

iHealth[®] Soothe

MANUÁL

iHealth Soothe duální TENS jednotka

Model: AD-2126



Před použitím produktu si prosím pečlivě přečtete tento návod k použití.

Děkujeme vám za zakoupení dvoukanalového přístroje iHealth Soothe TENS. Tento návod k použití si prosím uschovejte pro případné budoucí použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Duální jednotka iHealth Soothe TENS je zařízení pro transkutánní elektrickou nervovou stimulaci (TENS), které je určeno k dočasné úlevě od bolesti svalů způsobené cvičením, domácími pracemi nebo pracovními činnostmi. Je také účinný při zmírňování chronické bolesti, nezvladatelné bolesti a bolesti spojené s artritidou. Je důležité aplikovat elektrodové podložky pouze na neporušenou kůži a vyhnout se jejich umístění přímo na hlavu, krk, hrudník, v blízkosti hrudníku a intimních partií. Přístroj TENS je vhodný pro dospělé uživatele, včetně laických uživatelů i profesionálů.

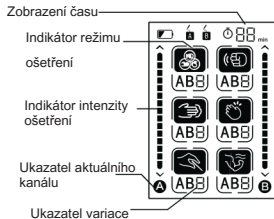
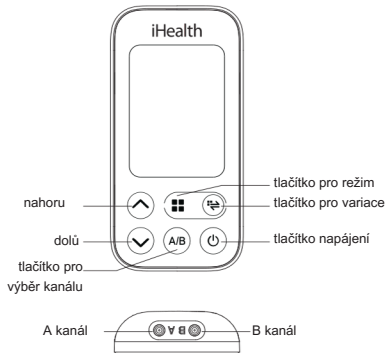
KONTRAINDIKACE

Pacienti s implantovanými elektronickými zařízeními, jako jsou kardiostimulátory, život udržující lékařské přístroje (např. umělá srdce nebo plíce) nebo elektrokardiografy, by tento přístroj neměli používat.

PRINCIP FUNKCE

Elektrické impulsy {Výstupní frekvence impulsů: 0–100 hertzů (Hz); Výstupní napětí: max. 120 špičkových napětí (V_{pp}) (500 ohmů); Šířka výstupního impulsu: 20–100 μs} generované zařízením TENS jsou přenášeny do nervů pod kůží, aby blokovaly nebo potlačily bolestivé signály z místa bolesti do mozku. Kromě toho tyto elektrické impulsy také zvyšují produkci přirozených tlumících látek v těle, jako jsou endorfiny. Nízkofrekvenční vibrace navíc mohou podporovat krevní oběh a zmírňovat bolest.

UKAZATELE DISPLEJE



- symbol pro slabou baterii
- symbol výstupu elektrody A
- symbol výstupu elektrody B
- A** symbol pro kanál A
- B** symbol pro kanál B

OBSAH BALENÍ



1 x hlavní jednotka



1 x úložný sáček



4 x baterie typu AAA



1 x manuál



1 x stručný návod



2 x elektrodové kabely



2 x držák na elektrody



2 x obdélníkové elektrody



8 x čtvercové elektrody

SPECIFIKACE

1.Název produktu: iHealth Soothe Dual-Channel TENS Unit

2.Model: AD-2126

3.Klasifikace: Vnitřní napájení; Použitá část typu BF; IP22; Bez AP nebo APG; Nepřetržitý provoz; Není určeno pro použití v prostředí bohatém na kyslík.

