

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Tensi+ è stato progettato per stimolare il nervo tibiale posteriore.

- 1. Elettrodo positivo**
- 2. Pulsante (+)**, per aumentare l'intensità di stimolazione
- 3. Porta di ricarica micro-USB** e indicatore di carica
- 4. LED** che mostrano l'intensità di stimolazione
- 5. Passanti del cinturino**
- 6. Pulsante (-)**, per ridurre l'intensità di stimolazione
- 7. Indicatore del livello di carica della batteria**
- 8. Pulsante On/Off**: premere e tenere premuto per 1 sec per accendere o spegnere il dispositivo
- 9. Elettrodo negativo**



MANUALE UTENTE

1. Informazioni importanti sulla sicurezza.....	120
2. Finalità.....	120
3. Tecnologia TENS.....	122
4. Descrizione tecnica.....	122
5. Uso del dispositivo Tensi+.....	123
6. Pulizia e manutenzione.....	128
7. Condizioni di conservazione.....	129
8. Smaltimento delle parti del dispositivo.....	130
9. Garanzia.....	130
10. Risoluzione dei problemi.....	130
11. Dati tecnici.....	133
12. Sensibilità elettromagnetica.....	134

Queste istruzioni sono destinate alle persone che usano il dispositivo Tensi+ (pazienti o coloro che li assistono).

1. INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA – Avvertenze

- Leggere attentamente il manuale prima di usare il dispositivo e seguire sempre le istruzioni di trattamento.
- Usare sempre questo dispositivo come previsto e come descritto in questo manuale. Conservare il dispositivo in luogo asciutto e a temperatura ambiente (tra -10 °C e 40 °C).
- Tenere questo dispositivo, ad eccezione degli elettrodi, lontano dall'acqua e da altri liquidi.
- Proteggere questo dispositivo da shock elettrici.
- Non far cadere il dispositivo.
- Seguire le istruzioni per la manutenzione riportate in questo manuale.
- Non modificare mai il dispositivo, né provare ad aprirlo. In caso di problemi, contattare il fabbricante.
- Questo è un dispositivo medico. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- In caso di anomalie o funzionamenti smettere di usare il dispositivo.
- In caso di perdita della copertura USB o se l'alloggiamento del dispositivo è danneggiato, il dispositivo potrebbe non garantire più la protezione IP22.

2. FINALITÀ

Indicazioni

Tensi+ è stato progettato per stimolare il nervo tibiale posteriore. È indicato per il trattamento della vescica iperattiva idiopatica o neurogena che comporta urgenza urinaria, incontinenza da urgenza, nicturia o pollachiuria. È destinato a pazienti senza controindicazioni.

Controindicazioni - Non usare il dispositivo :

In caso di pacemaker, defibrillatore o qualsiasi altro apparecchio elettrico impiantato, poiché l'utilizzo potrebbe causare scarica elettrica, interferenza, ustioni o un malfunzionamento del pacemaker; in caso di protesi metallica vicino all'area stimolata, poiché potrebbe provocare ustioni o causare interferenze con Tensi+; in caso di problemi di articolazione della caviglia, caviglie gonfie o una malattia dermatologica o cute danneggiata nell'area di posizionamento degli elettrodi; in caso di gravidanza; in caso di deficit cognitivo. In caso di dubbi, chiedere al proprio medico.

Precauzioni per l'uso

Tensi+ deve essere usato solamente con gli accessori originali (cinturino, elettrodi in silicone). Il dispositivo deve essere sempre posizionato lungo il nervo tibiale posteriore sull'ato internodella caviglia (destra o sinistra).

Il dispositivo non deve essere mai posizionato in un sito diverso da quelli specificati. Posizionare il dispositivo nella giusta direzione, con il pulsante On/Off in basso.

Avvertenze

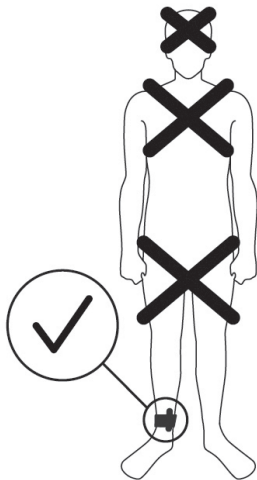
Non usare Tensi+ per altre indicazioni.

L'uso simultaneo con un dispositivo chirurgico ad alta frequenza potrebbe causare ustioni sotto gli elettrodi Tensi+.

