los síntomas anteriores o cualquier otro, interrumpa su uso inmediatamente y consulte a un médico.

⚠ Precauciones

① Por favor, no utilizar alrededor del corazón, la cabeza, los ojos, la parte delantera del cuello (especialmente la arteria carótida), la parte baja de la espalda, la boca o la vulva, o cualquier zona afectada de la piel.

② Al mover el dispositivo o cambiar la parte del cuerpo tratada, debe apagar el dispositivo y volver a encenderlo, de lo contrario se producirá una fuerte estimulación.
③ Está prohibido su uso por niños o personas incapaces de expresas conscientemente su voluntad.
④ Si se siente mal después de utilizar el dispositivo, detenga el proceso inmediatamente y consulte a su médico.
⑤ Desenchufe el producto de la toma de corriente cuando termine su uso o cuando el producto no esté en uso.
⑥ No utilice el producto con otros dispositivos médicos electrónicos como marcapasos, corazón y pulmones artificiales, dispositivos electrónicos médicos que

funcionen con combustible, electrocardiógrafos y otros dispositivos electrónicos médicos, de lo contrario puede causar peligro.
⑧ No utilice el producto en un lugar expuesto a la luz solar directa, altas temperaturas, materiales inflamables, radiación electromagnética y humedad.
⑨ No desmonte, repare ni transforme el dispositivo de terapia, ya que de lo contrario podría causar un mal funcionamiento o un accidente por descarga eléctrica.
⑩ Coloque el dispositivo de terapia en una posición en la que la fuente de alimentación y los enchufes puedan desenchufarse fácilmente en caso de emergencia.

9. Mantenimiento del producto

1) Antes de encender el dispositivo, compruebe que los enchufes de alimentación estén conectados correctamente a la fuente de alimentación y que las partes móviles del dispositivo, incluidos los enchufes y cables, estén conectados de forma segura entre sí.
2) Si la batería del dispositivo no está suficientemente cargada, o no puede obtener información sobre el estado de la batería, conecte el alimentador correctamente al dispositivo y el enchufe del adaptador a la toma de corriente y mueva el interruptor a la posición de "carga".
3) Si el dispositivo se estaba cargando y obtiene un error o una lectura incorrecta de la batería después de ponerlo en marcha, apague el dispositivo y reinícielo después de unos segundos. Si el problema persiste, asegúrese de que el voltaje que utiliza para cargar el dispositivo es el adecuado (ni superior ni inferior al recomendado).
4) Si utiliza el mando a distancia correctamente, pero la unidad principal no responde, compruebe que el flujo entre las señales infrarrojas enviadas desde el mando a distancia a la unidad no se interrumpe y que la unidad responde correctamente. La unidad mostrará "DI" si la señal de infrarrojos se recibe correctamente.
5) Si todo el dispositivo funciona correctamente, pero no hay

señal externa (el usuario no siente nada) al encenderlo: Compruebe que los electrodos están en contacto directo con la piel, que las partes de contacto no tocan el cabello, la ropa etc.
6) Para limpiar el dispositivo, primero apáguelo y asegúrese de que los cables de electrodos se mantengan alejados de la toma de corriente. Se puede limpiar con un paño suave, una toalla con poca agua o un paño seco.
7) Después de cada uso debe limpiar los electrodos. Puede limpiarlos con un paño suave o una toalla con un poco de agua; cuando estén secos, si los electrodos conductores están particularmente sucios, pueden ser limpiados con un paño suave con una pequeña cantidad de alcohol medicinal (75% de alcohol).
8) El dispositivo debe ser almacenado en un lugar seco, ventilado y bien aislado.
7) Al transportar el dispositivo debe hacerlo con cuidado y evitar golpes.
10) Compruebe el estado de la batería y si la potencia de salida es la adecuada. Si el dispositivo no funciona debidamente, préstele atención y devuélvalo al servicio de mantenimiento para su reparación.
11) La carcasa del dispositivo debe estar protegida contra los daños. Evite situaciones en las que esté expuesta a abrasiones.
12) No se permite que personas no autorizadas desmonten la unidad por razones de seguridad y riesgo de descarga eléctrica y/o daños materiales. Cualquier interferencia con el equipo es bajo su propio riesgo.
13) El producto está cubierto por una garantía gratuita de un año y una recompensa por parte del vendedor por el mantenimiento de los productos cuya garantía haya expirado.
14) Eliminación de errores y resolución de problemas:

Descripción del error:	Elementos que necesitan ser confirmados	Método de uso
El dispositivo no se puede iniciar	① interruptor de host, ¿está en la posición "ON"?	Confirme si el interruptor del host está en la posición "ON"
	② La batería interna no está suficientemente cargada	Si la cantidad de energía es insuficiente, utilice una fuente de alimentación externa (enchufe el adaptador y cargue la batería del dispositivo)
	③ nivel de batería, conexión del cable de alimentación, conexión del cargador	Compruebe si el cable de alimentación está conectado al dispositivo;
	④ Fuente de alimentación	Compruebe si la fuente de alimentación y los enchufes funcionan y están instalados correctamente.
Problema de carga o no hay información sobre carga en la pantalla	① si el adaptador está conectado correctamente	Compruebe si el cable de alimentación está conectado al host;
	② Interruptor de host, ¿está en la posición "carga"?	Confirme si el interruptor del host está en la posición "Carga"
La pantalla funciona correctamente, pero el dispositivo no funciona	① electrodo del dispositivo, ¿está en contacto directo con la piel del cuello?	Confirme si el electrodo del dispositivo está en contacto directo con la piel del cuello.
	② Partes del cuerpo en contacto con el electrodo. Compruebe si el acceso del electrodo a la piel está limitado por el pelo, la ropa, etc.	Compruebe si las partes del cuerpo tienen contacto con el electrodo, si el cabello, la ropa, etc. no están restringiendo el acceso a la piel. Permita que los electrodos entren en contacto directo con la piel.

10. Declaración EMC ⚠

1. Este producto requiere precauciones especiales y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de EMC proporcionada. El dispositivo puede verse afectado por equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.
2. Precaución: Este dispositivo ha sido probado e inspeccionado minuciosamente para garantizar su correcto funcionamiento y rendimiento.
3. Nota: Este dispositivo no debe ser utilizado cerca o encima de otros equipos, y si se requiere dicho uso, se debe observar el equipo para verificar su correcto funcionamiento en la configuración en la que se utilizará.

⚠ NOTA: El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos a los recomendados, excepto los cabezales y cables vendidos por el FABRICANTE del Electroestimulador Cervical como piezas de repuesto para los componentes internos, puede provocar un aumento de EMISIONES o una disminución de la RESISTENCIA del Electroestimulador Cervical.

Consejos y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El dispositivo cumple con cada una de las pruebas de EMISIONES especificadas por la norma, incluyendo Clase y grupo de EMISIONES		
Emisiones	Compatibilidad	Entorno electromagnético - consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo sólo utiliza energía de radiofrecuencia debido a su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.

Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los hogares privados y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 CISPR 11	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Consejos y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El dispositivo cumple con cada una de las pruebas de EMISIONES especificadas por la norma, incluyendo Clase y grupo de EMISIONES		
Prueba de resistencia	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire
Campo de RF radiado IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Transitorios eléctricos rápidos / impulsos IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetición frecuencia	±2 kV 100 kHz repetición frecuencia
Flujo IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV línea a línea; ±0.5 kV, ±1 kV y ±2 kV línea a tierra;	± 0,5 kV, ± 1 kV línea a línea; ±0.5 kV, ±1 kV, y ±2 kV línea a tierra;
Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz-80MHz 6V en ISM y radioaficionado bandas entre 0.15MHz and 80MHz 80% AM a 1kHz	3V 0.15MHz-80MHz 6V en ISM y radioaficionado bandas entre 0.15MHz and 80MHz 80% AM a 1kHz

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	0% UT: 0.5 ciclo a) A 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o y 315o.	0% UT: 0.5 ciclo a) At 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o y315o.
	0% UT: 1 ciclo 70% UT: 25/30 ciclos b) Monofásico: a 0o.	0% UT: 1 ciclo 70% UT: 25/30 ciclos b) Monofásico: a 0o.
	0% UT: 250/300 ciclos b)	0% UT: 250/300 cycles b)
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
¡ATENCIÓN! a) UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba; b) Por ejemplo, 25/30 significa 25 períodos a 50 Hz o 30 períodos a 60 Hz.		

Especificaciones de los ensayos de la RESISTENCIA DEL PUERTO DE LA CARCASA para los dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia

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) ±5kHz 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							

UWAGA:

a) W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości uplink .

b) Nośnik będzie modulowany przy użyciu sygnału prostokątnego o współczynniku wypełnienia 50%.

c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować modulację 50% impulsów przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.

11. Eliminación del producto

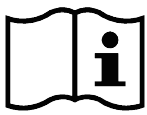
El equipo terapéutico es un dispositivo médico, si se ha quedado obsoleto e inutilizable, debe desecharse siguiendo la normativa local para el tratamiento de chatarra.

12. Piezas y accesorios

Equipo terapéutico 1 ud.
Mando a distancia 1 ud.
Pila de botón CR2032 1 ud.
Cable USB 1 ud.
Manual de instrucciones 1 ud.

13. Paráfrasis de un símbolo gráfico

Símbolo gráfico	Paráfrasis
	Etiqueta con el número de lote del producto
	Etiqueta con el número de serie del producto
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Precauciones
	Representante de la UE
	Advertencia de peligro
	Pieza de tipo BF utilizada
	Equipo de clase II
	Solo para uso en interiores
	Prohibición (no debe hacerse)

	Ejecución del procedimiento (debe respetarse)
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener alejado de la lluvia
	Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método correcto para desechar piezas y accesorios con potencial riesgo biológico.
CE 0413	Marcado CE y código de identificación
IP22	Grado de resistencia al polvo y al agua, para evitar la invasión de sólidos, supera los 12 mm, la pendiente de 15 grados puede evitar la invasión por goteo, sin causar efectos nocivos.
	Este símbolo se utiliza para indicar que el usuario debe consultar la documentación para obtener más información sobre la aplicación o descripción del sistema.

14. Normas de ejecución

El producto cumple con las siguientes normas y reglamentos:
1. 1. IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
2. 2. IEC 60601-1-11: Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.
3. 3. IEC 60601-2-10: 2012 Equipos electromédicos. Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los estimuladores de nervios y de músculos.
4. IEC 60601-1-2: 2007 + AC: 2010 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

1. Introduzione

L'elettrostimolatore dei muscoli del collo Smart EMS opera sulla base dei principi della medicina tradizionale cinese che serve a soddisfare le necessità fisiche, emozionali e spirituali. Consente di scoprire i problemi del paziente e garantirgli benessere, sbloccando il flusso di energia vitale Qi. è uno dei pilastri fondamentali della cultura cinese della longevità. Migliora la circolazione sanguigna, elimina l'ostruzione dei meridiani, allevia il dolore.
Nelle procedure diagnostiche prende in considerazione non solo la condizione fisica, ma anche quella spirituale.
L'apparecchio, che stimola i muscoli del collo, unisce secoli di esperienza dei medici cinesi con le tecnologie moderne. L'adattamento alla curvatura fisiologica della spina cervicale consente di mantenere la postura corretta del corpo nel corso del trattamento di elettroterapia LF, terapia di resincronizzazione. Il campo energetico prodotto penetra in profondità i tessuti, contribuendo alla terapia delle malattie della spina cervicale.
Goditi in casa una vasta gamma di trattamenti grazie a un solo apparecchio che ti porterà piacere e rigenerazione in maniera semplice ed efficace.

2. Destinazione del prodotto

L'elettrostimolatore dei muscoli del collo è raccomandato per il trattamento di adulti affetti da distonia cervicale per limitare la posizione non corretta della testa e diminuire il rischio di mal al collo.

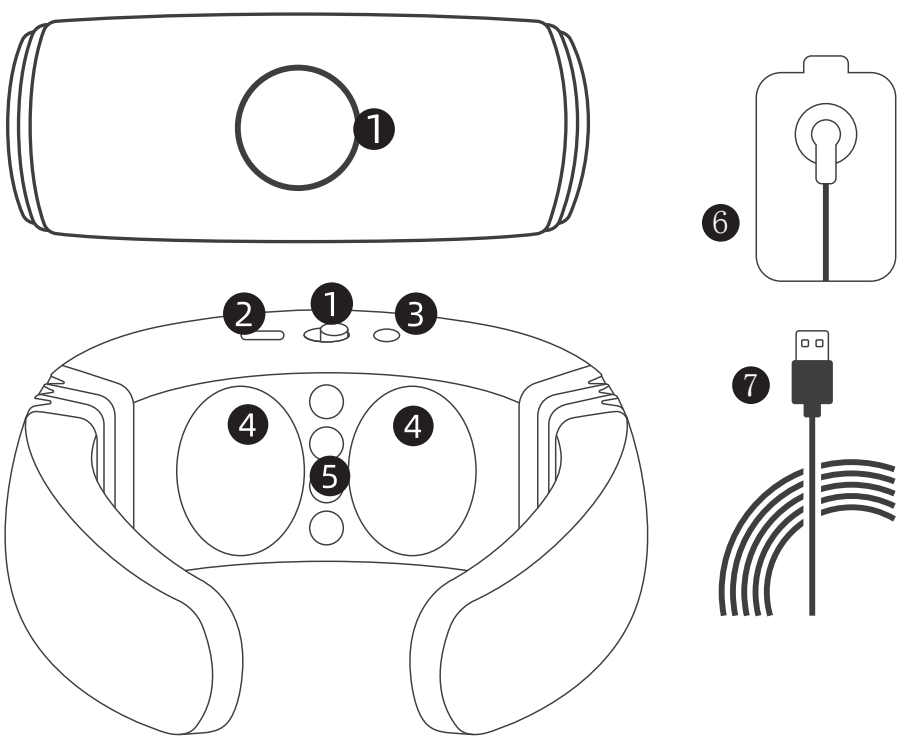
3. Controindicazioni

a) Non sono noti gli effetti a lungo termine dell'elettrostimolazione cronica del corpo umano.
b) I pazienti con il cardiostimolatore non possono utilizzare l'apparecchio.
c) È vietato l'uso dell'apparecchio nei pazienti con sospettata o confermata presenza dell'epilessia, malattie cardiache, gravidanza o mestruazione

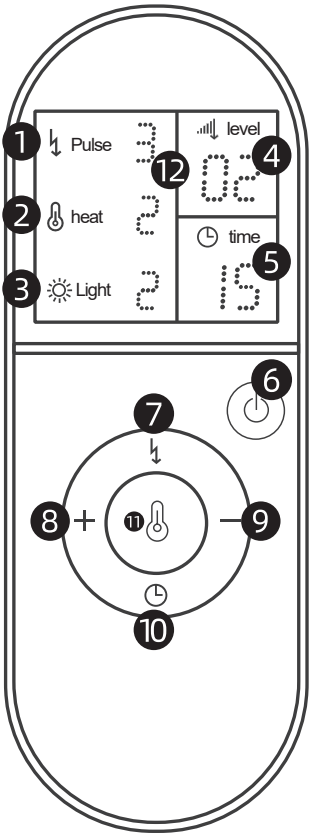
d) Non utilizzare se si è verificata emorragia dopo un trauma acuto o una lesione nelle aree trattate.
e) Non destinato ai pazienti insensibili al calore o elettrostimolazione della pelle.
f) Le persone sofferenti di disturbi della coscienza e bambini non possono utilizzare l'apparecchio.
g) Trattamento dell'edema, infezioni della pelle e malattie della pelle, flebite esclude la possibilità di utilizzare l'apparecchio.
h) Non utilizzare l'apparecchio con pelle bagnata o umida da sudore e mentre di dorme.
i) Non utilizzare l'apparecchio durante la guida.
j) Non utilizzare l'apparecchio quando si è allergici al metallo.