4. Rozměry: cca 4.8"× 2.4"× 0.8" (120.3mm×60.3mm×20.6mm)

5. Hmotnost: cca 2.6 oz. (73g) (bez baterií)

6. Elektrody:

a. čtvercové elektrody: cca 2.0" x 2.0" (50mm×50mm); Model: EP505036N01

b. obdélníkové elektrody: cca 2.0" x 3.9" (50mm×100mm); Model: EP5010036N01

7. Elektrodový kabel: cca 47.3" (1200 mm); model: 23507-3.8-1201

8. Výstupní kanály: 2 (A a B)

9. Počet ošetření: 24

10. Úroveň intenzity: 15

11. Frekvence výstupního impulsu: 0-100 Hz

12. Výstupní napětí: max. 120 Vpp (500 ohm)

13. Šířka výstupního impulsu: 20-100µs

14. Velký displej z tekutých krystalů (LCD) s modrým podsvícením

15. 15minutový odpočítávací časovač nebo volitelné časové intervaly

16. Baterie: 4×1.5V, typ AAA

17. Provozní teplota prostředí: 41 °F až 104 °F (5 °C až 40 °C)

18. Provozní vlhkost prostředí: ≤80 % RH

19. Teplota prostředí pro skladování a přepravu: -4 °F až 131 °F (-20 °C až 55 °C)

20. Vlhkost prostředí pro skladování a přepravu: ≤90 % RH

21. Tlak prostředí: 80 kPa až 105 kPa

22. Životnost hlavní jednotky: tři (3) roky

23. Životnost baterie: přibližně šest (6) měsíců s alkalickými bateriemi (při použití dvakrát (2) denně)

24. SKU: TENS-Soothe

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

BEZPEČNOSTNÍ SYMBOLY POUŽITÉ V TOMTO MANUÁLU	
 Varování	Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud nebude odvrácena, může vést ke smrti nebo vážnému zranění.
 Upozornění	Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud nebude odvrácena, může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění uživatele.

-  Použití společně s implantovanými elektronickými zařízeními (např. kardiostimulátory, intrakardiální defibrilátory atd.) může vést k úrazu elektrickým proudem, popáleninám, rušení nebo dokonce ohrožení života.
-  Současné připojení PACIENTA k vysokofrekvenčnímu chirurgickému elektrickému zařízení (ME) může způsobit popáleniny v místě elektrod stimulatoru a možné poškození zařízení.
-  Pro nemocnice a kliniky: V přítomnosti nebo při připojení k tělu nemusí elektronická monitorovací zařízení (např. srdeční monitory, EKG alarmy atd.) fungovat správně, když je v provozu elektrické stimulační zařízení.
-  Používání v blízkosti (např. 3 stopy nebo 1 metr) zařízení pro krátkovlnnou nebo mikrovlnnou terapii může způsobit nestabilitu výstupu stimulatoru.
-  Těhotné ženy by zařízení neměly používat.
-  Toto zařízení je určeno pro dospělé a nikdy by nemělo být používáno u kojenců nebo malých dětí. Před použitím u starších dětí se poraďte se svým lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem.
-  Nikdy nedovolte dětem nebo osobám, které nejsou schopny vyjádřit své vlastní přání, používat zařízení TENS. Zařízení uchovávejte na bezpečném místě, které není přístupné dětem, aby nedošlo k spolknutí baterií nebo malých částí.

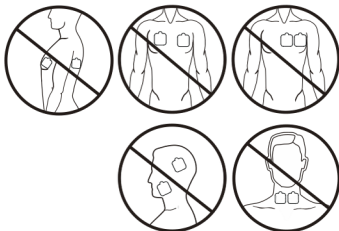
8. **!** Nikdy nepoužívejte zařízení během spánku nebo řízení. Nikdy nepoužívejte zařízení ve vlhkém prostředí (např. v koupelně), protože by mohlo dojít k intenzivní stimulaci.

9. **!** Nikdy nepoužívejte elektrody na těchto částech těla:

a. Vyhněte se umístění elektrodových podložek v blízkosti srdce, na obou stranách hrudníku současně (bočně nebo vpředu a vzadu) nebo přes hrudník (zejména na dvou velkých prsních svalech).