Tensi+ è un dispositivo medico elettronico che necessita di opportune precauzioni per la compatibilità elettromeccanica. Questo dispositivo non deve essere usato in un ambiente con una forte interferenza elettromagnetica. L'uso di Tensi+ vicino a (circa 1 m da) dispositivi a microonde, a onde corte o ultracorte (forno a microonde, terminali o moduli Wi-Fi, telefoni cellulari, sistemi Bluetooth, ecc.) potrebbe alterare le impostazioni di stimolazione.

Effetti indesiderati

In caso di dolore o fastidio, smettere di usare il prodotto e contattare il proprio medico. Usare con cautela i trattamenti ad intensità massima. Non superare il proprio livello di comfort.



3. TECNOLOGIA TENS

L'elettrostimolazione nervosa transcutanea, più comunemente nota come TENS, è una tecnica non farmacologica non invasiva. Utilizza elettrodi applicati sulla cute per liberare impulsi elettrici vicino a un'area innervata al fine di influire sulla trasmissione nervosa. Tensi+ ha come bersaglio il nervo tibiale posteriore, parte del quale ha origine vicino alle fibre nervose che controllano la vescica. La stimolazione di questo nervo modula i messaggi tra la vescica e il cervello, migliorando il controllo nervoso centrale della minzione. Studi clinici hanno mostrato che un trattamento giornaliero di 20 minuti riduce* i sintomi della vescica iperattiva (urgenza urinaria, incontinenza da urgenza, nicturia o pollachiuria) e migliora la qualità della vita.

**Una diminuzione dei sintomi è stata osservata a partire da 1 mese di trattamento. Si consiglia di continuare il trattamento per almeno 2 mesi.*

4. DESCRIZIONE TECNICA

Tensi+ è un elettrostimolatore nervoso transcutaneo (TENS) posizionato direttamente sul nervo tibiale posteriore per liberare impulsi di intensità regolabile. Il dispositivo Tensi+ ha una durata di 2 anni secondo la norma IEC 60601-1-11.

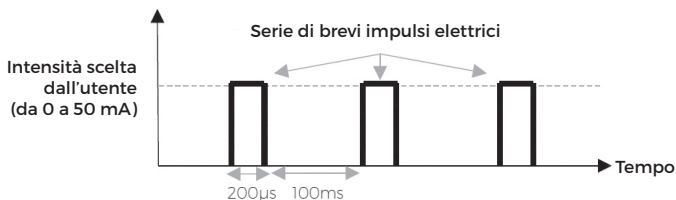
Dati tecnici :

Corrente di uscita	Da 0 a 50 mA (+/- 10%)
Frequenza	10 Hz (+/-20%)
Larghezza di impulso	200 μ S (+/-20%)
Corrente nominale	15 mA

I valori sono validi con una resistenza di 1000 Ohm +/- 10%.

Forma di impulso :

Misurata con una resistenza effettiva di 1 k Ω .



5. USO DEL DISPOSITIVO TENS+

a. Precauzioni prima di ogni utilizzo

- Non accendere il dispositivo se gli elettrodi non sono posizionati sul corpo. Fare attenzione a non danneggiare gli elettrodi piegandoli.
- Non lasciare che gli elettrodi tocchino oggetti metallici quando il dispositivo è in uso.
- Si può usare il dispositivo da vestiti. Posizionare semplicemente il dispositivo sotto i vestiti. Tenere gli elettrodi e il cinturino a contatto con la cute.
- Tens+ è usato con gli elettrodi direttamente sulla cute. Tuttavia, si consiglia di mettere una piccola quantità (circa 1 goccia) di gel conduttore (TENS/EMS gel per elettrodi di grafite in silicone) tra ciascun elettrodo e la cute per migliorare il comfort.

Si consiglia di usare il gel nelle seguenti situazioni :

- Su cute secca, su aree coperte da peli, in caso di formicolio o in caso di difficoltà a tenere a contatto il dispositivo con la cute, con conseguente autospegnimento del dispositivo.
- In caso di uso del gel conduttore, usare solamente il gel conduttore consigliato dal fabbricante: TENS/EMS gel per elettrodi di grafite in silicone.

b. Assemblaggio del dispositivo

Il dispositivo è già assemblato con 2 cinturini per caviglia a strappo. Per regolare il dispositivo alla propria caviglia, tirare il cinturino grande o quello piccolo.