4. Struttura di base del prodotto

L'elettrostimolatore dei muscoli cervicali è composto da host, generatore del calore, telecomando e alimentatore. È stata presentata di seguito la struttura dell'unità principale:



1. Indicatore dell'alimentazione
2. Interruttore dell'alimentazione / caricamento
3. Porto dell'elettrodo
4. Scheda per circuito / riscaldamento
5. Raggi infrarossi
6. Cerotti dell'elettrodo
7. Cavo USB



1. Impulso elettrico
2. Livello di calore
3. Luce infrarossa
4. Regolazione intensità
5. Misurazione del tempo
6. Pulsante di alimentazione
7. Pulsante di massaggio ad impulsi
8. Pulsante di aumento dell'intensità
9. Pulsante di riduzione dell'intensità
10. Impostazioni di misurazione del tempo
11. Moxibustione termica
12. Display LCD

5. Caratteristiche del prodotto

■ La struttura ergonomica e conforme a una valutazione scientifica è adatta alla curvatura naturale del collo
■ Compressa calda basata sulla tecnologia di infrarossi, impulso elettrico a bassa frequenza, massaggio a vibrazioni per la terapia di resincronizzazione - campo energetico efficiente e composto;
■ Compressa calda basata sulla tecnologia di infrarossi con meridiano di riscaldamento che attiva la circolazione sanguigna e purifica, allevia il raffreddore Adatta la temperatura ai tuoi bisogni e temperatura dell'ambiente, da scegliere livello alto a basso.
■ Due modalità di lavoro automatiche e quattro che si possono adattare manualmente in modo che il lavoro dell'apparecchio sia in linea con le esigenze degli utenti.
■ Telecomando, display LED retroilluminato

6. Requisiti del prodotto e descrizione dei principali parametri

6.1 Requisiti relativi all'alimentazione del prodotto
a) alimentazione dell'host: 5 V DC 1 A (USB);
Fonte elettrica interna: 3,7 V DC, 1500 mAh
Alimentazione del telecomando: batteria a bottone CR2032 3V DC
b) Classi di sicurezza: classe II tipo BF
c) Specifica della batteria al litio
Volume nominale: 1500 mAh
Tensione nominale: 3,7 V DC
Dimensioni: 210x170x83mm
Peso: circa 270g

6.2 Descrizione dei principali parametri tecnici del prodotto
a) Frequenza degli impulsi 1 Hz ~ 400 Hz.
b) Larghezza dell'impulso: 20 μs ~ 200 μs.
c) Decorso dell'impulso: decorso rettangolare
d) Durata dell'impulso: ≤3 secondi
e) Uscita del prodotto non contiene DC.
f) Quantità elettrica pulsante all'ampiezza di uscita max: > 7 μC.
g) Energia max di uscita di un singolo impulso: ≤300mJ.
h) Valore effettivo dell'ampiezza di uscita max: ≤25V（50mA）.
i) il picco di tensione di uscita nella misurazione libera: ≤500V.
j) influsso di uscita dell'apertura del circuito aperto e cortocircuito: favorisce
influsso di uscita dell'apertura del circuito aperto e cortocircuito e il suo funzionamento non causa indebolimento.
k) regolazione dell'ampiezza di uscita: continua ed equilibrata, potenza minima non superiore al 2% dell'efficienza max.
l) impedenza di carico nominale: 500Ω, ± 10% di franchising.
m) orologio dell'apparecchio terapuetico: 5 ~ 30 minuti, ± 10% di franchising.
n) Temperatura di terapia termica: dovrebbe rientrare nell'ambito di 38 ℃ - 48 ℃ (fuori 23 ℃ ± 2 ℃)
o) Classificazione di sicurezza: classe di alimentazione interna e apparecchiature di tipo BF
p) Dimensione: Host (lunghezza 210 mm x larghezza 170 mm x altezza 80 mm), controllore (lunghezza 117mm x larghezza 43mm x altezza 12mm)
q) Numero versione del software: A / 0

r) Vita utile: ≥3 anni.

6.3 Requisiti relativi all'ambiente del prodotto
a) Requisiti dell'ambiente lavorativo:
Temperatura dell'ambiente: + 5 ℃ - + 40 ℃;
Umidità dell'ambiente: 15% -93% RH;
condizioni ambientali: 700 hPa-1060 hPa.
b) Requisiti circa l'ambiente di conservazione:
Temperatura dell'ambiente: -25 ℃ - + 55 ℃;
Umidità dell'ambiente: 0-93% RH;
Condizioni ambientali atmosferiche: 700--1060 hPa.
b) Requisiti circa l'ambiente di trasporto:
Temperatura dell'ambiente: -10 ℃ -40 ℃;
Umidità dell'ambiente: 15% -93% RH;
Condizioni ambientali atmosferiche: 700--1060 hPa.
6.4 Percorso delle modalità lavorative
Modalità 3: Frequenza 150-400 Hz, larghezza dell'impulso 20-120 μS
Modalità 4: Frequenza 70-120 Hz, larghezza dell'impulso 20-120 μS
Modalità 5: Frequenza 20-70 Hz, larghezza dell'impulso 20-120 μS
Modalità 6: Frequenza 1-20 Hz, larghezza dell'impulso 80-200 μS

7. Metodo di applicazione

7.1 Funzionamento dell'alimentatore
1) adattatore all'alimentatore
Collegare l'estremità appropriata del cavo di alimentazione all'host e inserire la spina dell'altra estremità in una presa di corrente.
7.2 Utilizzo e funzioni
1) Spostare l'interruttore in posizione "ON" ed applicare l'apparecchio in prossimità al collo. Prima dell'uso pulire la pelle da contaminazione e sudore.
2) Premere il pulsante " ⏻ " sul telecomando per avviare il dispositivo; dopo aver sentito un segnale acustico, l'indicatore di alimentazione si accenderà e il dispositivo inizierà a funzionare nella modalità predefinita: il dispositivo funzionerà per il tempo predefinito di una sessione, cioè 15 minuti; utilizzare il telecomando per regolare l'intensità della modalità di massaggio selezionata.
3) Premere il pulsante di modalità ad impulsi " ↯ " per

selezionare l’intensità da 1 a 6, 0 arresta il funzionamento dell’apparecchio.
Premere il pulsante “+” per aumentare il livello di intensità di uno; premere il pulsante “-” per diminuire l’intensità operativa di un livello. Ci sono 16 livelli di regolazione. Il livello predefinito inserito al momento dell'avvio è 1.
4) Premere “ 🌡 “ per usare la modalità termica. “0”arresta la modalità, “1” significa bassa temperatura e “3” alta temperatura. All'avvio, la modalità predefinita è ''2''.

5) Dopo aver terminato il massaggio, portare l'interruttore in posizione ''OFF'' per spegnere il massaggiatore; quindi incollare i cerotti dell’elettrodo sulla piastra dedicata. Conservare l’apparecchio in un luogo asciutto e ben ventilato fino al prossimo utilizzo.
6) Quando il livello della batteria scende, caricarlo con l'adattatore di alimentazione in dotazione, altrimenti il massaggiatore si spegnerà automaticamente, segnalandolo il livello con la spia lampeggiante.
7) Si raccomanda di cambiare la batteria a bottone (3V, tipo CR2032)/ latri tipi non sono consentiti), quando il telecomando non è retroilluminato o il telecomando non reagisce. La durata media della batteria è di ca. 3 mesi.
⚠ Nota: quando si utilizza il telecomando, prestare attenzione che non vi siano ostacoli sulla linea del segnale a infrarossi inviato dal telecomando al massaggiatore. Inoltre, volgere il telecomando il più lontano possibile verso il dispositivo quando si utilizza il telecomando.
8) Utilizzo di cerotti in silicone dell’elettrodo
1.Inserire un’estremità del cavo a due fili nella porta adeguata, collegare l’altra estremità ai cerotti dell’elettrodo. Utilizzare il massaggiatore secondo le istruzioni descritte sopra.
Se i cerotti vengono utilizzati insieme a piastre conduttive, l'intensità varierà a seconda della parte del corpo in cui viene applicato il trattamento, che è normale.
2. I cerotti degli elettrodi devono avere la superficie pulita, priva di polvere, grasso e/o sostanze vischiose; in caso contrario, la loro viscosità diminuirà. Se le superfici diventeranno sporche, sciacquarle con acqua pulita e asciugarle per il riutilizzo.
3. I cerotti degli elettrodi possono essere utilizzati circa 80 volte (ogni volta 20 minuti). Se dopo aver pulito le superfici, la viscosità non viene ripristinata, si suggerisce di sostituirli.
4. i cerotti dell’elettrodo in dotazione, compatibili con l’apparecchio hanno 55mm di larghezza, 80mm di altezza e

2,5mm di spessore. Altri non sono consentiti per l'utilizzo con l'apparecchio.
5. Se si desidera smaltire il dispositivo o parte di esso, fare riferimento e seguire le politiche locali e le normative relative al riciclaggio.
Si raccomanda di utilizzare l'apparecchio una o più volte al giorno per 10-20 minuti alla volta nella modalità ad impulsi elettrici e 15-30 minuti nella modalità termica.
9) Caricamento della batteria
Se nel corso del massaggio si sente tre volte il segnale acustico, ciò significa che la batteria al litio incorporata richiede di essere caricata (con il cavo USB). Per ricaricare la batteria, commutare il pulsante in posizione °Ricarica°, l'indicatore di alimentazione cambierà il colore in verde e comincerà a lampeggiare. Quando è caricato, l'indicatore di alimentazione è diventa verde. La ricarica dura circa 3-4 ore. L'accumulatore caricato può essere usato per circa una settimana (ogni giorno 30 minuti).
Se utilizzato in modo regolare, l'accumulatore può lavorare effettuare almeno 500 cicli di caricamento e scarico, ovvero 2-3 anni (utilizzando l'apparecchio due volte al giorno, al massimo 30 minuti ogni volta). Quando è fuori servizio per un periodo più lungo, è necessario caricarlo almeno una volta al mese per evitare di accorciare la vita utile della batteria.
Precauzioni
⚠ Si suggerisce di utilizzare l'apparecchio terapeutico 2 volte al giorno. Nelle modalità vibrazione ed impulso elettrico si raccomandano 10-15 minuti alla volta, nella modalità di riscaldamento effettuare il massaggio di 15-30 minuti.
7.3. Utilizzo di accumulatori
1) L'indicatore di caricamento visualizza in tempo reale lo stato della batteria. I tre segnali di vibrazione significa che è necessario caricare la batteria con l'adattatore. Posizionare l'interruttore in posizione "charge", durante la ricarica la spia lampeggerà in verde, quando è piena, l'indicatore è sempre verde. La durata di ricarica è di 3-4 ore.
2) Una volta caricata la batteria, si può utilizzare l'apparecchio per circa una settimana (ca. 30 minuti al giorno).
3) Nelle condizioni normali di utilizzo la vita utile dell'accumulatore è di ≥ 500 cicli dal caricamento allo scarico della batteria, il che significa circa 3 anni di utilizzo dell'apparecchio 30 minuti al giorno.
4) Se l'accumulatore non viene utilizzato per un lungo periodo, la sua vita utile diminuirà. Si suggerisce di caricare pienamente l'accumulatore almeno una volta al mese, anche

quando l'apparecchio non viene utilizzato.
5) Per smaltire la batteria è necessario osservare le norme locali in materia della tutela dell'ambiente.
7.4 Batteria a bottone per il telecomando
1) Il telecomando è dotato di una batteria a bottone CR2032, che durerà circa 60 giorni (30 minuti al giorno).
Se, dopo aver premuto un tasto qualsiasi del telecomando, la sua retroilluminazione diminuirà, o se il telecomando agisce sul dispositivo solo da una breve distanza ed è volto direttamente sul dispositivo, sostituire la batteria del telecomando con una nuova, perché probabilmente è esaurita.
3) Se il prodotto non viene utilizzato per un periodo di tempo più lungo, togliere la batteria, al contrario ci possono essere perdite da batteria e danneggiare l'apparecchio.
4) Non danneggiare la batteria dall'esterno.
5) Prestare attenzione a posizionare la batteria in modo corretto secondo i poli (positivo, negativo). In caso contrario potrebbe funzionare in modo scorretto.
Non utilizzare la batteria a temperature superiori a 45 °C. In caso contrario ciò potrebbe avere influsso sull'efficienza e la vita utile della batteria.
7) Per smaltire la batteria è necessario osservare le norme locali in materia della tutela dell'ambiente.

8. Misure precauzionali

■ Secondo il presente manuale, lo scopo del segnale di avvertimento e della legenda è l'uso sicuro e corretto del prodotto da parte degli utenti diretti e la protezione degli utenti e di terzi contro i danni.
■ L'aspetto e il significato del segnale di avvertimento è della legenda sono i seguenti:

Segnale di avvertimento	Significato
Impiego di controindicazioni	Significa che l'uso scorretto potrebbe provocare pericolo e rischio di vittime o gravi lesioni.
Avvertimento	Significa che esiste la possibilità di vittime o gravi lesioni, se l'apparecchio è usato in modo scorretto.
Nota	Significa che esiste la possibilità di lesioni personali o danni alla proprietà, se l'apparecchio è usato in modo scorretto.

Avvertimento

- L’apparecchio terapeutico non può essere utilizzato con l’apparecchio HF per prevenire ustioni o danni all’apparecchio:
- Se il paziente utilizza contemporaneamente l’apparecchio terapeutico o l’apparecchio HF, la parte della piastra di massaggio può provocare ustioni o danneggiare l’apparecchio. Se l’apparecchio è utilizzato in prossimità (1 metro) ad un dispositivo terapeutico a onde corte o a microonde, il segnale di uscita dell’apparecchio può essere instabile.
- L’utilizzo degli elettrodi vicno al torace potrebbe provocare la fibrillazione cardiaca.
- Non modificare l’apparecchio senza il previo consenso del produttore;
- Se è necessario sostituire le batterie al litio, contattare l’ufficio di assistenza post-vendita autorizzato direttamente dal produttore, gli accessori non sono soggetti a sostituzione.
- La batteria deve essere sostituita da personale responsabile della manutenzione. In caso contrario ciò potrebbe provocare rischi.
- Non si possono creare le situazioni in cui l’utente non sia in grado di prendere cura di se stesso e della propria sicurezza, la sicurezza dei bambini e/o altre persone non autosufficienti.

Il collegamento simultaneo di un paziente all'apparecchiatura chirurgica ME potrebbe provocare ustioni dagli elettrodi dello stimolatore e possibili danni allo stimolatore stesso.

Il lavoro vicino (ad es. 1 metro) a un dispositivo a onde corte o a microonde può causare instabilità del segnale di uscita dello stimolatore.

- L’utilizzo degli elettrodi vicino al torace potrebbe provocare la fibrillazione cardiaca.

Si consiglia di non effettuare la stimolazione a corrente trasversale o attorno/attraverso la testa, direttamente agli occhi, coprendo la bocca, sulla parte anteriore del collo (soprattutto il seno cervicale), o da elettrodi posti sul torace e la parte superiore della schiena o intorno al cuore.

⚠ Impiego di controindicazioni	
①Le donne incinte o durante la mestruazione, le persone con pelle sensibile, malattie cardiache, pressione del sangue anormale, tumori maligni, pazienti con malattie cerebrovascolari o altri pazienti nel corso di un trattamento, prima di utilizzare l'apparecchio, devono contattare il medico.	
② è vietato l'uso dell'apparecchio da parte di persone che hanno la percezione della pelle ridotta e non sono sensibili al calore. ③è vietato l'uso del prodotto durante la doccia, la sudorazione e il sonno. ④Paziente affetto da emorragia cerebrale: Non deve usare l'apparecchio; le persone dopo il trattamento devono usare l'apparecchio sotto la supervisione di un medico. ⑤ È controindicato per l'uso da parte di persone con infiammazione purulenta, avvelenamento del sangue acuto e iperpiressia cronica. ⑥ è controindicato nelle persone con malattie cardiovascolari e cerebrovascolari acute. ⑦In caso di malessere a seguito dell'utilizzo dell'apparecchio, immediatamente interrompere la procedura e consultare il medico.	
⚠ Precauzioni	
①Non utilizzare l'apparecchio in prossimità al cuore, testa, occhi, parte anteriore del collo (in particolare arteria cervicale), parte inferiore della schiena, cavità orale e luoghi sulla pelle con segni di malattia.	
②Spegnere l'apparecchio prima di cambiare la parte del corpo sottoposta alla stimolazione e poi riavviarlo. In caso contrario la stimolazione sarà forte. ③ Non è consentito l'uso da parte di bambini o persone incapaci di esprimere consapevolmente la propria volontà. ④ In caso di malessere a seguito dell'utilizzo dell'apparecchio, immediatamente interrompere la procedura e consultare il medico. ⑤Al termine della procedura o quando il prodotto non è più in uso, scollegare la spina di alimentazione. ⑥Non utilizzare insieme ad altri dispositivi elettronici medici, come cardiostimolatore, macchina cuore-polmone e altri dispositivi medici elettronici che	

mantengono il paziente in vita. In caso contrario ciò potrebbe provocare rischi per la salute.
⑧Non utilizzare il prodotto nei luoghi esposti alla luce solare diretta, alte temperature, materiali infiammabili, radiazione elettromagnetica e umidità.
⑨Non smontare, riparare o modificare l'apparecchio terapeutico, altrimenti ciò potrebbe causare guasti o scosse elettriche.
⑩Posizionare l'apparecchio nel modo da consentire in caso di emergenza un facile scollegamento della spina in situazioni di emergenza.