V opačném případě může dojít ke zvýšení rizika komorové fibrilace a může dojít k zástavě srdce.

b. Vyhněte se umístění elektrodových podložek na následující oblasti: hlava, oči, ústa, jakákoli oblast obličeje, krk (zejména karotický sinus), intimní partie nebo postižená kůže. Pokud se při používání zařízení necítíte dobře nebo se vaše kůže jeví jako abnormální, okamžitě přestaňte zařízení používat a vyhledejte lékařskou pomoc.



10. **!** Pokud jste alergičtí na materiál, z něhož je zařízení vyrobeno, nepoužívejte jej.

11. **!** Informace o možném elektromagnetickém rušení (EMI) nebo jiném rušení mezi zařízením TENS a jinými zařízeními naleznete v části INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ.



Používejte zařízení mimo dosah následujících zařízení:

Magnetická rezonance (MRI), počítačová axiální tomografie (CT), diatermie, radiofrekvenční identifikace (RFID), aktivní HF CHIRURGICKÉ ZAŘÍZENÍ a elektromagnetické bezpečnostní systémy, jako jsou detektory kovů.

12. **!** Elektrody přikládejte pouze na neporušenou pokožku. Nepřikládejte je na řezné rány, jizvy nebo místa s kožními problémy.

13.  Aby se předešlo riziku infekce a křížové kontaminace, nesdílejte elektrodové podložky s jinými osobami.
14.  Nepoužívejte žádné jiné elektrodové podložky a/nebo elektrodové kabely než ty, které dodává výrobce originálního zařízení. Mohlo by dojít ke zranění, nepohodlí nebo poškození zařízení.
15.  Uchovávejte všechny elektrodové kabely mimo dosah kojenců a dětí, aby nedošlo k udušení a smrti v důsledku omotání kabelů kolem krku.
16.  Pokud jsou elektrodové podložky poškozené nebo lepidlo začíná slábnout, okamžitě je vyměňte, abyste předešli možnému poranění kůže.
17.  Pacienti mohou zařízení obsluhovat sami. Ujistěte se, že je kryt baterie správně nainstalován na hlavní jednotce; v opačném případě zařízení nebude fungovat správně.
18.  Toto zařízení nepoužívejte k jiným účelům, než ke kterým je určeno.
19.  Pokud používáte elektrody na stejné části těla, omezte dobu terapie na maximálně 30 minut na jedno sezení.
20.  Před posunutím nebo změnou polohy elektrodových podložek vypněte hlavní jednotku.
21.  Během stimulace a terapie nedovolte, aby se elektrodové podložky dotýkaly jakéhokoli kovu (např. části koženého opasku, náramkových hodinek, šperků atd.).
22.  Zařízení nemusí splňovat své výkonnostní specifikace nebo může představovat bezpečnostní riziko, pokud je skladováno nebo používáno mimo specifikované rozsahy teploty a vlhkosti uvedené v části specifikace.
23.  Parametry výstupního signálu nesmí být ovlivněny odporem zátěže, s výjimkou výstupního napětí.
24.  Toto zařízení bylo testováno a shledáno v souladu s limity pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v obytných instalacích. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace.

Nelze však zaručit, že v konkrétní instalaci k rušení nedojde. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení příjmu rozhlasového nebo televizního signálu, což lze zjistit zapnutím a vypnutím zařízení, doporučujeme uživateli pokusit se rušení odstranit jedním nebo více z následujících opatření:

- Změňte orientaci nebo umístění přijímací antény.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení k zásuvce v jiném okruhu, než je připojen přijímač.
- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného technika pro rádia a televizory.

NASTAVENÍ A PROVOZ

1. VLOŽENÍ BATERIÍ

a. Otevřete kryt baterií na zadní straně hlavní jednotky.

b. Vložte čtyři baterie typu „AAA“. Ujistěte se, že jsou baterie vloženy podle značek kladného a záporného pólu („+“ a „-“) vytištěných na krytu baterií.

c. Nasadte kryt baterií zpět na hlavní jednotku, viz obrázek 1.