Se il dispositivo preassemblato è troppo largo, rimuovere il cinturino piccolo e usare solo quello grande. Il cinturino mantiene il dispositivo comodamente in posizione per l'uso.

A seconda delle preferenze, posizionare la fibbia in plastica del cinturino sul lato interno o esterno della caviglia.

Con il dispositivo vengono forniti 2 elettrodi preassemblati. Assicurarsi che siano installati correttamente (vedere paragrafo 8.a) prima di usare il dispositivo.

Assemblaggio con 2 cinturini



Assemblaggio con 1 cinturino



c. Posizionamento del dispositivo

Fase 1: Pulire la cute

Usare sempre il dispositivo sulla cute pulita. Oli, creme, lozioni, polvere o altre sostanze presenti sulla cute potrebbero influire sugli impulsi elettrici.

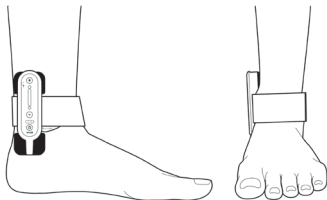
Pulire l'area da trattare (lato interno della caviglia e tendine di Achille) con un panno umido. L'utilizzo del dispositivo su cute leggermente umida migliora gli impulsi elettrici.

Fase 2: Aggiungere il gel sugli elettrodi (consigliato)

Mettere una piccola goccia di gel su ciascun elettrodo, poco prima di applicare Tensi+ sul sito indicato nella sezione seguente.

Fase 3: Posizionare il dispositivo sulla caviglia

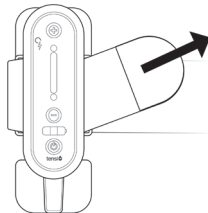
Posizionare il dispositivo spento sulla caviglia destra o sinistra, come mostrato sotto.



1. L'elettrodo inferiore è posizionato appena sotto e dietro il malleolo mediale (lato interno della caviglia).
2. Il dispositivo viene poi posizionato nella stessa direzione della gamba.

Una volta posizionato il dispositivo, far passare l'estremità libera del cinturino nella fibbia di plastica e stringerla per adattarla alla caviglia.

Per il proprio comfort, non stringere eccessivamente.



d. Azionamento del dispositivo

Fase 1: Accendere il dispositivo

Premere il pulsante On/Off per 1 secondo per accendere il dispositivo. Verrà emesso un lieve segnale acustico di lunga durata per indicare che il dispositivo è acceso.

Fase 2: Iniziare il trattamento

Premere il pulsante (+) (pressione breve o prolungata) per avviare il programma. Il LED 1, che indica il trattamento a intensità minore, si accenderà e verrà emesso un lieve segnale acustico di breve durata. Ogni volta che si preme il pulsante (+) o (-), l'intensità del trattamento verrà aumentata o diminuita di 0,5 mA e si avvertirà un breve segnale acustico.

LED +	>25,0 mA	LED 1 a 6
LED 6	[20-24,5] mA	LED 1 a 5
LED 5	[15-19,5] mA	LED 1 a 4
LED 4	[10-14,5] mA	LED 1 a 3
LED 3	[5,5-9,5] mA	LED 1 a 2
LED 2	[0,5-5] mA	LED 1
LED 1		
LED -		

Fase 3: Regolare il livello di comfort

Ogni volta che si usa il dispositivo occorre regolare il livello di comfort:

Tensi+ stimola il nervo tibiale posteriore che passa tra il lato interno della caviglia e il tendine di Achille. Se usato correttamente, il trattamento non deve provocare dolore o fastidio.

Per trovare il livello di comfort migliore :

1. Aumentare gradualmente l'intensità premendo il pulsante (+) fino a che non si avverte un leggero formicolio sotto il piede. Ciò significa che il segnale viene trasmesso al nervo.
2. Diminuire l'intensità premendo il pulsante (-) fino a che non si avverte più il formicolio. I LED mostrano l'intervallo di comfort.



Nota bene :

Il dispositivo segnalerà se si superano i 10 mA emettendo 2 brevi segnali acustici: tale indicazione è puramente a scopo informativo.

Per assicurarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente sul nervo tibiale, si può aumentare l'intensità fino alla contrazione dell'alluce.

Se il dispositivo si stacca dalla cute per più di un secondo, il livello di stimolazione si azzerava immediatamente per la sicurezza dell'utente e tutti e 6 i LED lampeggiano. Bisognerà quindi regolare nuovamente il dispositivo.