9. Manutenzione prodotto

1) Prima di accendere l'apparecchio verificare se le prese di alimentazione sono correttamente collegate alla fonte di alimentazione e se le parti mobili dell'apparecchio sono collegate tra di loro in maniera corretta.
2) Se la batteria non è sufficientemente caricata o non sono disponibili le informazioni circa lo stato della batteria, collegare l'alimentatore all'apparecchio e la presa dell'adattatore alla rete e posizionare il pulsante in posizione "caricamento".
3) Se l'apparecchio è stato caricato e dopo l'avvio viene visualizzato un errore dello stato della batteria, spegnere il dispositivo e dopo alcuni secondi riavviarlo. Se il problema persiste, assicurarsi che ci sia l'alimentazione corretta (non superiore e non inferiore rispetto a quella consigliata).
4) Se utilizzi il telecomando in modo corretto, ma l'apparecchio principale non risponde, verificare che il flusso tra il segnale a infrarossi inviato dal telecomando all'apparecchio non sia ostruito e che l'unità risponda correttamente al segnale. L'apparecchio visualizzerà "DI" se il segnale a infrarossi è ricevuto in modo corretto.
5) Se il dispositivo è carico e avviato correttamente, ma l'operazione non dà il risultato iniziale (l'utente non sente il lavoro dell'apparecchio), verificare che il contatto diretto

dell'elettrodo dell’apparecchio con la pelle non sia interrotto ad es. da vestiti, capelli, ecc.
6) Prima della pulizia, spegnere il dispositivo e tenerlo a distanza di sicurezza dalla fonte di alimentazione. Pulire l’apparecchio con un panno morbido ed acqua.
7) Dopo ogni utilizzo pulire gli elettrodi con un panno morbido o un asciugamano e un pò di acqua. Se gli elettrodi sono particolarmente sporchi, possono essere puliti con un panno morbido con un pò di alcol a scopo terapeutico (concentrazione al 75%).
Posizionare l’apparecchio in un luogo asciutto, ventilato e ben isolato.
Quando l’apparecchio viene spostato, maneggiarlo con cura per evitare urti.
Controllare le prese di alimentazione, la tensione e la potenzia di uscita dell’apparecchio. Se il funzionamento dell’apparecchio suscita dubbi o preoccupazioni, consultare tempestivamente l’assistenza tecnica.
11) La custodia deve essere protetta contro i danneggiamenti, evitare situazioni in cui l’apparecchio sia esposto alle abrasioni.
12) Persone non autorizzate non possono smontare l’apparecchio. Ciò potrebbe provocare scosse elettrice e/o danneggiamento dell’apparecchio. Per evitare rischi, incidenti e danni, non manomettere il dispositivo a proprio rischio - contattare un centro di assistenza tecnica.
13) Il prodotto è coperto da garanzia per un anno e viene garantito il risarcimento del venditore per la manutenzione della merce scaduta nel corso della garanzia.
14) Eliminazione errori e possibili soluzioni:

Descrizione dell'errore	Posizioni da confermare	Uso del dispositivo
L'apparecchio non si avvia	① verificare se l'interruttore dell'host sia in posizione "ON"	Confermare se l'interruttore dell'host sia in posizione "ON"
	② la batteria interna non è abbastanza caricata	Se l'elettricità è insufficiente, utilizzare una fonte di alimentazione esterna (collegare l'adattatore e caricare la batteria dell'apparecchio)
	③ livello di caricamento batteria, collegamento del cavo di alimentazione, collegamento del caricatore	Verificare se il cavo di alimentazione sia collegato all'apparecchio;
	④ Fonte di alimentazione	Verificare se la fonte di alimentazione e le prese funzionano e sono installate in modo corretto.
Problema al caricamento o nessuna informazione sul display	① se l'adattatore sia collegato in modo corretto	Verificare se il cavo di alimentazione sia collegato all'host in modo corretto.
	① verificare se l'interruttore dell'host sia in posizione "caricamento"	Confermare se l'interruttore dell'host sia in posizione "caricamento"
Il display funziona in modo corretto ma l'apparecchio non lavora	① se l'elettrodo dell'apparecchio abbia il contatto diretto con la pelle del collo	Verificare se l'elettrodo dell'apparecchio abbia il contatto diretto con la pelle del collo
	② Le parti del corpo in contatto con l'elettrodo. Verificare se l'accesso dell'elettrodo alla pelle non sia limitato dai capelli, vestiti, ecc.	Controllare le parti del corpo a contatto con l'elettrodo, se capelli, vestiti, ecc. limitano l'accesso alla pelle. Lasciare che gli elettrodi entrino in contatto direttamente con la pelle.

10. Dichiarazione EMC

1. Questo prodotto richiede precauzioni speciali e deve essere installato e utilizzato in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica.
Il dispositivo può essere predisposto all'influenza di apparecchiature di comunicazione RF portatili.
2. Nota: L'apparecchio è stato dettagliatamente testato e verificato per garantire il funzionamento corretto e l'efficienza.
3. Non utilizzare l'apparecchio in prossimità ad altre apparecchiature, e, se tale uso è richiesto, l'apparecchiatura deve essere osservata per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione prescelta.

NOTA: L'utilizzo di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli consigliati, ad eccezione delle testine e dei cavi venduti dal PRODUTTORE AMBULATORIO dell'elettrostimolatore dei muscoli del collo come parti di ricambio per i componenti interni, può aumentare l'EMISSIONE o la diminuzione della resistenza dell'elettrostimolatore muscolare del collo.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
l'apparecchio è conforme ad ogni prova di EMISSIONE definita dalla norma, tra l'altro EMISSIONI classe e gruppo		
Emissioni	conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Group 1	L'apparecchio utilizza esclusivamente l'energia RF per le funzioni interne. Per questo motivo le sue emissioni RF sono molto basse, probabilmente non causeranno interferenze con apparecchiature elettroniche che si trovano in prossimità.

Emisje RF CISPR 11	Class B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi gli edifici residenziali e quelli direttamente collegati al sistema di alimentazione in bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2 CISPR 11	Class A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Complies	

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
l'apparecchio è conforme ad ogni prova di EMISSIONE definita dalla norma, tra l'altro EMISSIONI classe e gruppo		
Prova di resistenza	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di compatibilità
Scariche elettrostatiche (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
Campi elettromagneticiRF EM IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Raffiche di impulsi elettrici veloci / impulsi IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Portata 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;
Disturbi indotti dal campo RF 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 bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz

Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulla linea di alimentazione 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 cycles b) Single phase: at 0o.	0% UT: 1 cycle 70% UT: 25/30 cycles b) Single phase: at 0o.
	0% UT: 250/300 cycles b)	0% UT: 250/300 cycles b)
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
NOTA a) UT è la corrente alternata di rete prima di applicare il livello di prova; b) ad es. 25/30 significa 25 a 50 Hz o 30 a 60 Hz.		

Specifiche di prova della RESISTENZA DELLA PORTA DEL CONTENITORE agli apparecchi di comunicazione wireless RF

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) ±5kHz 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							

NOTA:
a) In caso di alcuni servizi, si prendono in considerazione solo le frequenze uplink.
b) Il mezzo sarà modulato con un segnale ad onda quadra con il fattore di riempimento al 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM può essere utilizzata la modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

11. Smaltimento del prodotto

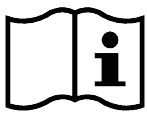
L'attrezzatura terapeutica è un dispositivo medico, se diventa vecchio e inutilizzabile, la procedura di smaltimento è conforme alle normative locali sul trattamento dei rottami.

12. Accessori e parti di ricambio

Unità principale	1 pz
Telecomando	1 pz
Batteria a bottone	CR2032 1pz
Cavo USB	1 pz
Istruzioni per l'uso	1 pz

13. Parafrasi del simbolo grafico

Simbolo grafico	Parafrasi
LOT	Targhetta con numero di lotto
SN	Etichetta con numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
	Precauzioni
EC REP	Rappresentante dell'UE
	Avviso di pericolo
	Parte utilizzata di tipo BF
	Apparecchio classe II
	Prodotto solo per uso all'interno
	Divieto (non farlo)

	Applicazione della procedura (da rispettare)
	Proteggere dalla luce solare
	Proteggere dalla pioggia
	Contattare le autorità locali per definire il metodo corretto di smaltimento di parti ed accessori di potenziale pericolo biologico.
CE 0413	Marcatura WE e codice identificativo
IP22	Livello di resistenza alla penetrazione di corpi estranei e acqua, è superiore a 12mm e ha l'inclinazione superiore ai 15 gradi può prevenire il gocciolamento ed effetti nocivi.
	Questo simbolo è utilizzato per indicare di leggere la documentazione per ottenere maggiori informazioni sull'applicazione dell'apparecchio e la descrizione del sistema.

14. Norme di attuazione

Il prodotto è conforme alle seguenti norme e standard:
1 . IEC 60601-1: 2005 + A1：2012 Dispositivi medici elettrici -- Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza e parametri essenziali.
2 . EN60601-1-11：2010 Apparecchiature elettromedicali Requisiti generali per la sicurezza e i parametri essenziali - Norma supplementare: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettrici utilizzati nell'ambiente sanitario domestico.
3 . EN60601-2-10：2012 Dispositivi medici elettrici -- Parte 2-10: Requisiti dettagliati per la sicurezza degli stimolatori dei nervi e muscolari.
4. IEC60601-1-2: 2007 + AC: 2010 Dispositivi medici elettrici -- Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza - Norma supplementare: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove

FR

1. Présentation

Le stimulateur électronique Smart EMS pour les muscles du cou s'appuie sur les principes de la médecine traditionnelle chinoise afin de répondre à des besoins sur les plans physique, émotionnel et spirituel. Il permet de cibler les problèmes du patient et d'assurer son bien-être en débloquant la libre circulation de l'énergie vitale Qi. Le Qi est au cœur de la culture chinoise de la longévité. Cette énergie permet d'améliorer la circulation sanguine, d'éliminer les obstructions des méridiens, de soulager la douleur.
Dans ses procédures de diagnostic, la médecine chinoise considère non seulement l'état physique symptomatique, mais également l'état spirituel.
Cet appareil de stimulation des muscles du cou allie des siècles de connaissances acquises par les médecins chinois à une technologie de pointe. Adapté à la courbure physiologique de la région cervicale, il permet à votre corps de conserver une posture correcte pendant les traitements d'électrothérapie LF. Le champ énergétique généré par l'appareil pénètre les tissus en profondeur, favorisant le traitement des maladies de la colonne cervicale.
Profitez d'une multitude de traitements dans le confort de votre maison grâce à ce seul appareil qui vous procurera plaisir et régénération de manière simple et efficace.

2. Usage prévu du produit

Le stimulateur électronique des muscles du cou est recommandé pour le traitement des adultes atteints de dystonie cervicale afin de réduire la position anormale de la tête et diminuer le risque de douleurs cervicales.

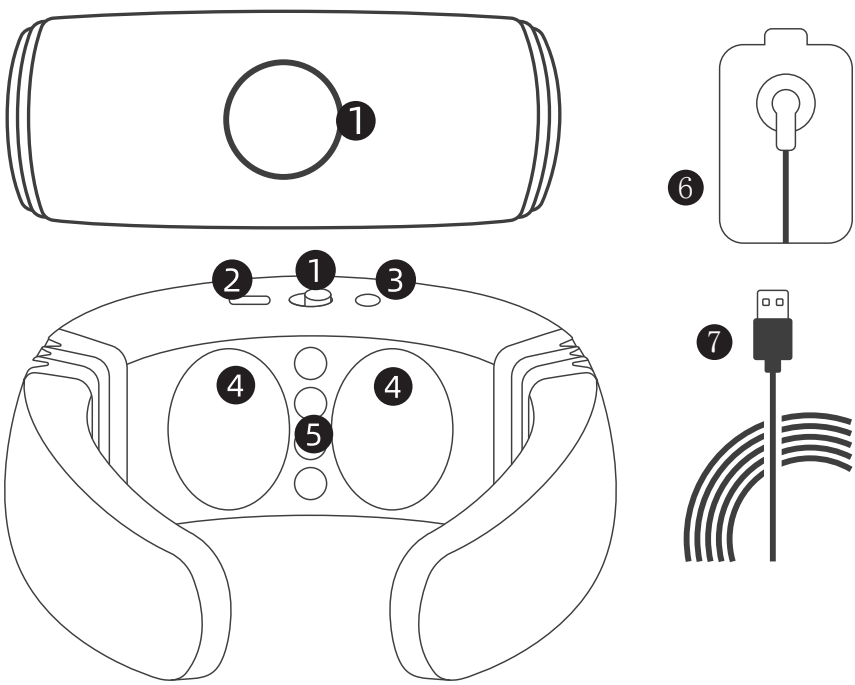
3. Contre-indications

a) Les effets à long terme de la stimulation électrique chronique du corps humain sont inconnus.
b) Cet appareil ne peut être utilisé par les patients porteurs de stimulateurs cardiaques.
c) L'utilisation par les patients présentant une épilepsie suspectée ou confirmée, une maladie cardiaque, une grossesse ou des menstruations est interdite.
d) N'utilisez pas l'appareil si vous souffrez de saignements dans les parties stimulées après une blessure grave ou une fracture, empêchant la cicatrisation de la plaie après une opération.

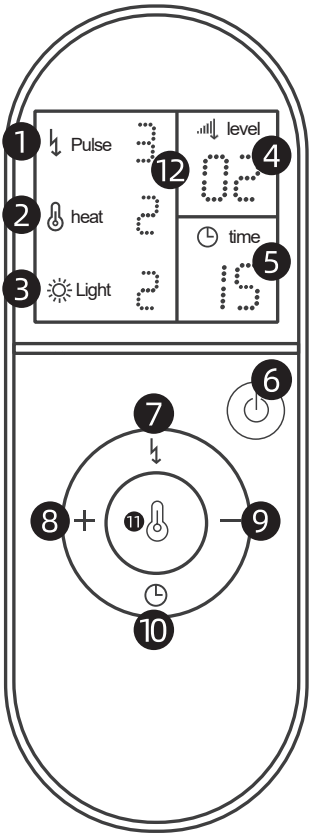
e) L’utilisation de cet appareil n’est pas indiquée pour les patients qui ne sont pas sensibles à la chaleur ou à l'électro-stimulation.
f) L’utilisation de cet appareil est interdite aux personnes souffrant de troubles de la conscience et aux enfants.
g) Le traitement d'un œdème, d'une infection cutanée ou d'une maladie de la peau, d'une phlébite exclut l'utilisation de cet appareil.
h) Il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil avec une peau humide ou mouillée par la transpiration, ou durant le sommeil.
i) Ne pas utiliser cet appareil si vous êtes passager ou conducteur d’un véhicule.
j) L'allergie au métal exclut l'utilisation de cet appareil.

4. Description de base des éléments du produit

Le stimulateur électronique du muscle cervical se compose de l’appareil, d'un élément générateur de chaleur, d'une télécommande filaire et d'un adaptateur électrique. Les figures ci-dessous montrent la structure de base et les composants de l'appareil :



1. Voyant d’alimentation
2. Touche marche-arrêt / charge
3. Port des électrodes
4. Plaque conductrice / plaque chauffante
5. Infrarouge
6. Patchs d'électrodes
7. Câble USB



1. Impulsion électrique
2. Niveau de chaleur
3. Lumière rouge
4. Niveau d'intensité
5. Temporisateur
6. Touche marche-arrêt
7. Touche de massage par impulsions
8. Touche d'augmentation de l'intensité
9. Touche de diminution de l'intensité
10. Réglage du temporisateur
11. Moxibustion thermique
12. Écran LCD

5. Caractéristiques principales du produit

■ Le design ergonomique basé sur la recherche scientifique est adapté à la courbure du cou.
■ Compresses chaudes grâce à la technologie infrarouge, aux impulsions électriques à basse fréquence, au massage par vibrations et traction par anneau de quaternité pour la thérapie de resynchronisation - un puissant champ énergétique complexe ;
■ Compresse chaude basée sur la technologie infrarouge avec réchauffement des méridiens et activation de la circulation sanguine dissipe les stases et nettoie, soulage du froid. Réglez la température en fonction de vos besoins et de la température ambiante, choisissez entre basse et haute température.
■ Deux modes automatiques et quatre modes qui peuvent être réglés manuellement pour s'adapter à vos besoins.
■ Télécommande, écran LED rétroéclairé

6. Exigences du produit et paramètres de base

6.1 Exigences concernant l'alimentation du produit
a) Alimentation de l'appareil : 5 V DC 1 A (USB);
Alimentation électrique interne : 3,7 V DC, 1500 mAh
Alimentation de la télécommande : pile bouton CR2032 3V DC
b) Classes de sécurité de l'équipement : Classe II, type BF
c) Spécifications de la batterie au lithium
Capacité nominale : 1500 mAh
Tension nominale : 3,7 V DC
Dimensions : 210 x 170 x 83 mm
Poids : env. 270 g
6.2 Description des principaux paramètres techniques du produit
a) Fréquence des impulsions : 1 Hz ~ 400 Hz.
b) Largeur d'impulsion : 20 μs ~ 200 μs.
c) Forme d'onde des impulsions : ondes rectangulaires
d) Durée de l'impulsion : ≤3 secondes
e) La sortie du produit ne comprend pas la composante DC.
f) Quantité électrique individuelle pulsée à l'amplitude de sortie maximale :> 7 μC.
g) Énergie maximale de sortie d'une seule impulsion : ≤300mJ.
h) Valeur effective de l'amplitude maximale de sortie : ≤25 V (50 mA).
i) En mesure ouverte, le pic de tension de sortie : ≤500 V.
j) Effet de sortie de l'ouverture en circuit et de court-circuit : il supporte l'effet de sortie de bifurcation de circuit ouvert et de court-circuit, et son fonctionnement ne provoque pas de faiblesse.
k) Contrôle de l'amplitude de sortie : continu et équilibré, puissance minimale ne dépassant pas 2% de la sortie maximale.
l) Impédance de charge nominale : 500 Ω, ± 10 %
m) Minuterie pour équipement de thérapie : 5 ~ 30 minutes, ± 10%.
n) Température de la thérapie thermique : doit être comprise entre 38℃ - 48℃ (dans un environnement de 23 ℃± 2 ℃).
o) Classification de sécurité : classe d'alimentation interne et type d'équipement BF
p) Dimensions : Appareil (210 mm de long x 170 mm de large x 80 mm de haut), Commande (117 mm de long x 43 mm de large x 12 mm de haut)

q) Numéro de version du logiciel du produit : A / 0
r) Durée de vie : ≥3 ans.
6.3 Exigences environnementales du produit
a) Exigences en matière d'environnement de fonctionnement :
Température ambiante : + 5 °C - + 40 °C;
Humidité ambiante : 15% -93% RH;
Conditions de pression : 700 hPa-1060 hPa.
b) Exigences relatives à l'environnement de stockage :
Température ambiante : -25 °C - + 55 °C;
Humidité ambiante : 0-93% RH;
Conditions de pression : 700--1060 hPa.
c) Exigences relatives à l'environnement de transport:
Température ambiante : -10°C -40 °C;
Humidité ambiante : 15% -93% RH;
Conditions de pression : 700--1060 hPa.
6.4 Processus des modes de fonctionnement
Mode 3: Fréquence 150-400 Hz, largeur d'impulsion 20-120 μS
Mode 4: Fréquence 70-120 Hz, largeur d'impulsion 20-120 μS
Mode 5: Fréquence 20-70 Hz, largeur d'impulsion 20-120 μS
Mode 6: Fréquence 1-20 Hz, largeur d'impulsion 80-200 μS