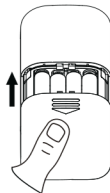
Poznámka: Před zapnutím hlavní jednotky se ujistěte, že je kryt baterií správně nainstalován, jinak se hlavní jednotka nezapne. Když se na LCD displeji zobrazí symbol baterie , vyměňte všechny baterie.

Dobíjecí baterie nejsou pro tuto hlavní jednotku vhodné.

 Zabraňte vniknutí kyseliny z baterie do očí. Pokud se kyselina dostane do očí, okamžitě je vypláchněte velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

 Záporný pól baterie musí být po horizontálním stlačení záporné elektrody správně stlačen do prostoru pro baterii. Baterie musí být v kontaktu s pružinou.

 Před vložením baterie se ujistěte, že kryt baterie je neporušený a není poškozený.



obr. 1



Hlavní jednotka, baterie, elektrodové podložky a elektrodové kabely musí být po skončení používání zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

2. PŘÍPRAVA ELEKTROD

- a. Připojte konec elektrodového kabelu se dvěma kovovými knoflíky ke dvěma elektrodám. Druhý konec elektrodového kabelu připojte jednou zástrčkou do kanálu A/B v horní části hlavní jednotky.
- b. Každá elektroda je chráněna vrstvou průhledné fólie. Před přiložením podložek na kůži odstraňte vrstvu fólie.

Poznámka:

- 1) Při vytahování držte zástrčku. Netahajte přímo za elektrodu.
 - 2) Nikdy nelepte dvě lepicí elektrody k sobě. Elektrody musí přesně zapadat do vodivé plochy.
 - 3) Pokud elektrody nejsou nalepeny v přesné poloze, odstraňte je a nalepte znovu.
 - 4) Elektrody mají omezenou životnost a obecně se nedoporučuje používat je po dlouhou dobu. Doporučuje se použít je celkem méně než 20krát.
- Konkrétní počet použití závisí na podmínkách použití a skladování.

3. POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ TENS

Dvoukanálové zařízení TENS iHealth Soothe lze použít k léčbě mnoha různých typů bolesti. Umístění elektrodoých podložek pro různé formy bolesti najdete v diagramu v části 5.

- a. Očistěte oblasti kůže, na které budete umisťovat elektrodové podložky.
- b. Připevňte elektrodové podložky kolem ošetřovaných oblastí.
- c. Stiskněte  tlačítko pro zapnutí hlavní jednotky.
- d. Stiskněte  tlačítko pro přepínání mezi kanály.
- e. Stiskněte  tlačítko pro výběr primárního režimu léčby.
- f. Stiskněte  tlačítko pro výběr varianty.

Poznámka:

Každý primární režim léčby má čtyři varianty, celkem tedy 24 léčebných postupů. Podrobné informace naleznete v části 6.

g. Po výběru léčby je výchozí intenzita nastavena na nulu. Pomocí tlačítka  nebo  nastavte intenzitu a spusťte léčbu.

h. Čas léčby se začne odpočítávat a na LCD displeji se zobrazí blikající časovač. Výchozí doba léčby je 15 minut.

Poznámka: Během léčby se časomíra nemění, ani když dojde ke změně programu nebo intenzity.

i. Po skončení léčby nebo když jsou intenzity kanálu A i kanálu B nastaveny na 0, hlavní jednotka se po 20 sekundách nečinnosti automaticky vypne.

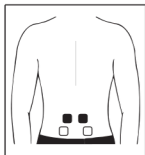
j. Stiskněte  tlačítko pro vypnutí hlavní jednotky kdykoli.

4.NASTAVENÍ DÉLKY OŠETŘENÍ

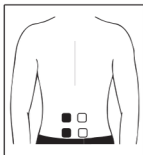
a.Podržte tlačítko  stisknuté, abyste po zapnutí hlavní jednotky vstoupili do nastavení doby ošetření.

b.Když na LCD displeji bliká doba ošetření (výchozí hodnota je 15 minut), stiskněte tlačítko  nebo  a nastavte dobu ošetření. Krátkým stisknutím tlačítka  dokončete nastavení doby ošetření.