Se si avverte un formicolio sotto uno degli elettrodi, significa che l'elettrodo non è correttamente a contatto con la cute. Verificare il contatto aggiungendo gel conduttore agli elettrodi se necessario.

Fase 4: Trattamento

Una volta regolato il dispositivo, ci si può muovere facilmente.

Blocco automatico: se si smette di premere i pulsanti, dopo 30 secondi la funzione di aumento del livello di stimolazione si bloccherà per evitare un aumento accidentale. Per aumentare l'intensità, sbloccare prima il dispositivo premendo il pulsante (-), poi premere il pulsante (+) per aumentare l'intensità. Quindi lasciar eseguire il programma fino al completamento. Il programma dura 20 minuti. Dopo 20 minuti il dispositivo si spegne automaticamente.

Fase 5: Spegnerne il dispositivo

Si può spegnere il dispositivo in qualsiasi momento premendo e tenendo premuto il pulsante On/Off.

Non rimuovere il dispositivo dalla cute durante il trattamento. Spegnerne sempre il dispositivo prima di rimuoverlo.

Fase 6: Pulire il dispositivo e poi riporlo.

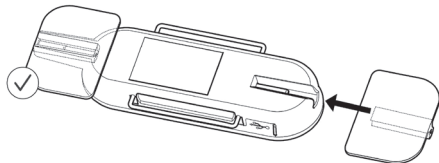
6. PULIZIA E MANUTENZIONE

a. Installare e cambiare gli elettrodi

Per rimuovere gli elettrodi, tirare delicatamente in senso longitudinale applicando una leggera pressione.

Inserire gli elettrodi dall'altra parte per reinstallarli. Gli elettrodi devono essere inseriti del tutto fino in fondo.

Posizionare gli elettrodi con l'estremità arrotondata verso l'esterno per il massimo comfort durante l'uso.



Nota bene :

- Si consiglia di non rimuovere gli elettrodi ad ogni uso per evitare di danneggiarli.
- Usare solamente gli elettrodi forniti dal fabbricante.
- Se il prodotto viene usato quotidianamente, si consiglia di cambiare gli elettrodi ogni anno.
- La durata degli elettrodi può variare in base alla frequenza di lavaggio, alla condizione della cute e alle condizioni di conservazione.
- Sostituire gli elettrodi se sono danneggiati o se si inizia a sentire disagio durante la stimolazione (pizzicore o formicolio fastidioso che non si risolve usando il gel).

b. Pulizia

Il dispositivo deve essere spento e scollegato per la manutenzione e la pulizia.

Pulizia dell'elettrostimolatore: pulire il dispositivo con un panno morbido, liscio e asciutto.

Pulizia degli elettrodi : dopo l'uso, si consiglia di pulire gli elettrodi con un panno umido per rimuovere eventuale gel residuo.

Si consiglia di pulire gli elettrodi almeno una volta a settimana se usati quotidianamente. Rimuovere gli elettrodi prima di pulirli. Pulire gli elettrodi separatamente dal dispositivo, con acqua pulita e tiepida. Assicurarsi che siano puliti e asciutti prima di riposizionarli sul dispositivo.

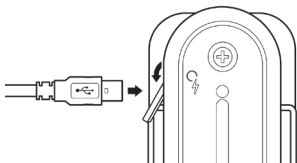
Pulizia del cinturino : lavare a mano il cinturino separatamente. Evitare il lavaggio in lavatrice del cinturino.

c. Caricare il dispositivo

Per caricare il dispositivo, collegare il cavo USB fornito alla porta Micro-USB e l'altra estremità del cavo a una presa di corrente USB (corrente continua 5 V) almeno per tutta la notte (8 ore).

Si accenderà un indicatore di carica (vicino al pulsante (+)) e si spegnerà quando la batteria è completamente carica.

Consigliamo di caricare completamente il dispositivo almeno ogni 3 mesi per massimizzare la durata della batteria.



7. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare l'elettrostimolatore, gli elettrodi e il manuale in una confezione adeguata, in luogo asciutto, a temperatura ambiente (tra -10 °C e +40 °C).

8. SMALTIMENTO DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO

Smaltire il dispositivo in conformità alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Contattare le autorità locali per lo smaltimento dei rifiuti in caso di dubbi.

Elettrodi e cinturini: queste parti non sono rifiuti pericolosi e possono essere smaltiti nei rifiuti domestici.