7. Mode d'utilisation

7.1 Fonctionnement de l'alimentation électrique
1) Adaptateur d'alimentation
Connectez la fiche appropriée du câble d'alimentation à l'appareil et branchez l'autre fiche du câble à une prise de courant.
7.2 Commandes et fonctions
1) Faites glisser l'interrupteur sur la position "ON", puis tenez l'appareil près de la nuque ; nettoyez la peau de toute impureté, y compris la sueur, avant de l'utiliser.
2) Sur la télécommande, appuyez sur le bouton „ ⏻ " pour mettre l'appareil en marche ; après un bip, le voyant d'alimentation s'allume et l'appareil commence à fonctionner en mode par défaut : l'appareil fonctionnera pendant la durée par défaut d'une séance soit 15 minutes ; utilisez la télécommande pour régler l'intensité du mode de massage sélectionné.
3) Appuyez sur le bouton de mode d'impulsion „ ↯ " pour sélectionner l'intensité de 1 à 6, en sélectionnant « 0 » l'appareil s'arrête.
Appuyez sur le bouton „+" pour augmenter le niveau d'intensité d'un cran ; appuyez sur le bouton „-" pour diminuer l'intensité d'un cran. Il existe 16 niveaux de réglage. Le niveau

par défaut activé au démarrage est 1.
4) Appuyez sur „ 🌡 ” pour utiliser le mode thermique. „0” met le mode en pause, „1” signifie une température basse, et „3” une température élevée. Au démarrage, le mode prend la valeur par défaut „2”.
5) Lorsque le massage est terminé, mettez l'interrupteur sur la position „OFF” pour éteindre l’appareil de massage ; puis collez les patchs des électrodes sur la plaque prévue à cet effet. Rangez l'appareil dans un endroit sec et bien ventilé jusqu'à l’utilisation suivante.
6) Lorsque le niveau de la batterie diminue, rechargez-la à l'aide de l'adaptateur électrique fourni, sinon l’appareil de massage s'éteindra automatiquement en le signalant au préalable par le clignotement du voyant de batterie.
7) Il est recommandé de remplacer la pile bouton (3V, type CR2032 /autres non autorisées) lorsque le rétroéclairage de la télécommande clignote ou devient insensible. La durée de vie moyenne de la batterie est d'environ trois mois.
⚠ Remarque : Lors de l'utilisation de la télécommande, assure-vous qu'aucun obstacle n’est situé dans la ligne du signal infrarouge envoyé par la télécommande à l’appareil. De même, lorsque vous utilisez la télécommande, dirigez-la autant que possible vers l'appareil.
8) Comment utiliser les patchs des électrodes en silicone
1. Insérez une fiche du câble à 2 fils dans le port approprié de l'appareil, branchez l'autre fiche aux patchs de l'électrode. Utilisez ensuite le masseur en suivant les instructions figurant plus haut.
Si les patchs sont utilisés avec les plaques conductrices, l'intensité varie en fonction de la partie du corps où le traitement est appliqué, ce qui est normal.
2. La surface des patchs d'électrodes doit être propre, exempte de poussière, de substances grasses et/ou collantes, sinon leur capacité adhésive sera réduite. Si leurs surfaces se salissent, rincez-les à l'eau claire, puis séchez-les à l'air libre pour les réutiliser.
3. Les patchs d'électrodes peuvent être utilisés environ 80 fois (20 minutes à chaque fois). Si, après plusieurs nettoyages, l'adhérence ne peut toujours pas être rétablie, il est conseillé de les remplacer par des neufs.
4. Les patchs d'électrodes incluses et compatibles avec le dispositif ont une largeur de 55 mm, une hauteur de 80 mm et une épaisseur de 2,5 mm ; les autres ne peuvent pas être utilisées avec le dispositif.
Si vous souhaitez mettre l’appareil ou une partie de l’appareil au rebut, veuillez vous conformer aux réglementations locales en vigueur en matière de déchets et de recyclage.

Il est recommandé d'utiliser l'appareil de massage une à deux fois par jour par séances de 10 à 20 minutes en mode impulsion électrique et par séances de 15 à 30 minutes en mode thermique.

9) Chargement de la batterie

Si vous entendez le signal sonore trois fois pendant le massage, cela indique que la batterie au lithium intégrée doit être rechargée (via le câble USB). Pour recharger la batterie, faites glisser l'interrupteur bistable sur la position "Charge", l'indicateur d'alimentation devient vert et commence à clignoter. Lorsque la charge est complète, le voyant d'alimentation brille en vert de manière continue. Il faut environ 3 à 4 heures pour recharger complètement la batterie.

Une fois complètement chargée, la batterie peut être utilisée pendant environ une semaine (30 minutes par jour).

Dans des conditions normales d'utilisation, la batterie supportera au moins 500 cycles de charge et de décharge, permettant une utilisation de 2 à 3 ans (en cas d'utilisation deux fois par jour, 30 minutes au maximum à chaque fois).

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant de longues périodes, la batterie doit être rechargée au moins une fois par mois pour ne pas réduire sa durée de vie.

Précautions d'emploi

⚠ Il est conseillé d'utiliser l'appareil de thérapie 2 fois par jour. En mode vibration et impulsion électrique, il est recommandé d'effectuer une séance de 10 à 15 minutes à la fois. En mode chauffage, utilisez une séance de massage de 15 à 30 minutes à la fois.

7.3 Utilisation de batteries

1) Le témoin de charge indique en permanence l'état de la batterie. Un signal de vibration répété trois fois indique que la batterie doit être rechargée à l'aide de l'adaptateur. Placez l'interrupteur sur la position „charge", pendant la charge le témoin lumineux clignote en vert, lorsque la batterie est complètement chargée le témoin lumineux vert s'allume en continu. Le temps de charge est d'environ 3 à 4 heures.

2) Une fois complètement chargé, vous pouvez l'utiliser pendant environ une semaine (environ 30 minutes par jour).

3) Dans des conditions normales d'utilisation, la durée de vie de la batterie est ≥ 500 cycles, soit environ 3 ans d'utilisation à raison de 30 minutes par jour.

4) Si la batterie n'est pas utilisée pendant une longue période, son autonomie sera réduite. Il est conseillé de charger complètement la batterie au moins une fois par mois, même si l'appareil n'est pas utilisé.

5) Pour l'élimination des batteries, veuillez suivre les réglementations environnementales locales en vigueur.

7.4 Pile bouton de la télécommande
1) La télécommande est alimentée par une pile bouton CR2032, qui durera environ 60 jours (en fonction d'une consommation de 30 minutes par jour).
2) Si, après avoir pressé une touche de la télécommande, la luminosité du rétroéclairage est sensiblement plus faible, ou si la télécommande n'agit sur l'appareil qu'à une courte distance et en visant directement l'appareil, remplacez la pile de la télécommande par une neuve, car elle est probablement usée.
3) Si le produit n'est pas utilisé pendant une longue période, retirez la pile, sinon elle risque de fuir et d'endommager l'appareil.
4) Ne pas endommager la pile de l'extérieur.
5) Veillez à ce que les pôles (positif et négatif) de la pile soit correctement placés dans l'appareil. Sinon, l'appareil risque de ne pas fonctionner correctement.
6) N'utilisez pas cette pile dans un environnement dont la température dépasse 45 °C, car cela affecterait les performances et la durée de vie de la pile.
7) Pour éliminer les piles, respectez les règles locales et les exigences légales en matière de protection de l'environnement.

8. Consignes de sécurité

■ Le manuel indique que le respect des recommandations, des avertissements et des signes spécifiés selon la légende permet une utilisation sûre et correcte du produit sans exposer l'utilisateur et les personnes qui l'entourent à des dommages.
■ Les signes et la légende d'avertissement et leur signification sont les suivants :

Signes d'avertissement	Signification
usage prévuet contre-indication	Si ces instructions ne sont pas respectées, il y a un risque important d'accident et de blessures graves ou mortels.
Avertissement	À la suite d'une utilisation incorrecte, des accidents et blessures graves ou mortels sont possibles.
Attention	Une utilisation incorrecte peut entraîner des accidents et blessures graves ou mortels et des dommages.

⚠ Avertissements

- L'appareil de thérapie ne doit pas être utilisé avec l'appareil HF pour éviter les brûlures ou des dommages à l'appareil ;
- Si le patient utilise lui-même l'appareil de thérapie et un appareil HF en même temps, une partie de la plaque de massage peut causer des brûlures et peut également endommager l'appareil ; Lorsque l'appareil est utilisé à proximité (1 mètre) d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou de micro-ondes, le signal de sortie de l'appareil peut être instable.
- L'utilisation d'une électrode près de la poitrine augmente le risque de fibrillation cardiaque.
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant ;
- Si la batterie au lithium doit être remplacée, contactez directement le personnel après-vente désigné et autorisé par le fabricant - ne remplacez pas vous-mêmes les accessoires de l'appareil.
- Le remplacement de la batterie du produit doit être effectué par un personnel d'entretien professionnel, sous peine de vous exposer à un risque.
- L'utilisateur ne doit pas se laisser entraîner dans une situation où il ne serait pas en mesure de prendre soin de lui-même, de sa sécurité, de la sécurité d'enfants et/ou d'autres personnes dont il est responsable.
- La connexion simultanée du patient à un équipement chirurgical ME à haute fréquence peut provoquer des brûlures au niveau des électrodes du stimulateur cardiaque et endommager ce dernier.
- Le fonctionnement à proximité (par ex. 1 m) d'un équipement ME à ondes courtes ou à micro-ondes peut entraîner une instabilité du signal de sortie du stimulateur.
- La pose d'électrodes près de la poitrine peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- Il est fortement déconseillé d'appliquer la stimulation sur la tête ou sur les tempes, directement sur les yeux, en couvrant la bouche, à l'avant du cou (en particulier le sinus carotidien) ou à partir d'électrodes placées sur la poitrine et le haut du dos ou autour du cœur.

⚠ Contre-indications

①Les femmes enceintes et les femmes en période de menstruation, les personnes à la peau sensible, les personnes souffrant de maladies cardiaques, de troubles de la pression sanguine, de tumeurs malignes, les patients souffrant de maladies cérébrovasculaires, les patients souffrant de maladies aiguës ou les autres personnes sous traitement médical doivent consulter un médecin avant d'utiliser ce produit.

② L'usage de cet appareil est contre-indiqué pour les personnes qui ont une perception cutanée altérée ou qui ne sont pas sensibles à la chaleur.
③ Il est interdit de l'utiliser pendant le bain, en dormant et lorsque le corps génère de la sueur.
④ Un patient avec une hémorragie cérébrale ne peut pas utiliser l'appareil ; la personne qui utilise l'appareil après une intervention chirurgicale doit être sous surveillance médicale.
⑤ Cet appareil est contre-indiqué pour les personnes souffrant d'inflammation purulente, d'empoisonnement aigu du sang et d'hyperpyrexie continue.
⑥ Il est contre-indiqué chez les personnes souffrant de maladies cardiovasculaires et cérébro-vasculaires aiguës.
⑦Si vous vous sentez mal ou si vous avez des problèmes de peau pendant l'utilisation, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin.

⚠ Précautions d'emploi

① Veuillez ne pas utiliser cet appareil sur la zone la plus proche du cœur, au niveau de la tête, des yeux, de l'avant du cou (en particulier l'artère carotide), dans le bas du dos, au niveau de la bouche ou de la vulve, et sur des lésions de la peau.

② L'appareil doit être éteint avant de déplacer ou de changer la partie du corps stimulée, puis remis en marche lorsqu'il est correctement positionné, sinon une forte stimulation se produira.
③ Les enfants ou les personnes souffrant de troubles de la conscience ou incapables de prendre une décision ne peuvent pas utiliser l'appareil.
④ Si vous vous sentez mal après avoir utilisé le produit, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin.
⑤ Débranchez l'appareil lorsque vous avez terminé ou que vous n'utilisez pas le produit.

⑥ Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres appareils électroniques médicaux tels que stimulateurs cardiaques, cœurs artificiels et poumons artificiels et autres appareils électroniques médicaux de maintien en vie, électrocardiographe et autres appareils électroniques médicaux, sous peine de mettre l'utilisateur en danger. ⑧ N'utilisez pas le produit dans des zones de haute température, de rayonnement électromagnétique, d'humidité élevée ni dans un milieu inflammable. ⑨ Ne démontez pas, ne réparez pas et ne transformez pas l'appareil de thérapie par vous-même, sous peine de provoquer une défaillance ou un choc électrique. ⑩L'appareil de thérapie doit être placé de manière à ce que les fiches puissent être facilement débranchées en cas d'urgence.	

9. Entretien du produit

1) Avant de mettre l'appareil en marche, vérifiez que les fiches d'alimentation sont correctement connectées à la source d'alimentation et que les parties mobiles de l'appareil, en particulier les fiches et les câbles, sont correctement connectées les unes aux autres.
2) Si la batterie de l'appareil n'est pas suffisamment chargée, ou si vous ne pouvez pas obtenir d'informations sur l'état de la batterie, connectez correctement l'adaptateur d'alimentation à l'appareil et la fiche de l'adaptateur au secteur et réglez l'interrupteur sur "charge".
3) Si vous étiez en train de charger l'appareil et qu'après l'avoir mis en marche vous obtenez une erreur ou une lecture incorrecte de la batterie, éteignez l'appareil et redémarrez-le après quelques secondes. Si le problème persiste, vérifiez que la tension que vous utilisez pour charger l'appareil est appropriée (ni supérieure ni inférieure à celle recommandée).
4) Si vous utilisez correctement la télécommande, mais que l'unité principale ne répond pas, vérifiez que le flux du signal infrarouge envoyé par la télécommande à l'unité n'est pas interrompu et que l'unité répond correctement au signal. L'appareil affiche "DI" si le signal infrarouge est bien détecté.
5) Si l'appareil est chargé et a démarré correctement, mais

que l'opération initiée ne produit pas le résultat initial (l'utilisateur ne ressent pas le fonctionnement de l'appareil), vérifiez si le contact direct de l'électrode de l'appareil avec la peau n'est pas entravé, par exemple par des vêtements, des cheveux, etc.
6) Avant de procéder au nettoyage, débranchez l'appareil et placez-le à une distance éloignée de la source d'alimentation. Essuyez l'appareil avec un chiffon doux ou une serviette avec un peu d'eau.
7) Nettoyez la plaque conductrice après chaque utilisation, elle peut être essuyée avec un chiffon doux ou une serviette avec un peu d'eau puis séchée, si la plaque conductrice est particulièrement sale, elle peut être essuyée avec un chiffon doux avec un peu d'alcool médicinal (75% d'alcool).
8) Placez l'appareil dans un endroit sec, bien ventilé et bien isolé.
9) Lorsque vous déplacez l'appareil, manipulez-le avec précaution et évitez les chocs.
10) Avant toute utilisation, vérifiez les fiches d'alimentation ainsi que la tension et la puissance de sortie de l'appareil. Si les résultats sont anormaux, n'utilisez pas l'appareil et contactez l'agent de service.
11) Protégez le boîtier de l'appareil contre les dommages extérieurs tels que l'abrasion.
12) Les personnes non autorisées ne doivent pas démonter l'appareil. Cela pourrait entraîner un choc électrique et/ou endommager l'appareil. Pour éviter tout danger, tout accident et tout dommage, ne modifiez pas l'appareil à vos risques et périls - contactez un agent professionnel du service après-vente.
13) Le produit est assorti d'une garantie gratuite d'un an et d'une indemnité d'entretien fournie par le vendeur pour les marchandises ayant expiré pendant la période de garantie.
14) Élimination des erreurs et résolution des problèmes :

Description de l'erreur	Points à vérifier	Mode d'utilisation
L'appareil ne peut pas démarrer	①l'interrupteur de l'appareil est bien en position "ON".	Confirmez que l'interrupteur de l'appareil est en position "ON".
	②la batterie interne n'est pas suffisamment chargée	Si l'alimentation électrique est insuffisante, utilisez une alimentation externe (branchez l'adaptateur et chargez la batterie de l'appareil).
	③niveau de la batterie, connexion du câble d'alimentation, connexion du chargeur	Vérifiez que le cordon d'alimentation est connecté à l'appareil ;
	④Source d'alimentation	Vérifiez que la source d'alimentation et les fiches fonctionnent et sont installées correctement.
Problème de charge ou absence d'informations de charge à l'écran	①L'adaptateur est-il correctement connecté ?	Vérifiez que le cordon d'alimentation est correctement connecté à l'appareil.
	②L'interrupteur de l'appareil, est-il en position "Charge" ?	Confirmez que le commutateur de l'appareil est en position "Charge".
L'affichage fonctionne correctement, mais l'appareil ne fonctionne pas	①Vérifiez que l'électrode de l'appareil est bien en contact direct avec la peau du cou	Vérifiez que l'électrode de l'appareil est en contact direct avec la peau du cou.
	②Les parties du corps en contact avec l'électrode. Vérifiez que le contact de l'électrode à la peau n'est pas entravé par des cheveux, des vêtements, etc.	Vérifiez les parties du corps en contact avec les électrodes, si le contact est entravé par des cheveux, des vêtements, etc. faites en sorte que les électrodes soient en contact direct avec la peau.