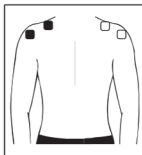
5.POKYNY PRO UMÍSTĚNÍ ELEKTROD



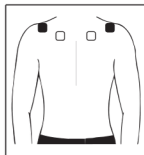
5.1



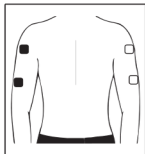
5.2



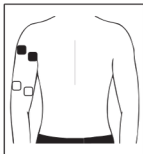
5.3



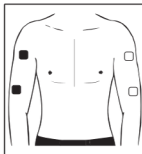
5.4



5.5



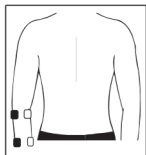
5.6



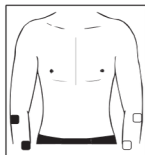
5.7



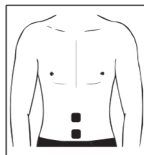
5.8



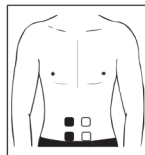
5.9



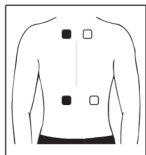
5.10



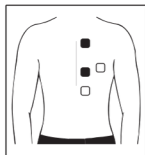
5.11



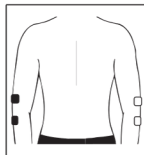
5.12



5.13



5.14



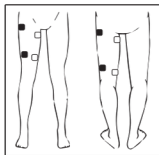
5.15



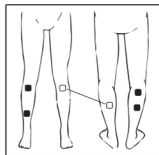
5.16



5.17



5.18



5.19



5.20

6. TABULKA OŠETŘENÍ

Přístroj má 7 typů stimulací (viz tabulka 6.1). Kombinace těchto stimulací tvoří celkem 24 ošetření (6 režimů a 4 variace každého, viz tabulka 6.2).

Tabulka 6.1

Popis stimulace

Stimulace	Popis
Vibrace	Méně intenzivní, znecitlivující elektrická stimulace
Plácnutí	Plácání, jehož intenzita, trvání a interval se liší
Klepání	Klepaní, které se střídá z rychlého na pomalé a zpět na rychlé
Stlačení	Simuluje ruční stlačování a poskytuje pocit opakovaného přitlačování.
Hnětení	Mírný pocit hnětení
Tlak palcem	Rychlý, silný pocit úderu
Hluboké stlačení	Intenzivnější pocit ručního stlačení; doba stlačení je delší a síla větší

Tabulka 6.2

24 ošetření (6 režimy, každý se 4 variacemi)

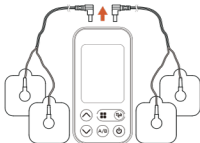
Režim	Displej	Variace	Stimulace (viz tabulka 6.1 pro popis)	Umístění elektrod
Složený		1	Vibrace, plácnutí a klepání	obrázek 5.1-5.20
		2	Klepání a stlačení	
		3	Slačení, klepání a tlak palcem	
		4	Hluboké stlačení a jeho variace	obrázek 5.3, 5.4, 5.16
Klepání		1	Klepání: liší se frekvencí a délkou pulzu	obrázek 5.1-5.20
		2		
		3		
		4		

Režim	Displej	Variace	Stimulace (viz tabulka 6.1 pro popis)	Umístění elektrod
Stlačení		1	Stlačení: liší se frekvencí a délkou pulzu	obrázek 5.1-5.4 obrázek 5.11-5.14 obrázek 5.20
		2		
		3		
		4		
Plácnutí		1	Plácnutí: liší se frekvencí a délkou pulzu	obrázek 5.1-5.10 obrázek 5.13-5.15 obrázek 5.18-5.19
		2		
		3		
		4		