9. GARANZIA

Il dispositivo è garantito per 2 anni dalla data del ricevimento. La garanzia non copre gli elettrodi o eventuali rotture o guasti nel caso in cui il dispositivo non venga utilizzato come indicato nel manuale. Domande o reclami : contattare il fabbricante per e-mail all'indirizzo service.client@stimuli-technology.com o per posta al seguente indirizzo: Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francia, o chiedere consiglio a un operatore sanitario.

10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibili cause	Soluzioni
Il trattamento sembra essere diverso o più fastidioso di prima	Gli elettrodi non sono posizionati nella giusta posizione	Spegnere il dispositivo e spostare leggermente gli elettrodi
	L'intensità è troppo alta o troppo bassa	Cambiare l'intensità usando i pulsanti di livello di intensità
	Gli elettrodi non sono a diretto contatto con la cute	Spegnere il dispositivo e rimuoverlo dalla cute. Aggiungere una goccia di gel conduttore agli elettrodi e riposizionare il dispositivo in modo che sia in contatto con la cute

Problema	Possibili cause	Soluzioni
Il trattamento sembra essere diverso o più fastidioso di prima	Gli elettrodi sono troppo sporchi	Pulire gli elettrodi (paragrafo 8.b). Se il problema si ripresenta, sostituire gli elettrodi
	Gli elettrodi sono usurati	Rimuovere gli elettrodi e sostituirli (paragrafo 8.a)
Il dispositivo si spegne o interrompe la stimolazione durante il trattamento	Il dispositivo si spegne automaticamente in caso di inattività o mancanza di stimolazione dopo 2 minuti	È normale: riaccendere il dispositivo
	Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 20 minuti di trattamento	È normale: il trattamento è finito
	La batteria è quasi scarica	Caricare il dispositivo. Si può usare il dispositivo una volta caricato.
	Il dispositivo non è più a contatto con la cute oppure il dispositivo si è staccato	Regolare nuovamente il dispositivo
Il dispositivo non si accende	La batteria è quasi scarica	Caricare la batteria
	Il dispositivo è difettoso	Contattare il servizio clienti

Segnale acustico e/o indicatore(i) LED acceso(i) :

Problema	Possibili cause	Soluzioni
1 LED da 1 a 6 lampeggiano + segnale acustico regolare	Gli elettrodi non sono a diretto contatto con la cute	Riposizionare il dispositivo, aggiungere gel agli elettrodi se necessario, quindi ripetere la procedura di regolazione del livello di comfort
Il LED del pulsante (-) lampeggia dopo aver premuto il pulsante (+)	Il dispositivo si blocca automaticamente (dopo 30 secondi di inattività)	Sbloccare il dispositivo premendo il pulsante (-)
2 brevi segnali acustici	È stato superato il livello di intensità di 10 mA	Indicazione puramente a scopo informativo; si può continuare il trattamento
L'indicatore di livello di carica della batteria lampeggia + emette un segnale acustico	La batteria è quasi scarica	Caricare la batteria usando il cavo USB
1 segnale acustico lungo + i LED si accendono e si spengono	Quando il dispositivo viene acceso o spento normalmente	A scopo informativo
Segnale acustico continuo + LED spenti	Malfunzionamento del dispositivo	Non usare il dispositivo. Contattare il servizio clienti

11. DATI TECNICI

Tipo di dispositivo	Elettrostimolatore neuromuscolare
Modello	Tensi+
Classificazione	Ila secondo il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
Marcatura CE	CE 2797
Fabbricante	Stimuli Technology, 20 B rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francia
Intensità massima con una resistenza di 1.000	50 mA (+/-10%)
Frequenza	10 Hz (+/-20%)
Forma di impulso	Corrente pulsata monodirezionale con una forma di impulso rettangolare
Larghezza di impulso	200 μ s (+/-20%)
Durata del programma	20 min
Alimentazione	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio da 3,7 V
Dimensioni	11 cm x 4 cm x 1,6 cm
Peso	65 g
Dimensioni dell'elettrodo consigliate: riferimento PF0101	28 mm x 40 mm

I valori sono validi con una resistenza di 1.000 Ohm +/-10%.

12. SENSIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA

Il dispositivo è conforme ai requisiti dello standard EN 60601-1-2 che descrive le condizioni di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medici. Tensi+ richiede precauzioni in campo EMC. Tensi+ deve essere installato e usato in conformità alle raccomandazioni di EMC riportate di seguito.

La conformità agli standard EMC non significa che un dispositivo sia completamente immune. Tensi+ può essere influenzato da apparecchi di comunicazione RF portatili o mobili.