10. Déclaration de CEM ⚠

1. Ce produit nécessite des précautions particulières et doit être installé et utilisé conformément aux informations de CEM fournies. Le fonctionnement de cet appareil peut être affecté par des équipements de communication RF portables et mobiles.
2. Attention : Cet appareil a été minutieusement testé et inspecté afin de garantir son bon fonctionnement et ses performances.
3. Attention : cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou sur d'autres équipements, et si une telle utilisation est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier son bon fonctionnement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

⚠ ATTENTION : L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux recommandés, à l'exception des têtes et des câbles vendus par le FABRICANT du stimulateur électronique AMBULATOIRE des muscles du cou comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ du stimulateur musculaire électronique du cou.

Informations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
l'équipement est conforme à chaque test d'EMISSION défini par la norme, y compris la classe et le groupe d'EMISSIONS		
Émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles causent des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.

Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les bâtiments résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2 CISPR 11	Classe A	
Variations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Informations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'appareil est conforme à tous les tests d'émissions spécifiés par la norme, y compris la classe et le groupe d'émissions.		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (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
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM à 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM à 1kHz
Transitoires électriques rapides / en salves IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de fréquence de répétition	±2 kV 100 kHz de fréquence de répétition
choc de surtension IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV phase-phase; ±0.5 kV, ±1 kV and ±2 kV phase-terre;	±0.5 kV, ±1 kV phase-phase; ±0.5 kV, ±1 kV, et ±2 kV phase-terre;
perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques IEC 61000-4-6	3V 0,15MHz-80MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15MHz et 80MHz 80% AM à 1kHz	3V 0,15MHz-80MHz 6V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15MHz et 80MHz 80% AM à 1kHz

creux de tension, coupures brèves et variations de tension IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cycle a) À 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o, et 315o.	0% UT: 0.5 cycle a) At 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o, et 315o.
	0% UT: 1 cycle 70% UT: 25/30 cycles b) Monophasé : À 0o.	0% UT: 1 cycle 70% UT: 25/30 cycles b) Monophasé : À 0o.
	0% UT: 250/300 cycles b)	0% UT: 250/300 cycles b)
champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
ATTENTION a) UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.; b) Par ex. 25/30 signifie 25 périodes à 50 Hz ou 30 périodes à 60 Hz.		

Spécifications de test pour la RESISTANCE PORTABLE du boîtier aux dispositifs de communication sans fil RF

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) ±5kHz 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							

ATTENTION :
a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont prises en compte.
b) La porteuse sera modulée à l'aide d'un signal rectangulaire avec un facteur de remplissage de 50 %.
c) Comme alternative à la modulation FM, on peut utiliser une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz, car bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, elle serait le pire des cas.

11. Élimination du produit

Cet équipement de thérapie est un dispositif médical. Si la machine est usée dans son intégralité et n'est plus utilisable, le processus d'élimination est soumis aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

12. Accessoires et pièces

Équipement de thérapie 1pc
Télécommande 1pc
Pile bouton CR2032 1pc
Câble USB 1 pc.
Manuel d'instruction 1pc.

13. Signification des symboles graphiques

Symbole grafique	Signification du symbole
LOT	Étiquette avec le code du lot du produit
SN	Étiquette avec le numéro de série du produit
	Fabricant
	Date de fabrication
	Mise en garde
EC REP	Représentant autorisé dans l'UE
	Avertissements de danger
	Pièce appliquée de type BF
	Equipement de classe II
	Produit destiné à une utilisation à l'intérieur seulement
	Interdiction (action non autorisée)

	Règles de conduite obligatoires (à suivre impérativement)
	Tenir à l'abri du soleil
	Garder au sec
	Ne pas mettre au rebut dans un dépotoir. Contacter les autorités locales pour déterminer la méthode d'élimination appropriée pour les pièces et les accessoires potentiellement dangereux pour la santé.
CE 0413	Marquage CE et code d'identification
IP22	Degré d'étanchéité à la poussière et à l'eau pour la protection contre les objets solides de plus de 12 mm et contre les gouttes d'eau tombantes, si le boîtier est positionné à un angle de 15 degrés à partir de la verticale ou moins.
	Ce symbole est utilisé pour indiquer à l'utilisateur qu'il doit se référer à la documentation pour obtenir des informations supplémentaires sur l'application ou la description du système.

14. Normes techniques d'exécutio

Le produit est conforme aux normes et réglementations suivantes :
1 . IEC 60601-1: 2005 + A1：2012 Appareils électromédicaux - Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
2 . EN60601-1-11：2010 Appareils électromédicaux Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.
3 . EN60601-2-10：2012 Appareils électromédicaux - Partie 2-10: exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs de nerfs et de muscles.
4. IEC60601-1-2: 2007 + AC: 2010 Appareils électromédicaux - Partie 1-2: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : perturbations électromagnétiques - Exigences et essais

1. Inleiding

De Smart EMS elektronische nekspierstimulator werkt volgens de principes van de traditionele Chinese geneeskunde om behoeften op fysiek, emotioneel en spiritueel niveau aan te pakken. Het maakt het mogelijk de problemen van de patiënt te bereiken en zijn welzijn te verzekeren door de vrije stroom van vitale energie Qi te deblokkeren. Het is een pijler van de Chinese langleven cultuur. Verbetert de bloedsomloop, verwijdert blokkades in de meridianen, verlicht pijn.
In zijn diagnostiek houdt hij niet alleen rekening met de symptomatische lichamelijke toestand, maar ook met de geestelijke.
Dit nekspierstimuleringsapparaat combineert eeuwen van kennis, opgedaan door Chinese artsen, met moderne technologie. Afgestemd op de fysiologische welving van het nekgedeelte, zorgt het ervoor dat het lichaam de juiste houding behoudt tijdens LF elektrotherapie behandelingen. Het opgewekte energieveld van het apparaat dringt diep door in de weefsels van het lichaam en ondersteunt de behandeling van ziekten van de nekwervelkolom.
Geniet van een verscheidenheid aan behandelingen in uw eigen huis met één apparaat dat u op een gemakkelijke en effectieve manier plezier en herstel bezorgt.

2. Bedoeld gebruik van het product

Een elektronische nekspierstimulator wordt aanbevolen voor de behandeling van volwassenen met cervicale dystonie om een abnormale hoofdhouding en het risico van nekpijn te verminderen.

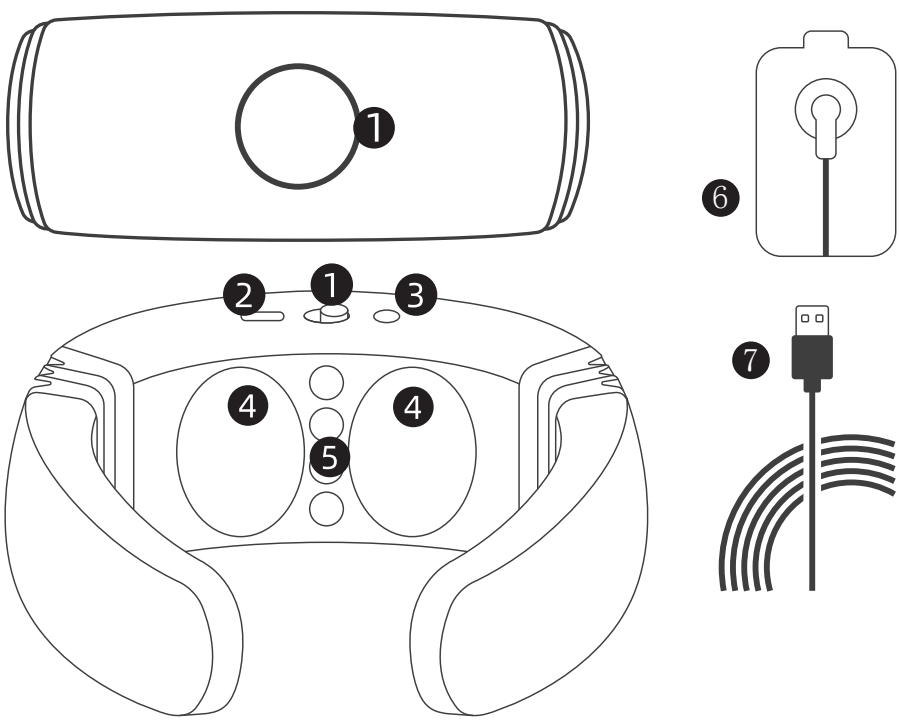
3. Contra-indicaties

a) De langetermijneffecten van chronische elektrische stimulatie van het menselijk lichaam zijn onbekend.
b) Patiënten met pacemakers mogen het apparaat niet gebruiken.
c) Verboden bij patiënten met vermoedelijke of bevestigde epilepsie, hartaandoeningen, zwangerschap of menstruatie.
d) Gebruik het apparaat niet als er bloedingen zijn in de

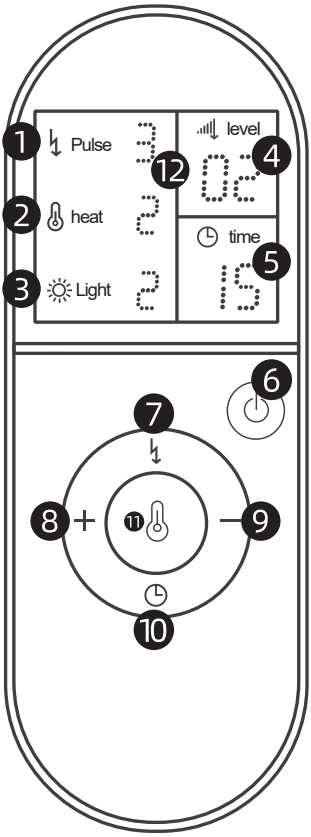
gestimuleerde delen na een ernstige verwonding of breuk, waardoor de wond niet kan genezen na een operatie.
e) Niet aanbevolen voor patiënten die niet gevoelig zijn voor warmte of elektrostimulatie van de huid.
f) Personen die aan bewusteloosheid lijden en kinderen mogen het apparaat niet gebruiken.
g) Behandeling van oedeem, huidinfectie of huidziekte, flebitis sluit het gebruik van het hulpmiddel uit.
h) Gebruik het apparaat niet met een natte of transpirati-evochtige huid, of tijdens het slapen.
i) Gebruik het apparaat niet tijdens het rijden.
j) Metaalallergie sluit het gebruik uit.

4. Basisbeschrijving van de productstructuur

De elektronische cervicale spierstimulator bestaat uit een host, een warmteopwekkend element, een bedrade afstandsbediening en een stroomvoorziening. De onderstaande figuren tonen de basisstructuur en de onderdelen van het apparaat:



1. Stroomindicator
2. Stroom/oplaad schakelaar
3. Elektroden poort
4. Geleidende plaat/ verwarmingsplaat
5. Infrarood
6. Elektrode pleisters
7. USB-kabel



1. Elektrische impuls
2. Warmteniveau
3. Rood licht
4. Instellen van de intensiteit
5. Tijdmeting
6. Aan/uit knop
7. Puls massage knop
8. Knop om de intensiteit te verhogen
9. Intensiteit reductie knop
10. Timing instellingen
11. Thermische moxibustie
12. LCD beeldscherm

5. Belangrijkste productkenmerken

■ Ergonomisch ontwerp op basis van wetenschappelijk onderzoek, aangepast aan de kromming van de nek
■ Infrarood gebaseerd warm kompres, laagfrequente elektrische puls, vibratie massage en quaternity ring tractie voor resynchronisatie therapie - krachtig complex energieveld;
■ Warm kompres op basis van infrarood technologie met meridiaanverwarming en activering van de bloedsomloop verdrijft stuwing en reinigt, verlicht koude. Pas de temperatuur aan uw behoeften en de omgevingstemperatuur aan, kies uit laag of hoog.
■ Twee automatische en vier standen die handmatig kunnen worden aangepast aan uw behoeften.
■ Afstandsbediening, verlicht LED beeldscherm

6. Producteisen en basisparameters

6.1 Vereist productvermogen
a) Host stroomvoorziening: 5 V DC 1 A (USB);
Interne elektrische bron: 3,7 V DC, 1500 mAh
Stroomvoorziening voor de afstandsbediening: knoopcelbatterij CR2032 3V DC
b) Veiligheidsklassen van de apparatuur: type BF klasse II
c) Specificaties lithiumbatterij
Nominaal volume: 1500 mAh
Nominale spanning: 3,7 V DC
Afmetingen: 210x170x83mm
Gewicht: ongeveer 270g
6.2 Beschrijving van de belangrijkste technische parameters van het product
a) Pulsfrequentie: 1 Hz ~ 400 Hz.
b) Impulsbreedte: 20 μs ~ 200 μs.
c) Pulsgolfvorm: rechthoekige golfvorm
d) Pulsduur: ≤3 seconden
e) De productuitgang omvat niet de DC component.
f) Individuele gepulseerde elektrische hoeveelheid bij maximale uitgangsamplitude:> 7 μC.
g) Maximale enkele puls uitgangsenergie: ≤300mJ.
h) Effectieve waarde van de maximale uitgangsamplitude: ≤ 25V（50mA）.
i) Bij open meting is de piek van de uitgangsspanning: ≤500V.
j) Uitgangseffect van open-circuit opening en kortsluiting: het ondersteunt
het uitgangseffect van een open-circuitopening en kortsluiting, en veroorzaakt geen verzwakking.
k) Uitgangsamplituderegeling: continu en evenwichtig, minimaal vermogen niet meer dan 2% van het maximale uitgangsvermogen.
l) Nominale belastingsimpedantie: 500Ω, ± 10% franchises.
m) Timer voor therapeutische apparatuur: 5 ~ 30 minuten, ± 10% franchises.
n) Thermische therapie temperatuur: moet in het bereik van 38 ℃ - 48 ℃ (in het milieu 23 ℃ ± 2 ℃)
o) Veiligheidsclassificatie: interne stroomtoevoerklasse en apparatuurtype BF
p) Afmetingen: host (lengte 210mm x breedte 170mm x hoogte 80mm), Controller (lengte 117mm x breedte 43mm x

hoogte 12mm)
q) Product software versienummer: A / 0
r) Levensduur: ≥3 jaar.
6.3 Milieu-eisen van het product
a) Normale werkomgeving eisen:
Omgevingstemperatuur: + 5 ℃ - + 40 ℃;
Omringende vochtigheid: 15% -93% RH;
Milieuomstandigheden: 700 hPa-1060 hPa.
b) Eisen aan de opslagomgeving:
Omgevingstemperatuur: -25 ℃ - + 55 ℃;
Omringende luchtvochtigheid: 0-93% RH;
Atmosferische milieuomstandigheden: 700--1060 hPa.
c) Transport omgeving eisen:
Omgevingstemperatuur: -10 ℃ -40 ℃;
Omringende vochtigheid: 15% -93% RH;
Atmosferische milieuomstandigheden: 700--1060 hPa.
6.4 Modus verloop
Modus 3: frequentie 150-400 Hz, pulsbreedte 20-120 μS
Modus 4: frequentie 70-120 Hz, pulsbreedte 20-120 μS
Modus 5: frequentie 20-70 Hz, pulsbreedte 20-120μS
Modus 6: frequentie 1-20 Hz, pulsbreedte 80-200 μS