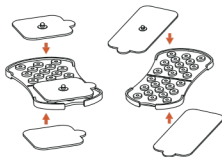
Režim	Displej	Variace	Stimulace (viz tabulka 6.1 pro popis)	Umístění elektrod
Akupunktura		1	Stlačení a plácnutí	obrázek 5.1-5.7 obrázek 5.13-5.18
		2	Stlačení a hnětení	
		3	Stlačení a klepání	
		4	Klepání a stlačení	
Uvolnění svalů		1	Klepání: mění se frekvence a šířka pulzu	obrázek 5.3-5.7 obrázek 5.18-5.20
		2	Stlačení a hnětení	
		3	Klepání a hnětení	
		4	Stlačení, hnětení a klepání	

7. SKLADOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ

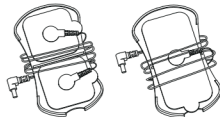
1. Vypněte hlavní jednotku a odpojte koncovky elektrodových kabelů od hlavní jednotky. Poté odstraňte elektrodové podložky z těla.



2. Připevněte elektrody k držáku.



3. Omotejte elektrodové kabely kolem držáků elektrod.



4. Vložte zařízení a držáky s elektrodami do úložného sáčku.



Poznámka:

Pokud bude zařízení dlouhodobě skladováno bez použití, doporučujeme před uskladněním vyjmout baterie.

8.ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Otázka	Odpověď
1. Hlavní jednotku se nedaří správně zapnout.	Je kryt baterií uzavřen?	Zkontrolujte, zda je kryt baterií správně nainstalován.
	Jsou baterie vloženy?	Správně vložte baterie.
	Jsou baterie vybitá?	Vyměňte baterie.
2. Žádný pocit stimulace	Je elektrodový kabel správně připojen k zařízení a elektrodám?	Ujistěte se, že je elektrodový kabel pevně připojen k zařízení i k elektrodám.
	Byla z elektrod odstraněna ochranná fólie?	Před použitím odstraňte z elektrod ochrannou fólii.
	Je intenzita > 0?	Stisknutím tlačítka  zvýšíte intenzitu.

Problém	Otázka	Odpověď
3. Slabá stimulace	Jsou elektrodové podložky pevně přilepené k pokožce?	Pro optimální výkon se ujistěte, že jsou elektrody pevně přilepené k pokožce.
	Překrývají se elektrodové podložky?	Oddělte elektrody a ujistěte se, že jsou jednotlivě přilepené k pokožce.
	Jsou elektrody znečištěné?	Elektrody jemně očistěte, aby si zachovaly svou účinnost.
	Je úroveň intenzity příliš nízká?	Zvyšte intenzitu na úroveň, která vám vyhovuje.
	Jsou elektrodové podložky umístěny ve správné poloze?	Pokyny pro správné umístění elektrod pro maximální účinnost najdete v části 6 tohoto manuálu.

Problém	Otázka	Odpověď
4. Kůže zčervená nebo je podrážděná.	Je délka ošetření příliš dlouhá?	Používejte jej po dobu 10 až 15 minut na jedno použití.
	Jsou elektrody příliš suché?	Opláchněte malým množstvím tekoucí vody, jemně promněte prsty po dobu několika sekund, a nechte přirozeně uschnout před dalším použitím.
	Přiléhají elektrody těsně k pokožce?	Elektrodové polštářky pevně přiložte na pokožku.
	Jsou elektrody znečištěné?	Očistěte elektrody
	Je povrch elektrod poškrábaný?	Vyměňte elektrodové polštářky za nové.
5. Vypnutí napájení během používání	Odlepily se elektrody od pokožky?	Vypněte přístroj a pevně přiložte elektrodové polštářky na pokožku.
	Jsou elektrodové kabely odpojené?	Vypněte přístroj a připojte kabely elektrod.
	Jsou baterie vybité?	Vyměňte baterie za nové.