Tensi+ non deve essere usato vicino a o appoggiato su altri dispositivi. Qualora non fosse possibile, monitorare il dispositivo per controllare che funzioni normalmente in tali condizioni.

Rischio di interferenza: l'uso di accessori e cavi diversi da quelli indicati, ad eccezione di cavi e accessori venduti dal fabbricante come pezzi di ricambio per componenti interni, potrebbe aumentare i livelli di emissione del dispositivo o diminuire i suoi livelli di immunità.

Vedere le tabelle sulle emissioni elettromagnetiche e sull'immunità alle pagine seguenti.

Il paziente e/o l'utilizzatore devono notificare al fabbricante, Stimuli Technology, eventuali incidenti gravi riguardanti il prodotto a :
service.client@stimuli-technology.com
oppure Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Francia, e notificare l'autorità locale competente.

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

Tensi+ è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il paziente o l'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Commenti
Disturbo della radiazione elettromagnetica (Emissioni irradiate) (CISPR 11)	Gruppo 1	Il dispositivo medico utilizza energia RF per il suo funzionamento interno
Tensione del terminale di interferenza (emissioni condotte) (CISPR 11)	Classe B	

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Tensi+ è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il paziente o l'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e struttura sanitaria professionale
Campo magnetico della frequenza industriale (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e struttura sanitaria professionale

**Guida e dichiarazione del fabbricante –
Immunità elettromagnetica, radiofrequenze**

Tensi+ è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il paziente o l'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

AVVERTENZA : apparecchi di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usati entro 30 cm da qualsiasi parte del DISPOSITIVO TESTATO, inclusi i cavi indicati dal fabbricante. Le prestazioni di questi dispositivi potrebbero essere compromesse da tale utilizzo.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati (IEC 61000-4-3)	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare
	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Struttura sanitaria professionale
Campi vicini emessi da dispositivi di comunicazione wireless RF (IEC 61000-4-3 metodo provvisorio)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz,	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz,	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e struttura sanitaria professionale
	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	
	28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	



Questo manuale contiene informazioni relative alla sicurezza.



Marcatura CE. Questo dispositivo risponde ai requisiti normativi del Regolamento europeo 2017/745 sui dispositivi medici.



Dispositivo con protezione di tipo BF contro gli shock elettrici.



Numero seriale del dispositivo



Numero di articolo



Protezione contro l'ingresso di oggetti estranei >12,5 mm. Resistenza all'acqua: protezione contro cadute verticali di gocce d'acqua (se inclinato fino a 15°)



Nome e indirizzo del fabbricante



Il dispositivo, gli accessori e la confezione devono essere riciclati in modo appropriato se non più utilizzati. Seguire le norme e i regolamenti locali.



Questo prodotto è un dispositivo medico.



Leggere attentamente il manuale utente prima di usare il dispositivo.



Non usare il prodotto se la confezione o il prodotto stesso sono danneggiati.



Condizioni di conservazione: tenere lontano dall'umidità e conservare tra -10 °C e 40 °C.



Condizioni di conservazione: umidità relativa tra il 15 e il 90%, pressione tra 700 e 1060 hPa



Non usare in presenza di un pacemaker/dispositivo di stimolazione elettrica cardiaca impiantato.



Este manual contém informações relacionadas com a sua segurança.



Marcação CE. Este dispositivo cumpre os requisitos regulamentares do regulamento europeu 2017/745 sobre dispositivos médicos.



Dispositivo com proteção tipo BF contra choques elétricos.



Número de série do dispositivo



Número da peça



Proteção contra objetos estranhos >12,5 mm. Resistência à água: proteção contra gotas de água que caem verticalmente (quando inclinado até 15°).



Nome e endereço do fabricante



O dispositivo, os seus acessórios e a sua embalagem devem ser reciclados adequadamente quando deixarem de ser utilizados. Por favor, siga as regras e regulamentos locais.



Este produto é um dispositivo médico.



Leia atentamente o manual do utilizador antes de utilizar o dispositivo.



Não utilize o produto se o produto ou a embalagem estiverem danificados.



Condições de armazenamento : manter protegido da humidade e armazenar a uma temperatura entre -10 °C e 40 °C



Condições de armazenamento: humidade relativa de 15 a 90%, pressão de 700 a 1060 hPa



Não deve ser usado com um pacemaker/dispositivo de estimulação elétrica cardíaca