7. Applicatie methode

7.1 Werking van de stroomvoorziening
1) Adapter naar voeding
Sluit het juiste uiteinde van de stroomkabel aan op de host en steek het andere uiteinde in een stopcontact.
7.2 Werking en functie
1) Schuif de schakelaar in de stand "ON" en breng het apparaat dicht bij de nek aan; reinig de huid voor gebruik van onzuiverheden zoals zweet.
2) Druk op de afstandsbediening op de " ⏻ " knop om het apparaat te starten; na het horen van één pieptoon licht de stroomindicator op en begint het apparaat in de standaard-modus te werken: het apparaat werkt gedurende de standaardtijd van één sessie - 15 minuten; gebruik de afstandsbediening om de intensiteit van de geselecteerde massagemodus aan te passen.
3) Druk op de pulsmodusknop " ↯ " om de intensiteit te selecteren van 1-6, als u 0 selecteert, stopt het apparaat. Druk op de "+" knop om de intensiteit met één niveau te verhogen; druk op de "-" knop om de intensiteit met één niveau te verlagen. Er zijn 16 niveaus van aanpassing. Het

standaardniveau dat bij het opstarten wordt ingeschakeld is 1.
4) Druk op " " om de thermische modus te gebruiken. "0" onderbreekt de modus, "1" betekent lage temperatuur, en "3" betekent hoge temperatuur. Bij het opstarten neemt de modus de standaardwaarde "2" aan.
5) Als de massage klaar is, zet u de schakelaar op "OFF" om het massageapparaat uit te schakelen; daarna plakt u de schijfjes elektrode op de daarvoor bestemde plaat. Bewaar het apparaat op een droge, goed geventileerde plaats tot het volgende gebruik.
6) Wanneer het energieniveau van de batterij afneemt, laadt u de batterij op met de meegeleverde stroomadapter, anders schakelt het massageapparaat automatisch uit met de knipperende batterij-indicator.
7) Het wordt aanbevolen de knoopbatterij (3V, type CR2032 / andere zijn niet toegestaan) te vervangen wanneer de achtergrondverlichting van de afstandsbediening knippert of ongevoelig wordt. De gemiddelde levensduur van de batterij is ongeveer drie maanden.
⚠ Let op: Wanneer u de afstandsbediening gebruikt, moet u ervoor zorgen dat er zich geen obstakels bevinden in de lijn van het infraroodsignaal dat van de afstandsbediening naar het massageapparaat wordt gezonden. Wanneer u de afstandsbediening gebruikt, moet u deze zo ver mogelijk op het apparaat richten.
8) Gebruik van siliconen elektrodenpleisters
1.Steek een uiteinde van de 2-draads kabel in de juiste poort op het apparaat, sluit het andere uiteinde aan op de elektrodenschijfjes. Gebruik vervolgens het massageapparaat volgens de hierboven beschreven instructies.
Als de pleisters samen met de geleidende platen worden gebruikt, zal de intensiteit variëren naar gelang van de delen van het lichaam waar de behandeling wordt toegepast, wat normaal is.
2. De elektrode pleisters moeten schoon zijn aan het oppervlak, vrij van stof, vettige en/of kleverige stoffen; anders zal hun kleverigheid verminderen. Als de oppervlakken vuil zijn geworden, spoel ze dan af met schoon water en laat ze vervolgens aan de lucht drogen voor hergebruik.
3. Elektrode pleisters kunnen ongeveer 80 keer gebruikt worden (20 minuten per keer). Als ze na verschillende schoonmaakbeurten nog steeds niet hersteld zijn, is het raadzaam nieuwe te kopen.
4. De bijgeleverde en met het apparaat compatibele elektrode pleisters zijn 55 mm breed, 80 mm hoog en 2,5 mm dik;

andere zijn niet toegestaan voor gebruik met het apparaat.
5. Als u een apparaat of een deel van een apparaat wilt weggooien, lees en volg dan het plaatselijke beleid en de aanbevelingen voor service en recycling, zoals wettelijk is geregeld.
Het wordt aanbevolen het massageapparaat een- tot tweemaal per dag te gebruiken, gedurende 10 à 20 minuten in de pulserende modus en 15 à 30 minuten in de thermische modus.
9Opladen van de batterij
Als u tijdens de massage driemaal de zoemer hoort, betekent dit dat de ingebouwde lithiumbatterij moet worden opgeladen (via USB-kabel). Om de batterij op te laden schuift u de bi-stabiele schakelaar in de "Opladen"-stand, de stroomindicator wordt groen en begint te knipperen. Als de batterij volledig is opgeladen, brandt de stroomindicator groen. Het duurt ongeveer 3 tot 4 uur om de batterij volledig op te laden.
Wanneer de batterij volledig is opgeladen, kan ze ongeveer een week worden gebruikt (30 minuten per dag).
Bij normaal gebruik kan de batterij ten minste 500 keer worden opgeladen en ontladen, wat een gebruiksduur van 2 tot 3 jaar mogelijk maakt (bij tweemaal daags gebruik, telkens maximaal 30 minuten). Wanneer hij lange tijd niet wordt gebruikt, moet hij ten minste eenmaal per maand worden opgeladen om te voorkomen dat de levensduur wordt verkort.
Voorzorgsmaatregelen
⚠ Het wordt aanbevolen om het therapie apparaat 2 keer per dag te gebruiken. In de vibratie en elektrische puls modi, is het aanbevolen om 10 ~ 15 minuten sessie per keer te gebruiken, in de verwarmingsmodus, gebruik 15 ~ 30 minuten massage sessie per keer.
7.3 Gebruik van de batterijen
1) De laadindicator geeft continu de batterijstatus aan. Een driemaal herhaald trilsignaal geeft aan dat de batterij moet worden opgeladen met behulp van de adapter. Zet de schakelaar in de stand "opladen", tijdens het opladen knippert het indicatielampje groen, wanneer de batterij volledig is opgeladen blijft het groene indicatielampje continu branden. De oplaadtijd is ongeveer 3 - 4 uur.
2) Eenmaal volledig opgeladen, kunt u hem ongeveer een week gebruiken (ongeveer 30 minuten per dag).
3) Bij normaal gebruik is de levensduur van de batterij ≥ 500 cycli van opladen tot ontladen, wat neerkomt op ongeveer 3 jaar gebruik bij 30 minuten per dag.

4) Als de batterij gedurende lange tijd niet wordt gebruikt, zal dit de levensduur van de batterij verkorten. Het is raadzaam de batterij ten minste eenmaal per maand volledig op te laden, zelfs als het toestel niet wordt gebruikt.
5) Voor het weggooien van de batterij dient u de plaatselijke gemeentelijke milieuvoorschriften te volgen.
7.4 Knoopbatterij voor afstandsbediening
1) De afstandsbediening werkt op een CR2032-knoopbatterij, die ongeveer 60 dagen meegaat (bij een verbruik van 30 minuten per dag).
2) Als de helderheid van de achtergrondverlichting van de afstandsbediening merkbaar afneemt wanneer op een toets wordt gedrukt, of als de afstandsbediening alleen vanaf een korte afstand en rechtstreeks op het apparaat werkt, moet u de batterij van de afstandsbediening door een nieuwe vervangen, omdat de batterij waarschijnlijk leeg is.
3) Als het product lange tijd niet wordt gebruikt, verwijder dan de batterij, anders kan de batterij gaan lekken en schade aan het apparaat veroorzaken.
4) Beschadig de batterij niet van buitenaf.
5) Let op de juiste plaatsing van de batterij ten opzichte van het apparaat op de polen (positief en negatief). Anders werkt het apparaat misschien niet goed.
6) Gebruik deze batterij niet in een omgeving met een temperatuur van meer dan 45 ℃, anders worden de prestaties en de levensduur van de batterij nadelig beïnvloed.
7) Volg voor het weggooien van de batterij de plaatselijke voorschriften en wettelijke eisen voor de bescherming van het stedelijk milieu.

8. Veiligheidsmaatregelen

■ In de handleiding staat dat het opvolgen van de aanbevelingen, waarschuwingen en tekens die in de legenda worden vermeld, een veilig en correct gebruik van het product mogelijk maakt, waarbij de gebruiker en de mensen in zijn omgeving niet aan schade worden blootgesteld.
■ De waarschuwingstekens en de legenda en hun betekenis zijn als volgt:

Waarschu-wingsteken	Betekenis
⚠ contra-indicatie	Er bestaat een risico op slachtoffers en ernstige verwondingen indien de instructies niet worden opgevolgd.

⚠ waarschuwing	Slachtoffers of ernstige verwondingen zijn zeer goed mogelijk ten gevolge van onjuist gebruik
⚠ Let op	Onjuist gebruik kan leiden tot slachtoffers en ernstig letsel en schade

⚠ **Waarschuwing**	
- Het therapieapparaat mag niet samen met het HF-apparaat worden gebruikt om brandwonden of beschadiging van het apparaat te voorkomen; - Als de patiënt zelf het therapie-apparaat en het HF-apparaat tegelijk gebruikt, kan het deel van de massageplaat brandwonden veroorzaken en ook het apparaat beschadigen; Als het apparaat in de buurt (1 meter) van een kortegolf- of microgolftherapieapparaat wordt gebruikt, kan het uitgangssignaal van het apparaat onstabiel zijn. - Het gebruik van de elektrode dicht bij de borstkas verhoogt het gevaar van hartfibrillatie. - Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de producent; - Als de lithiumbatterijen moeten worden vervangen, neem dan rechtstreeks contact op met het door de fabrikant aangewezen en geautoriseerde after-sales personeel, de accessoires kunnen niet worden vervangen. - De batterij van het product moet worden vervangen door professioneel onderhoudspersoneel, anders kan dit risico's opleveren. - De gebruiker mag er niet toe worden gebracht voor zichzelf en zijn veiligheid te zorgen, noch voor kinderen en/of andere niet-gevoelige personen die zorg behoeven. - Gelijktijdige aansluiting van de patiënt op hoogfrequente chirurgische ME-apparatuur kan brandwonden veroorzaken op de plaats van de pacemakerelektrode en mogelijk schade toebrengen aan de pacemaker. - Werken in de nabijheid (bijv. 1 m) van kortegolf- of microgolf-EM-apparatuur kan instabiliteit van het uitgangssignaal van de stimulator veroorzaken. - Het aanbrengen van elektroden in de buurt van de borstkas kan het risico op hartfibrillatie vergroten. - Het advies om geen stimulatie toe te passen over of boven het hoofd, rechtstreeks op de ogen, de mond bedekkend, aan de voorkant van de nek (in het bijzonder de nekslagader) of met elektroden geplaatst op de borst en de bovenrug of rond het hart.	⊘

⚠ Gebruik van contra-indicaties

①Zwangere en menstruerende vrouwen, personen met een gevoelige huid, hartaandoeningen, abnormale bloeddruk, kwaadaardige tumoren, patiënten met cerebrovasculaire aandoeningen, patiënten met acute ziekten of anderen die onder medische behandeling staan, moeten een arts raadplegen alvorens dit product te gebruiken.

②Het is niet aanbevolen voor gebruik door mensen met een verminderde huidperceptie of die niet gevoelig zijn voor warmte.
③Het is verboden te gebruiken tijdens het baden, slapen en wanneer het lichaam zweet produceert.
④Patiënt met een hersenbloeding: Mag het apparaat niet gebruiken; degene die het apparaat na de operatie gebruikt, moet onder medisch toezicht staan.
⑤Het is niet aanbevolen voor gebruik door mensen met purulente ontsteking, acute bloedvergiftiging en voortdurende hyperpyrexie.
⑥Het is niet aanbevolen voor gebruik door personen met acute cardiovasculaire en cerebrovasculaire aandoeningen.
⑦Als u zich tijdens het gebruik onwel voelt of huidklachten krijgt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts.

⚠ Voorzorgsmaatregelen

①Gelieve niet te gebruiken op het gebied het dichtst bij het hart, het hoofd, de ogen, de voorkant van de nek (vooral de nekslagader), de onderrug, de mond of de vulva, en letsels op de huid.

②Het apparaat moet worden uitgeschakeld voordat het gestimuleerde lichaamsdeel wordt verplaatst of veranderd, en vervolgens opnieuw worden ingeschakeld wanneer het correct is geplaatst, anders zal sterke stimulatie optreden.
③Kinderen of personen die niet bij hun volle verstand zijn en geen beslissing kunnen nemen, mogen het apparaat niet gebruiken.
④Als u zich onwel voelt ten gevolge van het gebruik van het product, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en raadpleeg een arts.
⑤Trek de stekker uit het stopcontact als u klaar bent met

het product of het niet gebruikt.
⑥Niet gebruiken in combinatie met andere medische elektronische apparaten zoals pacemakers, kunstmatige hart- en longen en andere medische elektronische apparaten voor levensondersteuning, elektrocardiografen en andere medische elektronische apparaten, anders kan het gevaar voor de gebruiker ontstaan.
⑧Gebruik het product niet in ruimten met hoge temperaturen, elektromagnetische straling, vocht of ontvlambare omstandigheden.
⑨Demonteer, repareer of verbouw het therapieapparaat niet zelf, anders kunt u een storing of een elektrische schok veroorzaken.
⑩Het therapeutische apparaat moet zo zijn opgesteld dat het in noodsituaties gemakkelijk kan worden losgekoppeld.

9. Onderhoud van het product

1) Controleer, voordat u het apparaat start, of de stekkers goed zijn aangesloten op de stroombron en of de mobiele onderdelen van het apparaat, inclusief de stekkers en kabels, op de juiste manier met elkaar zijn verbonden.
2) Als de batterij van het apparaat niet voldoende is opgeladen, of als u de batterijstatus niet kunt aflezen, sluit u de netadapter goed aan op het apparaat en de adapterstekker op het lichtnet en zet u de schakelaar op "laden".
3) Als het apparaat werd opgeladen en u krijgt bij het opstarten een foutmelding of een onjuiste batterijpeiling, schakel het apparaat dan uit en start het na een paar seconden opnieuw op. Als het probleem zich blijft voordoen, controleer dan of het voltage dat u gebruikt om het apparaat op te laden juist is (niet hoger of lager dan aanbevolen).
4) Als u de afstandsbediening correct gebruikt maar het hoofdtoestel niet reageert, controleer dan of de stroom tussen de infraroodsignalen die van de afstandsbediening naar het toestel worden gestuurd niet onderbroken is en of het toestel correct reageert. Het toestel zal "DI" weergeven als het IR signaal met succes is ontvangen.
5) Als het apparaat is opgeladen en correct is opgestart, maar de ingeschakelde operatie geen output geeft (de

gebruiker voelt niet dat het apparaat werkt), controleer dan of het directe contact van de elektrode van het apparaat met de huid niet wordt gehinderd door bijv. kleding, haar enz.
6) Schakel het apparaat uit en plaats het op een veilige afstand van de stroombron voordat u het reinigt. Veeg het toestel af met een zachte doek of handdoek met weinig water en droog het af.
7) Reinig de geleidende plaat na elk gebruik, deze kan worden afgeveegd met een zachte doek of handdoek met een beetje water en droog, als de geleidende plaat bijzonder vuil is, kan deze worden afgeveegd met een zachte doek met een beetje medicinale alcohol (75% alcohol).
8) Het apparaat moet op een droge, goed geventileerde en goed geïsoleerde plaats worden opgesteld.
9) Ga bij het verplaatsen van het apparaat voorzichtig te werk en vermijd schokken.
10) Controleer vóór gebruik de voedingsstekkers en de spanning en het vermogen van het apparaat. Indien u abnormale resultaten vaststelt, mag u het toestel niet gebruiken en moet u het laten nakijken.
11) Bescherm de behuizing van het apparaat tegen uitwendig letsel zoals schuren.
12) Onbevoegden mogen het apparaat niet demonteren. Doet u dit wel, dan kan dit leiden tot elektrische schokken en/of schade aan het apparaat. Om gevaar, ongevallen en schade te voorkomen, mag u niet op eigen risico aan het apparaat sleutelen - neem contact op met een professioneel service center.
13) Het product wordt gedekt door een gratis garantie van een jaar en de verkoper voorziet in een vergoeding voor het onderhoud van goederen die binnen de garantieperiode zijn vervallen.

Foutopsporing en -oplossing:

Beschrijving van de fout	Te bevestigen punten	Werkingsprocedure
Het apparaat wil niet starten	① de hostschakelaar staat in de "ON"-stand”	Controleer of de hostschakelaar in de stand "ON" staat”
	②de interne batterij is niet voldoende opgeladen	Als de stroom onvoldoende is, gebruik dan een externe stroomvoorziening (sluit de adapter aan en laad de batterij van het apparaat op)
	③batterijniveau, aansluiten stroomkabel, aansluiten oplader	Controleer of het netsnoer op het apparaat is aangesloten;
	④Stroombron	Controleer of de stroombron en de stekkers werken en correct zijn geïnstalleerd.
Oplaadprobleem of geen oplaadinformatie op het beeldscherm	①of de adapter correct is aangesloten	Controleer of het netsnoer goed is aangesloten op de host
	②Host schakelaar, is het in de "opladen" positie”	Controleer of de hostschakelaar in de positie "Laden" staat”
Het beeldscherm werkt correct, maar het apparaat geeft geen weergave	①de elektrode van het apparaat, of deze in direct contact staat met de huid van de nek	Controleer of de elektrode van het apparaat in direct contact staat met de huid van de nek
	②Lichaamsdelen in contact met de elektrode. Controleer of de toegang van de elektrode tot de huid niet wordt belemmerd door haar, kleding, enz.	Controleer de delen van het lichaam die in contact komen met de elektrode, of de toegang tot de huid wordt belemmerd door haar, kleding, enz. Laat de elektroden direct contact maken met de huid.

10. EMC verklaring ⚠

1. Dit product vereist speciale voorzorgsmaatregelen en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de bijgeleverde EMC-informatie. Het apparaat kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.
2) Let op: Dit apparaat is grondig getest en geïnspecteerd om een goede werking en goede prestaties te garanderen.
3) Let op: dit apparaat mag niet worden gebruikt in de nabijheid van of bovenop andere apparatuur, en indien zulk gebruik noodzakelijk is, moet dit apparaat worden geobserveerd om na te gaan of het goed werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

⚠ LET OP: Het gebruik van andere ACCESSOIRES, transducers en kabels dan die welke worden aanbevolen, met uitzondering van koppen en kabels die door de Producent van de elektronische nekspierstimulator worden verkocht als vervangingsonderdelen voor interne onderdelen, kan resulteren in verhoogde EMISSIES of verminderde VERANTWOORDELIJKHEID van de elektronische nekspierstimulator.

Informatie en verklaring van de producent - elektromagnetische emissies		
de apparatuur voldoet aan elke in de norm omschreven EMISSIE-test, met inbegrip van de EMISSIE-klasse en -groep		
Emissies	conformiteit	Elektromagnetische omgeving - aanbevelingen
Emissies RF CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.

Emissies RF CISPR 11	klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met inbegrip van woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2 CISPR 11	klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Informatie en verklaring van de producent - elektromagnetische emissies		
De eenheid voldoet aan alle door de norm gespecificeerde EMISSIE-tests, inclusief EMISSIE-klasse en -groep.		
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Mate van overeenstemming
Elektrostatische ontlading (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
Stralingsvelden RF EM IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Elektrische snelle transiënten / impulsen IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Vloed 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;
Geleide veld interferentie RF 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 bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op de stroomtoevoerleiding 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 cycles b) Single phase: at 0o.	0% UT: 1 cycle 70% UT: 25/30 cycles b) Single phase: at 0o.
	0% UT: 250/300 cycles b)	0% UT: 250/300 cycles b)
Magnetisch veld netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
LET OP a) UT is de AC lijnspanning voordat het testniveau wordt toegepast; b) Bv. 25/30 betekent 25 perioden bij 50 Hz of 30 perioden bij 60 Hz.		

Testspecificaties voor de PORTABLE RESISTENTIE van de behuizing tegen RF draadloze communicatieapparatuur

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) ±5kHz 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							

LET OP:
a) Voor sommige diensten wordt alleen rekening gehouden met uplink-frequenties.
b) De draaggolf wordt gemoduleerd met een rechthoekig signaal met een vulfactor van 50%.
c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar geen echte modulatie is, maar wel het slechtste geval.