ÚDRŽBA

1.  Zabraňte pádu zařízení nebo jeho vystavení silným nárazům.
2.  Vyvarujte se vysokým teplotám a přímému slunečnímu záření. Neponořujte zařízení do vody, protože by mohlo dojít k jeho poškození.
3.  Změny nebo úpravy neschválené výrobcem způsobí ztrátu záruky.
Zařízení ani jeho součásti nerozebírejte ani se je nepokoušejte opravit.
4.  Hlavní jednotku čistěte jemně navlhčeným hadříkem (nebo hadříkem namočeným v neutrálním čistícím prostředku) a jemně otírejte.
Nepoužívejte chemikálie (např. ředidla, benzen).
5. Elektrodotové polštářky omyjte, když je lepivá plocha znečištěná nebo se špatně přichytávají. Nejprve odpojte kabel elektrody od elektrodotových polštářků. Poté polštářky jemně omyjte konečky prstů pod slabě tekoucí studenou vodou po dobu několika sekund (nepoužívejte houbičku, hadřík ani ostré předměty jako nehty na lepivé straně, a nepoužívejte žádné čistící prostředky, chemikálie ani mýdlo). Polštářky nechte uschnout a nechte lepivou plochu zcela přirozeně vyschnout na vzduchu. Neutírejte papírovým kapesníkem ani hadříkem.
6. V případě potřeby můžeme kvalifikovanému servisnímu technikovi poskytnout schémata zapojení produktu a údaje o opravitelných součástech.
7. Před použitím zařízení vyčkejte přibližně 2 hodiny, pokud bylo přemístěno z extrémních skladovacích nebo přepravních teplot do běžného provozního prostředí, aby se mohlo zahát nebo ochladit na provozní teplotu.
8. Zařízení nesmí být servisováno ani udržováno během jeho používání s pacientem.

VÝZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ



Symbol pro „PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ“ (barva pozadí značky: modrá, grafický symbol značky: bílý).



SSymbol pro „TYP BF APLIKOVANÉ ČÁSTI“ (Elektrodrové polštářky jsou aplikovanou částí typu BF)



Symbol pro „OCHRANA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ. Elektrické výrobky by neměly být likvidovány jako běžný domácí odpad. Prosím, recyklujte je tam, kde jsou k dispozici příslušná zařízení. Pro informace o recyklaci kontaktujte místní úřady nebo prodejce.“



Symbol pro „Výrobce“

CE0197

Symbol pro „Splňuje požadavky MDR 2017/745“



Symbol pro „Datum výroby“



Symbol pro „Sériové číslo“

IP22

První číslicový symbol charakterizující „Stupeň ochrany proti přístupu k nebezpečným částem a proti vniknutí pevných cizích těles.“
Druhý číslicový symbol charakterizující „Stupeň ochrany proti vniknutí vody.“



„MR nebezpečné“



Symbol pro „Zástupce v Evropě“



LE TRI
+ FACILE



Symbol pro „Identifikaci recyklovatelného materiálu“

MD

Symbol pro „Zdravotnické zařízení“



Symbol pro „Informace o třídění recyklovatelných materiálů“

INFORMACE O ZÁRUCE

Společnost iHealth Labs, Inc. („iHealth“) poskytuje záruku na hardware iHealth („produkt“) a pouze na produkt proti vadám materiálu a zpracování při běžném používání po dobu jednoho roku (USA) nebo dvou let (EU) od data zakoupení původním kupujícím („záruční doba“). V rámci této omezené záruky, pokud se vyskytne vada a společnost iHealth obdrží v záruční době platnou reklamaci týkající se produktu, společnost iHealth podle svého uvážení a v rozsahu povoleném zákonem buď (1) opraví produkt pomocí nových nebo repasovaných náhradních dílů, nebo (2) vymění produkt za nový nebo repasovaný produkt. V případě závady jsou v rozsahu povoleném zákonem tyto opravy jedinými a výlučnými prostředky nápravy.

Tato záruka se nevztahuje: (a) na spotřební díly, jako jsou elektrodové podložky nebo baterie, které se časem opotřebovávají, pokud k poruše nedošlo v důsledku vady materiálu nebo kvality; (b) na kosmetické poškození, včetně, ale nejen, škrábanců, promáčklín; (c) na poškození způsobené nehodou, zneužitím, nesprávným použitím, kontaktem s kapalinou; (d) na poškození způsobené používáním produktu iHealth v rozporu s uživatelskou příručkou, technickými specifikacemi nebo jinými zveřejněnými pokyny k produktu iHealth; (e) na poškození způsobené servisem provedeným osobou, která není zástupcem společnosti iHealth nebo jedním z jejich zástupců. „iHealth“ je ochranná známka společnosti iHealth Labs, Inc.



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China



iHealthLabs Europe SAS

36 rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

- Základní výkon v normálním provozním režimu je výstupní frekvence 0 Hz až 100 Hz, intenzita max. 120 Vpp (500 ohmů) pulzní vlna.
- Pokud elektromagnetické rušení ovlivňuje výše uvedený výkon, přestaňte zařízení používat.
- Používání tohoto zařízení a příslušenství v blízkosti jiných zařízení nebo v jejich blízkosti by se mělo vyhnout, protože by to mohlo vést k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba sledovat toto zařízení a ostatní zařízení, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k nesprávnému fungování.
- Zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení AD-2126, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Tabulka 1. Emisní limity podle prostředí

Fenomen	Shoda	Elektromagnetické prostředí
Vedené a vyzařované RF (rádiové frekvenční) emise	CISPR 11 Skupina 1, třída B	Zařízení je určeno pro použití v domácím zdravotnickém prostředí.
Harmonické zkreslení	IEC 61000-3-2 NA	Zařízení je napájeno baterií.
Kolísání napětí a blikání	IEC 61000-3-3 NA	Zařízení je napájeno baterií.

Tabulka 2. Port krytu

Fenomen	Základní norma EMC	Úrovně testování odolnosti
		Prostředí domácí zdravotní péče
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV vzduchem
Vyzařované rádiové frekvenční elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10V /m 80MH z-2.7GH z 80% AM při 1kHz
Blízká pole z RF bezdrátových komunikačních zařízení	IEC 61000-4-3	viz tabulka 3
Jmenovitá magnetická pole při napájecí frekvenci	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz nebo 60Hz

Tabulka 3. Blízká pole z bezdrátových komunikačních zařízení RF

Zkušební frekvence (MH z)	Rozsah (MH z)	Úrovně testování odolnosti
		Prostředí domácí zdravotní péče
385	380-390	Pulzní modulace 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz odchylka, 1 kHz sinusový signál, 28 V/m
710	704-787	Pulzní modulace 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulzní modulace 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulzní modulace 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulzní modulace 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulzní modulace 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabulka 4. Port propojení s pacientem

Fenomen	Základní norma EMC	Úrovně testování odolnosti
		Prostředí domácí zdravotní péče
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduchem
Vedené rušení vyvolané rádiovými frekvenčními poli a)	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM a amatérského rádia mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz

Tabulka 5. Port signálových vstupů/výstupů

Fenomen	Základní norma EMC	Úrovně testování odolnosti
		Prostředí domácí zdravotní péče
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch
Elektrické rychlé přechodové jevy / pulzy	IEC 61000-4-4 NA	Zařízení je napájeno baterií.
Přepětí mezi fází a zemí	IEC 61000-4-5 NA	Zařízení je napájeno baterií.
Vedené rušení vyvolané rádiovými frekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM a amatérského rádía mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz

Datum vydání: 21. června 2024

AD-2126-SMSP02 V1.0