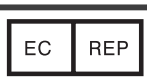
11. Vernietiging van het product

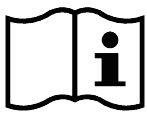
Therapeutische apparatuur behoort tot de medische hulpmiddelen; indien de volledige machine verouderd en onbruikbaar is geworden, is het verwijderingsproces onderworpen aan de plaatselijke regelgeving inzake schrootverwerking.

12. Accessoires en onderdelen

Therapeutische apparatuur 1pc
Afstandsbediening 1pc
CR2032 knoopcelbatterij 1pc
USB kabel 1pc
Handleiding 1pc

13. Parafrase van grafisch symbool

Grafisch symbool	Parafrase
	Label met partijnummer van het product
	Etiket met serienummer van het product
	Producent
	Productiedatum
	Voorzorgsmaatregelen
	EU-vertegenwoordiger
	Waarschuwing voor gevaar
	Toegepast onderdeel type BF
	Klasse II-apparatuur
	Product alleen voor gebruik binnenshuis
	Verbod (U mag dit niet doen)

	Handhaving van het gedrag (dit moet worden gevolgd)
	Beschermen tegen de zon
	Beschermen tegen regen
	Neem contact op met uw plaatselijke autoriteiten om te bepalen wat de juiste methode is voor het vernietigen van onderdelen en accessoires potentieel biogevaarlijk.
CE 0413	CE-markering en identificatiecode
IP22	Graad van stofdicht en waterdicht om stevige invasie te voorkomen, groter is dan 12 mm, kan de helling van 15 graden het binnendringen van druppelen voorkomen, nog steeds zonder het veroorzaken van schadelijke effecten.
	Dit symbool wordt gebruikt om de gebruiker aan te geven dat hij de documentatie moet raadplegen voor nadere informatie betreffende de toepassing of beschrijving van het systeem.

14. Uitvoering van normen

Het product voldoet aan de volgende normen en voorschriften:
1 . IEC 60601-1: 2005 + A1：2012 Medische elektrische apparaten- Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
2 . EN60601-1-11：2010 Medische elektrische apparaten Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Aanvullende norm: eisen voor medische elektrische apparaten en medische elektrische systemen gebruikt in de thuiszorgomgeving.
3 . EN60601-2-10：2012 Medische elektrische apparaten- Deel 2-10: Specifieke veiligheidseisen voor apparaten voor het stimuleren van zenuwen en spieren.
4. IEC60601-1-2: 2007 + AC: 2010 Medische elektrische apparaten- Deel 1-2: Algemene veiligheidseisen - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en tests

SE

1. Inledning

Smart EMS baserar på reglerna av den traditionella kinesiska medicinen vilken syftar till att uppfylla mänskliga behov på den fysiska, psykiska och emotionella nivån. Den gör det möjligt att nå patientens besvär och försäkra hens välbefinnande genom att frigöra blockeringar som hindrar ett fritt flöde av livsenergi Qi. Den utgör också en grundsten till den kinesiska livslängdskulturen, förbättrar blodomloppet, tar bort blockeringarna av meridianer och lindrar smärtan.
Den kinesiska medicinen tar i sina diagnoser hänsyn till inte bara fysiska symptom utan också till det andliga tillståndet.
Nackmuskelstimulatorn förenar århundraden av de kinesiska läkarnas kunskap med den moderna teknologin. Apparaten är anpassad till nackens naturliga kurvor och tack vare detta försäkrar korrekt kroppshållning under LF-elektroterapi och omsynkroniserande terapi. Apparaten skapar ett energifält som tränger in i kroppen genom vävnaderna och bidrar till behandlingen av cervikala sjukdomar.
Dra nytta av olika behandlingar hemma tack vare en apparat som ger dig nöje och regeneration på ett enkelt och effektivt sätt.

2. Produktens syfte

Elektronisk nackmuskelstimulator rekommenderas för behandling av vuxna med cervikal dystoni för att begränsa felaktig huvudposition samt minska risken för cervikal smärta.

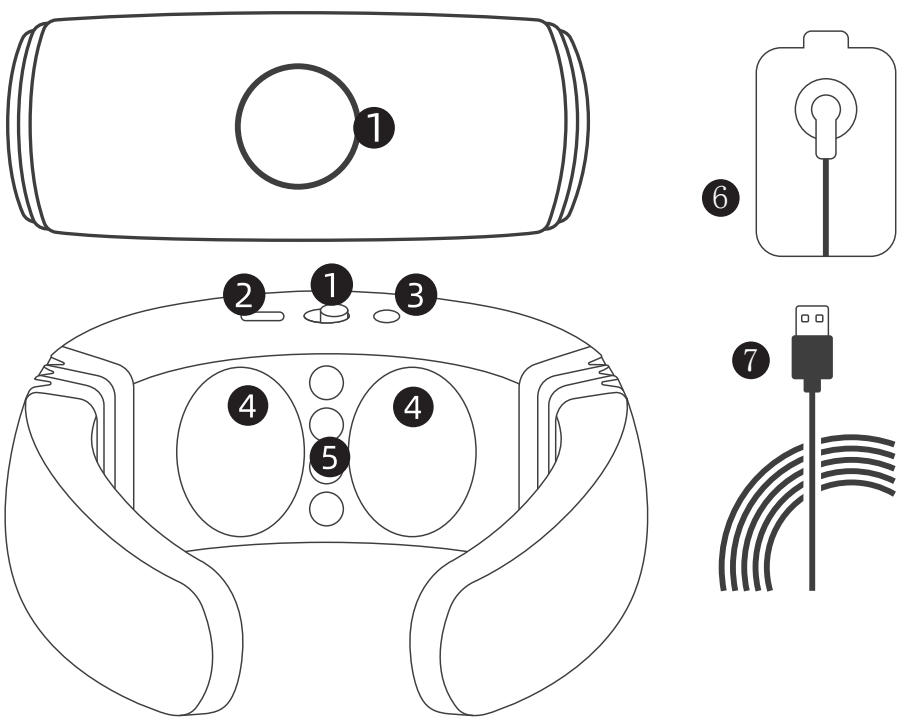
3. Kontraindikatorer

a) Långsiktiga effekter av kroppens långvariga elektriska stimulering är inte kända.
b) Patienter med pacemaker får inte använda apparaten.
c) Apparaten får inte användas hos patienter som misstänks ha eller som har epilepsi, hjärtsjukdomar, graviditet eller menstruation.
d) Använd inte apparaten om det finns blödning i de stimulerade kroppsdelarna samt allvarlig skada eller fraktur som hindrar sårläkning efter operationen.

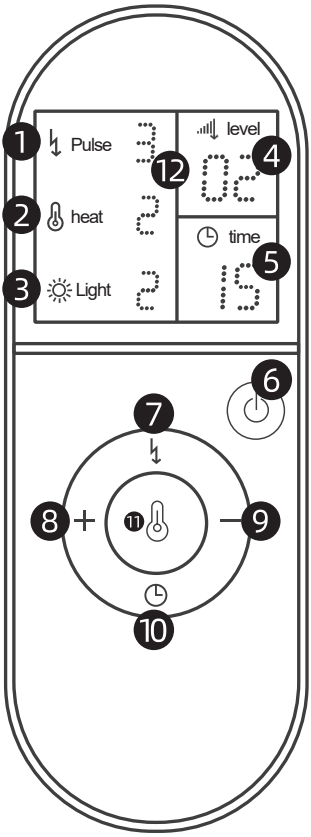
e) Apparaten rekommenderas inte för patienter som är okänsliga för värme eller elektrisk stimulering av huden
f) Apparaten får inte användas av barn och personer med medvetandestörningar.
g) Behandling av ödem, infektion och hudsjukdomar samt veninflammation utesluter möjligheten att använda apparaten.
h) Apparaten bör inte användas om huden är våt eller fuktig från svett samt under sömnen.
i) Apparaten får inte användas i trafiken.
j) Om man är allergisk mot metall får man inte använda apparaten.

4. Grundläggande beskrivning av produktens struktur

Elektronisk nackmuskelstimulator består av en värddator, en värmegenerator, en trådbunden fjärrkontroll och ett nätaggregat. Nedanstående ritningar föreställer produktens grundläggande struktur och dess komponenter:



1. Indikator för strömförsörjning
2. Knapp för strömförsörjning / laddning
3. Elektrodport
4. Lednings- och värmeplatta
5. Infraröd strålning
6. Elektrodplåster
7. USB kabel



1. Elektrisk puls
2. Värmenivå
3. Rött ljus
4. Justering av styrka
5. Tidmätning
6. Strömbrytare
7. Knapp för pulsmassage
8. Knapp för ökning av styrka
9. Knapp för minskning av styrka
10. Inställningar för tidmätning
11. Termisk moxibustion
12. LCD skärm

5. Produktens huvudegenskaper

■ Ergonomisk design utformad med utgångspunkt i forskningar är anpassad till nackens kurvor.
■ Varm kompress baserad på Infrarödteknik, lågfrekvent elektrisk puls, vibrationsmassage och ringformad quaternity dragkraft för omsynkroniserande terapi – skapar ett sammansatt energifält
■ Varm kompress baserad på Infrarödteknik med meridian som värmer upp och aktiverar blodcirkulation, frigör blockeringar och renar, förmildrar förkylning. Anpassa temperaturen till dina egna behov samt till omgivningens temperatur, du kan välja mellan låg och hög nivå.
■ Två automatiska driftlägen och fyra som kan anpassas manuellt så att apparaten fingerar i enighet med användarbehov.
■ Fjärrkontroll, bakgrundsbelyst LED skärm

6. Produktens krav och grundläggande parametrar

6.1. Krav angående produktens strömförsörjning
a) Värddatorns strömförsörjning 5 V DC 1 A (USB);
Intern strömkälla: 3,7 V DC, 1500 mAh
Fjärrkontrollens strömkälla: knoppcell CR2032 3V DC
b) apparatens säkerhetsklass: klass II typ BF
c) specifikation för litiumbatteri:
Nominell kapacitet: 1500 mAh
Nominell spänning: 3,7 V DC
Storlek: 210x170x83mm
Vikt: cirka 270g

6.2. Beskrivning av produktens grundläggande tekniska parametrar
a) Pulsfrekvens: 1 Hz ~ 400 Hz.
b) Pulsbreddgrad: 20 μs ~ 200 μs.
c) Pulsform: rektangulär
d) Pulslängd: ≤3 sekunder
e) Likström ingår inte i produktutflöden
f) Individuell pulserande elektrisk kvantitet vid högst utgångsamplitud:> 7 μC.
g) Högst utgångsenergi per puls: ≤300mJ.
h) Den högsta utgångsamplitudens effektivt värde: ≤25V（50mA）.
i) Högst utspänning vid öppen mätning ≤ 500V.
j) Utgångseffekt vid frånkoppling av en öppen krets samt vid kortslutning av en kort krets: främjar utgångseffekten vid frånkoppling av en öppen krets och vid kortslutning, dess verksamhet ska inte orsaka svagheter
k) Justering av utgångsamplituden: kontinuerlig och balanserad, minimal styrka är inte större än 2% av kapaciteten.
l) Belastningens nominella impedans: 500Ω, ± 10% franchising
m) Den terapeutiska utrustningens klocka: : 5 ~ 30 minuter, ± 10% franchising.
n) Den termiska behandlingens temperatur: skulle rymmas mellan 38 ℃ - 48 ℃ (vid 23 ℃ ± 2 ℃)
o) Säkerhetsklass: klassen för intern energikälla och BF-utrustning
p) Mått: Värddator (längd 210 mm x breddgrad 170 mm x höjd 80 mm), Kontroller (längd 117mm x breddgrad 43mm x höjd 12mm)
q) Nummer för produktens programversion: A / 0

r) Livslängd: ≥3 lata.

6.3. Produktens miljökrav
a) Vanliga krav angående driftsmiljön:
Omgivningstemperatur: + 5 ℃ - + 40 ℃;
Omgivningsfuktighet: 15% -93% RH;
Väderförhållanden: 700 hPa-1060 hPa.
b) Krav angående förvaringsmiljön:
Omgivningstemperatur: -25 ℃ - + 55 ℃;
Omgivningsfuktighet: 0-93% RH;
Väderförhållanden: 700--1060 hPa.
c) Krav angående leveransmiljön:
Omgivningstemperatur: -10 ℃ -40 ℃;
Omgivningsfuktighet: 15% -93% RH;
Väderförhållanden: 700--1060 hPa.
6.4. Driftlägens förlopp:
Driftläge 3: frekvens 150-400 Hz, pulsbreddgard 20-120 μS
Driftläge 4: frekvens 70-120 Hz, pulsbreddgard 20-120 μS
Driftläge 5: frekvens 20-70 Hz, pulsbreddgard 20-120 μS
Driftläge 6: frekvens 1-20 Hz, pulsbreddgard 80-200 μS

7. Appliceringsmetod

7.1. Nätaggregatens drift
1) Adapter till nätaggregaten
Koppla strömkabelns rätta ände till värddatorn och anslut stickproppen som finns i kabelns andra ände till nätuttag.
7.2. Användning och funktioner
1) Flytta omkopplaren över till ¨ON¨ läge, sedan lägg apparaten nära nacken. Rengöra huden av föroreningar och svett före användningen.
2) Tryck på ¨ ⏻ ¨knappen på fjärrkontrollen för att sätta på apparaten: efter den första ljudsignalen ska indikatorn för strömförsörjning bli upplyst och apparaten ska börja arbeta i standarddriftläge: apparaten ska arbeta under standardtid per en session - 15 minuter; använd fjärrkontrollen för att justera styrkan av det valda massageprogrammet.
3) Tryck på ¨ ↯ ¨ pulsprogrammet för att välja styrkan mellan 1 och 6, om du väljer 0 ska apparatens arbete avbrytas. Tryck på ¨+¨för att öka styrkan med en nivå, tryck på ¨-¨för att minska styrkan med en nivå. Det finns 16 justeringsnivåer. Standardnivå som är på när apparaten startas är 1.
4) Tryck på ¨🌡¨ för att välja värmeprogrammet, ¨0¨ avbryter arbetet, ¨1¨betyder låg temperatur, ¨3¨ hög temperatur.

Standardvärde som är på när apparaten startas är 2.
5) Efter massagen ska omkopplaren flyttas över till ¨OFF¨ läge för att stänga av massageapparaten, sedan klistra elektrodplåstren till en avsedd platta. Förvara apparaten i en torr och välventilerad plats tills nästa användning.
6) När batteriladdningsnivå blir låg, ladda upp batteriet med hjälp av den bifogade nätaggregaten, annars ska massageapparaten stängas av automatiskt efter en tidigare signal av en blinkande batteriladdningsindikator.
7) Det rekommenderas att byta knappcellsbatteriet (3V, typ CR2032 / andra tillämpas inte) när fjärrkontrollens upplysning blinkar eller är inte längre känslig. Batteriets livslängd är i genomsnitt 3 månader.
⚠ Observera: När du använder fjärrkontrollen tänk på att det inte kan finnas några föremål på den infraröda signalens väg från fjärrkontrollen mot massageapparaten. När du styr fjärrkontrollen försök rikta den så rakt mot apparaten som möjligt.
8) Användning av elektrodens silikonplåster
1. Stoppa en ände av en tvåledad kabel in i den rätta porten i apparaten, ansluta den andra änden till elektrodens plåster. Sedan använd massageapparaten enligt nedanstående manualen. Om plåstren används tillsammans med ledningsplattor ska styrkan skilja sig beroende på kroppsdelen där behandlingen används, vilket är helt normalt.
2. Elektrodplåstren ska vara rena på utsidan, fria från damm samt några fetta och/eller viskösa ämnen – annars blir deras egen viskositet lägre. Om plåstren blir förorenade, skölj dem med rent vatten och sedan lufttorka dem tills nästa användning.
3. Elektrodplåstren kan användas cirka 80 gånger (20 minuter per varje gång). Om de förlorar sin viskositet efter många rengöringar är det rekommenderat att köpa nya.
4. Elektrodplåster som bifogas till produktpaketet och som är kompatibla med apparaten är 55 mm bredda, 80 mm höga och 2,5 mm tjocka; andra mått är inte tillåtna vid denna apparat.
5. Om du vill kasta ut apparaten eller dess komponenter, tar reda på vilka lagar och föreskrifter angående återvinning gäller i ditt område och följ dem.
Det rekommenderas att använda massageapparaten från en till två gånger per dag i sessioner som varar mellan 10 och 20 minuter var vid pulsprogrammet och 15-30 minuter vid värmeprogrammet.
9) Batteriladdning
Om du hör tre surrande ljudsignaler, betyder det att det inbyggda litiumbatteriet behöver laddas (genom

USB-kabeln). För att ladda batteriet flytta tvåstegsomkopplaren till ¨Laddning¨ läge. Indikatorn för strömförsörjning blir då grön och börjar blinka. När batteriet blir färdigladdat, börjar indikatorn lysa grönt. Fullständig laddningstid varar från 3 till 4 timmar.
Efter fullständig laddning kan batteriet användas i cirka en vecka (30 minuter per dag). Vid vanlig användning kan batteriet hantera cirka 500 laddnings- och urladdningscykler vilket som gör det möjligt att använda batteriet från 2 till 3 år (vid användning 2 gånger per dag, högst 30 minuter per gång) så att batteriets livslängd inte blir kortare.
Försiktighetsåtgärder
⚠ Det rekommenderas att använda behandlingsapparaten 2 gånger per dag. Vid programmen vibration och elektriskpuls rekommenderas 10-15 minuters session per gång och vid programmet uppvärmning –15-13 minuters session per gång.
7.3 Batterianvändning
1) Batteriladdningsindikatorn visar aktuell nivå av batteriladdning. Om du hör vibrationssignal som upprepas tre gånger betyder det att batteriet måste laddas med hjälp av en adapter. Flytta omkopplaren över till ¨charge¨ läge, under laddning ska kontrolljuset blinka grönt, när batteriet bli fullständigt laddat ska kontrolljuset lysa jämnt grönt. Laddningstiden varar från 3 till 4 timmar.
2) Efter fullständig laddning kan batteriet användas i cirka en vecka (30 minuter per dag).
3) Vid vanlig användning är batteriets livslängd ≥ 500 urladdnings- och laddningscykler vilket ger cirka 3 års möjlighet att använda apparaten 30 minuter per dag.
4) Om batteriet inte användas under lång tid blir dess livslängd kortare. Det rekommenderas att fullständigt ladda batteriet även om apparaten inte används.
5) För att återvinna batteriet ska lokala föreskrifter angående miljövänlighet följas.
7.4 Knapcellsbatteri till fjärrkontrollen
1) Fjärrkontrollen fungerar med ett knapcellsbatteri CR2032 vars livslängd är cirka 60 dagar (vid 30 minuters lång daglig användning)
2) Om styrkan av fjärrkontrollens upplysning blir svagare efter att man trycker på valfri knapp eller om fjärrkontrollen fungerar bara på kort avstånd från apparaten och bara när den är riktad rakt mot apparaten ska knappcellsbatteriet bytas till ett nytt eftersom då börjar det förmodligen vara utslitet.
3) Om produkten inte används under lång tid ska batteriet tas ut, annars kan produkten bli förstörd av batteriläckage.
4) Du bör inte förstöra batteriet utifrån.

5) Lägg märke till att batteripolerna (plus- och minuspolen) är placerade i fjärrkontrollen på ett rätt sätt. Annars kan apparaten fungera felaktigt.
6) Använd inte knappcellsbatteriet i område där temperaturen överstiger 45℃, annars kan det påverka batteriets livslängd och användbarhet.
7) För att återvinna batteriet följ lokala föreskrifter och lagar angående stadsmiljövänligheten.

8. Säkerhetsåtgärder

■ I manualen påstås att om man följer rekommendationer, varningar och märken beskrivna i förklaringarna ska användningen av produkten vara säker och rätt utan några risker för skador för användaren eller personer i omgivningen.

■ Varningsmärken och förklaringar samt deras betydelse är följande:

Varning-smärke	Betydelse
Tillämpning av kontraindikationer	Om rekommendationer inte tillämpas finns det risker för livet och allvarliga skador.
varning	Om apparaten används felaktigt finns det risker för livet och allvarliga skador.
Observera	Om apparaten används felaktigt finns det risker för livet och allvarliga skador.

⚠ Varning

- Behandlingsapparaten får inte användas tillsammans med HF-apparaten, för att undvika brännskador eller förstörelse av apparaten;
- Om patienten själv använder behandlingsapparaten och HF-apparaten samtidigt, kan en del av massageplattan orsaka brännskador och förstöra apparaten; Om apparaten används nära (1 meter) behandlingsapparaten med kortvågor eller mikrovågor, kan apparatens utsignal vara instabil.
- Om elektroden används nära bröstkorgen blir risken för förmaksflimmer större.
- Apparaten ska inte modifieras utan tillverkarens tillstånd;
- Om litiumbatteriet behöver bytas ut bör man direkt kontakta kundservice som är utsedd och tillämpad av tillverkaren, dess tillbehör ska inte bytas.
- Batteriutbyte i apparaten skulle genomföras av en professionell underhållspersonal, annars kan det orsaka risker.
- Man kan inte tillämpa en situation då användaren inte kan skydda sig själv och sin säkerhet samt barn och/eller andra okänsliga personer som behöver tillsyn.
- Samtidig koppling av patienten till högfrekvent ME-kirurgiutrustning kan orsaka brännskador vid stimulatorelektroder och eventuellt förstöra stimulatorn.
- Arbetet på lågt avstånd (t.ex. 1 m) från kort eller mikrovågs ME-utrustning kan försvaga stimulatorns utsignal.
- Om elektroden används nära bröstkorgen blir risken för förmaksflimmer större.
- Det rekommenderas att inte använda stimulationen på tvären eller genom huvudet, direkt mot ögonen, så att den täcker munnen eller halsen (framförallt halsartären) eller från elektroder som sätts på bröstkorgen eller på övre ryggen eller runt hjärtat.

⚠ Tillämpning av kontraindikationer

①Gravida kvinnor och kvinnor i menstruationen, personer med känslig hud, hjärtsjukdomar, onormalt blodtryck, maligniteter, patienter med cerebrovaskulära sjukdomar, patienter med akuta sjukdomar eller andra personer under läkarens tillsyn bör kontakta läkaren före användningen av denna produkt.

② Det är inte rekommenderad att använda produkten hos personer som drabbas av hudkänslostörningar eller är okänsliga för värme.
③ Det är förbjudet att använda produkten under badet, sömn eller när kroppen svettas.
④ Patient med hjärnblödning: bör inte använda apparaten; person som är efter en operation och som använder apparaten bör förbli under läkarens tillsyn.
⑤ Det är inte rekommenderat att använda apparaten hos personer som har purulent vätska i ett inflammerat kroppsområde eller som drabbas av akut blodförgiftning eller ständig hyperpyrexi.
⑥Det är inte rekommenderat att använda apparaten hos personer som drabbas av akuta blodkärlssjukdomar eller cerebrovaskulära sjukdomar.
⑦ Om man börjar känna sig dåligt eller har några besvär under användningen av apparaten bör man stoppa använda den och kontakta läkaren.

⚠ Försiktighetsåtgärder

① Apparaten bör inte användas nära hjärtat, huvudet, ögonen, på framsidan av halsen (särskilt inre halsartären), på nedre ryggen, vid munnen eller vulvan samt på de angripna områdena på huden.

② Innan man flyttar apparaten eller byter den stimulerade kroppsdelen bör apparaten först bli avstängd och sedan omstartad när den blir placerad på en korrekt plats. Annars blir stimuleringen jättestark.
③ Barn eller personer som är omedvetna eller som inte är i stånd att bestämma får inte använda apparaten.
④ Om du börjar känna dig dåligt på grund av produktanvändningen bör du genast stoppa använda produkten och kontakta läkaren.
⑤ Koppla ur apparaten från strömförsörjningen när du slutar användningen eller inte använder den alls.
⑥ Apparaten bör inte användas tillsammans med en

annan elektronisk medicinutrustning såsom pacemaker, konstgjort hjärta och lungor samt med en annan elektronisk, livsuppehållande utrustning, elektrokardiograf eller en annan elektronisk medicinutrustning, annars kan det uppstå risker för användaren.
⑧ Använd inte apparaten i områden med hög temperatur, elektromagnetisk strålning, fuktighet eller i brandfarliga förhållanden.
⑨ Den terapeutiska apparaten bör inte demonteras, repareras eller förändras på egen hand, annars kan det uppstå fel eller elolycka.
⑩ Apparaten bör förbli i ett läge som gör det möjligt att enkelt koppla ur den från strömförsörjning vid nödsituationer.

9. Underhåll av produkten

1) Innan du startar apparaten kontrollera om alla stickproppar är stoppade in i strömförsörjningskällor på ett rätt sätt samt att alla rörliga beståndsdelar såsom stickproppar och kablar är kopplade till varandra på ett säkert och rätt sätt.
2) Om apparatens batteri inte är tillräckligt laddat eller om det går inte att få information om batteriladdningsnivå bör man ansluta nätaggregaten till apparaten och adapterns stickpropp till elnät och flytta omkopplaren till ¨laddning¨ läge.
3) Om det uppstår fel eller felaktig avläsning av batteriladdningsnivå efter att apparaten har laddats och startats, stäng av och starta om den efter några sekunder. Om det fortfarande finns ett problem, kontrollera om elektrisk spänning som du använder till att ladda upp apparaten är lämplig (inte lägre eller högre än det som rekommenderas).
4) Om du använder fjärrkontrollen rätt men huvudapparaten svarar inte kontrollera om det inte finns några hinder på vägen mellan den infraröda signalen som skickas från fjärrkontrollen mot apparaten och om apparaten svarar korrekt på signalen. Apparaten ska visa ¨DI¨ om den tar emot signalen korrekt.
5) Om apparaten är fullständigt laddad och har startats korrekt men det påbörjade arbetet ger inte förväntade

effekter (användaren känner inte att apparaten fungerar) kontrollera om direkt kontakt mellan elektroden och huden inte är hindrad, t.ex. på grund av kläderna eller håret.
6) Stäng av apparaten före rengöringen och placera den på ett säkert avstånd från strömförsörjningskällan. Först torka apparaten vått med en mjuk, fuktad trasa eller handduk och sedan torrt.
7) Efter varje användning rengöra apparatens ledningsplatta. Du kan först torka den vått med en mjuk, fuktad trasa eller handduk och sedan torka den tort. Om plattan är särskilt smutsig kan du torka den vått med lite desinfektionsmedel (med alkoholhalt på 75%).
8) Apparaten bör placeras i en torr, välventilerad och välisolerande plats.
9) Apparaten bör flyttas försiktigt och inte utsättas för stötar.
10) Kontrollera stickpropparna samt elektrisk spänning och apparatens uteffekt före användningen. Om resultaten blir ovanliga använd inte apparaten och kontakta kundservice.
11) Skydda apparatens yttre hölje från yttreskador som t.ex. skrapskador.
12) Apparaten får inte demonteras av obehöriga personer på grund av risken för elstöt och/eller apparatens förstörelse. För att undvika faror, olyckor och förstörelser modifiera inte apparaten på egen risk – kontakta professionell kundservice.
13) Produkten omfattas av en gratis ett års garantiservice och försäkring av ersättning från tillverkaren för underhåll av produkter som går sönder under garantiperioden.

Beskrivning av fel	Positioner som måste bekräftas	Användarsätt
Apparaten kan inte startas	① Värddatorns omkopplare, om den är flyttad över till „ON” läge	Kontrollera om värddatorns omkopplare är flyttad till „ON” läge
	② inrebatteri är inte tillräckligt laddat	Om mängden av elenergi inte är tillräcklig, använd en yttre strömförsörjningskälla (ansluta adaptern och ladda upp apparatens batteri)
	③ Batteriladdningsnivå, anslutning av elkabeln, anslutning av laddaren	Kontrollera om elkabeln är ansluten till apparaten
	④ Strömförsörjningsskälla	Kontrollera om strömförsörjningsskälla n och stickpropparna fungerar och är korrekt anslutna.
Laddningsfel eller brist på information om laddningen på skärmen	① Om adaptern är korrekt ansluten	Kontrollera om elkabeln är korrekt ansluten till värddatorn
	② Värddatorns omkopplare, om den är flyttad över till „laddning” läge	Bekräfta att omkopplaren är flyttad över till „laddning” läge
Skärmen fungerar korrekt, men apparaten fungerar inte korrekt	① Apparatens elektrod, om den har direkt kontakt med nacken	Kontrollera om apparatens elektrod har direkt kontakt med nacken
	② Kroppsdelar som har kontakt med elektroden. Kontrollera om elektrodens kontakt till huden inte är hindrad av håret, kläderna osv.	Kontrollera kroppsdelar som har kontakt med elektroden, om kontakten till huden inte är hindrad av håret, kläderna osv.

10. EMC deklaration ⚠

1. Denna produkt kräver tillämpning av särskilda säkerhetsåtgärder, måste vara installerad och använd enligt bifogade informationer angående elektromagnetisk kompatibilitet. Apparaten kan vara känslig för påverkan av flyttbar och mobil RF-kommunikationsutrustning.
2. Observera: Denna apparat har blivit noggrant testat och kontrollerat för att försäkra dess rätt arbete och prestanda.
3. Observera: Denna apparat bör inte användas vid eller på en annan utrustning. Om sådan användning är nödvändig bör apparaten bevakas för att kontrollera dess rätta arbete i detta läge.

⚠

OBSERVERA: Användning av andra TILLBEHÖR, omvandlare eller kablar än dem som rekommenderas, förutom huvud och kablar som säljs som reservdelar till apparatens inre beståndsdelar av DEN POLIKLINISKA TILLVERKAREN kan orsaka ökning av STRÅLNING eller minskning av BESTÄNDIGHET av den elektroniska nackmuskelstimulatorn.

Råd och deklaration från tillverkaren – elektromagnetiska strålningar		
Apparaten uppfyller normer i varje test av STRÅLNING, bl.a. STRÅLNINGAR klass och grupp		
Strålningar	enighet	Elektromagnetisk miljö – råd
Strålningar RF CISPR 11	grupp 1	Apparaten använder RF-energi bara till sina inrefunktioner. Därför är RF-strålningar väldigt låga och de ska förmodligen inte orsaka störningar i andra elektroniska apparaters arbete.

Strålningar RF CISPR 11	class B	Apparaten får användas på alla platser, i bostadsbyggnader och i de byggnader som är direkt kopplade till lågsspänningsdistributionssystem avsett för bostadsbyggnader
Harmoniska strålningar IEC 61000-3-2 CISPR 11	class A	
Spänningsvariationer/ flimmerstrålningar IEC 61000-3-3	Complies	

Råd och deklaration från tillverkaren – elektromagnetiska strålningar		
Apparaten uppfyller normer i varje test av STRÅLNING, bl.a. STRÅLNINGAR klass och grupp		
Beständighetstest	Testnivå IEC 60601-1-2	Efterlevnadsnivå
Elektrostatiska urladdningar (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
Strålningsfält RF EM IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Elektriska snabba transientskullar / pulsar IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Flöde 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;
Ledda fältinducerade störningar RF 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 bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz

Spän-ningssänkningar, korta pauser och spänningsvaria-tioner på strömförsörjning-slinien IEC 61000-4-11	0% UT: 0.5 cyclea) At 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o, and 315o.	0% UT: 0.5 cyclea) 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)
Magnetiskt fält med. nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
OBSERVERA a) UT är växelström nätspänning innan tillämpning av testnivån; b) T.ex. 25/30 betyder 25 faser vid 50 Hz eller 30 faser vid 60 Hz.		

Tekniska specifikationer angående BESTÄNDIGHETEN AV HÖLJENS PORT mot trådlösa RF-kommunikationsanordningar.

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) ±5kHz 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							

OBSERVERA:
a) I fråga om några funktioner tas hänsyn endast till uplink frekvenser.
b) Databäraren ska moduleras bara med användning av rektangulär signal med 50% beläggning.
c) Som ett alternativ till FM modulationen kan man tillämpa modulationen 50% pulsar vid 18 Hz, eftersom även om den inte representerar den riktiga modulationen skulle det vara det värsta fallet.

11. Återvinning av produkten

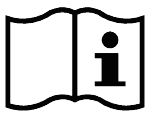
Denna behandlingsapparat tillhör medicinsk utrustning, om hela anordningen blir äldre och är inte längre användbar, bör den återvinnas enligt lokala regler angående skrotbehandling.

12. Tillbehör och beståndsdelar

Behandlingsapparat 1 st.
Fjärrkontroll 1 st.
Knappcellsbatteri CR2032 1 st.
USB-kabel 1 st.
Manual 1 st.

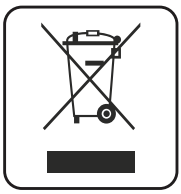
13. Omskrivning av grafiska symboler

Grafisk symbol	Omskrivning
	Tagga med produktens partinummer
	Etikett med produktens serienummer
	Tillverkaren
	Tillverkningsdatum
	Säkerhetsåtgärder
	UE-representant
	Varning för faror
	Använd del av typ BF
	Utrustningen av klass II
	Produkten endast till inomhusbruk
	Förbud (man får inte göra det)

	Kontrollen av att regler efterlevas (det bör efterlevas)
	Skydda mot solljuset
	Skydda mot regnet
	Kontakta lokala myndigheter för att fastslå den rätta återvinningsmetoden av tillbehör och delar som kan vara biologiskt farliga.
CE 0413	CE-märkning och identiferingskod
IP22	Grad av damm- och vattenbeständighet För att förhindra att främmande fastämne kommer in överstiger 12 mm, lutning 15 grader kan förhindra invasionen av droppar och fortfarande orsaka inga skador.
	Denna symbol används för att påpeka användaren att läsa dokumentationen för att få ytterligare information angående användning eller beskrivning av systemet.

14. Tillämpningsföreskrifter

Produkten stämmer med följande normer och föreskrifter:
1 . IEC 60601-1: 2005 + A1：2012 Elektronisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna krav angående grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.
2 . EN60601-1-11：2010 Elektronisk utrustning för medicinskt bruk Allmänna krav angående grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda. – Tilläggsstandard: Krav angående elektronisk utrustning för medicinskt bruk och elektroniska system för medicinskt bruk i hemmavårdsmiljö.
3 . EN60601-2-10：2012 Elektronisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-10: Detaljerad specifikation angående säkerhet av nerv- och muskelstimulatorer.
4. IEC60601-1-2: 2007 + AC: 2010 Elektronisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna krav angående säkerhet - Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och test



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
Tel:+86-755-33825988
Fax:+86-755-33825989
Main Site: No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong China

EC REP **Lotus NL B.V.**
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31645171879 (English), +31626669008 (Dutch)

Date:2021-04-01

CE 0413