

# EmeTerm <sup>TM</sup>

## Notă

- Înainte de prima utilizare, încărcați bateria la o capacitate de peste 60%.
- Curățați pielea înainte de aplicare. Dispozitivul trebuie aplicat în poziția corectă (P6).
- Durata utilizării variază de la caz la caz, iar utilizatorii pot regla intensitatea dispozitivului conform intensității simptomelor.
- În cazul unor temperaturi scăzute și al unei clime cu umiditate scăzută (ex. iarna) se recomandă inițierea tratamentului cu cel puțin 10 minute înainte de a avea senzații de greață.

Videoclip de introducere în modul de utilizare



[https://youtu.be/rg\\_JIC24oVI](https://youtu.be/rg_JIC24oVI)

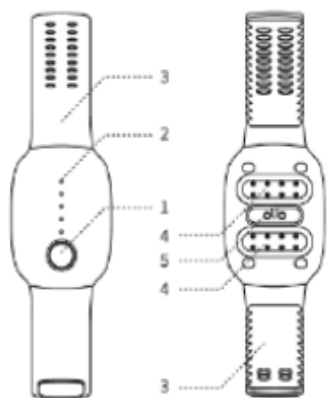
# Cuprins

<b>Ghid de utilizare rapidă</b> .....	<b>1</b>
I. Funcțiile dispozitivului .....	1
II. Încărcarea bateriei.....	1
III. Instrucțiuni de purtare.....	2
IV. Instrucțiuni de utilizare .....	3
V. Principii de utilizare .....	4
<b>Manual cu instrucțiuni</b> .....	<b>5</b>
Denumire produs .....	5
Specificație și model .....	5
Specificație privind ambalarea .....	6
Structura produsului .....	7
Indicații .....	7
Contraindicații .....	8
Utilizare .....	9
Avertizare.....	9
Clasificarea contactului .....	10
Durata contactului .....	11
Întreținere.....	11
Eliminare .....	11
Condiții de utilizare .....	11
Depozitare.....	12
Etichete și marcaje pe ambalaj .....	12
Dată de fabricație și valabilitate .....	13

Producător și servicii post-vânzare .....	13
Reprezentant autorizat în Europa .....	13
Atașament .....	14

## Ghid de utilizare rapidă

### I. Funcțiile dispozitivului



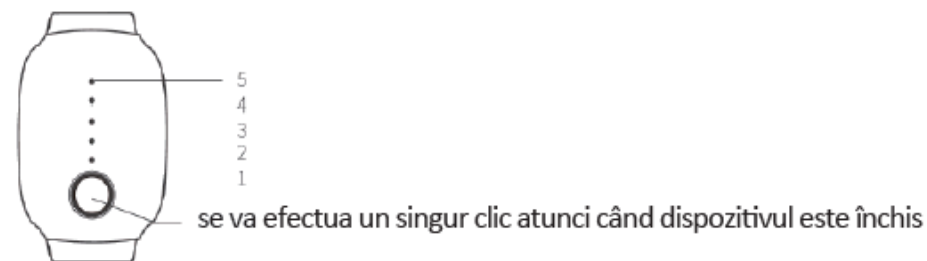
1. Buton de comandă
2. Indicatoare luminoase
3. Curea
4. Electrozi
5. Port de încărcare

### II. Încărcarea bateriei

- 1 Racordați conectorul magnetic la portul de încărcare .



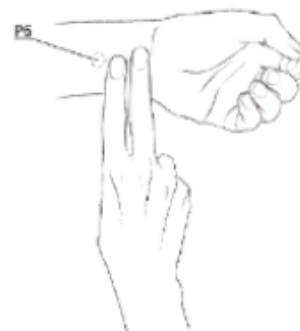
- 2 Afișați capacitatea bateriei



luminile indicatorului	1	2	3
nivelul bateriei	20 %	40 %	60 %

### III. Instrucțiuni de purtare

- 1 Poziție (P6): la o distanță de 2-3 cm de pliul de la încheietura mâinii, cu o lățime de aproximativ două degete.



Atenție:

Dispozitivul trebuie aplicat pe pielea curată și sănătoasă.

② Purtarea dispozitivului

Asigurați-vă că pielea se află în contact intim și permanent cu electrozii.



Atenție:

Dispozitivul trebuie aplicat în poziția corectă (P6).

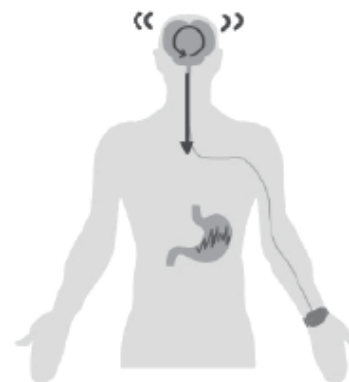
#### IV. Instrucțiuni de utilizare

Pornire	Apăsați butonul timp de 3 secunde.
Oprire	Apăsați butonul timp de 3 secunde.
Creștere intensitate	Efectuați un singur clic pentru a crește cu o treaptă.
Scădere intensitate	Efectuați un dublu clic pentru a scădea o treaptă.

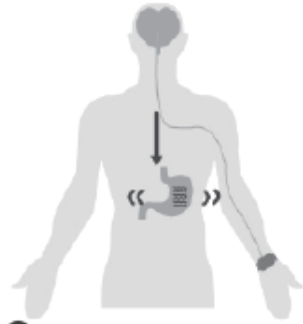
#### V. Principii de utilizare



① Transmite impulsuri electrice pentru a stimula nervul median.



② Semnalele sunt transmise către creier prin sistemul nervos central.



3 Oprește senzația de greață și vomă

## Manual cu instrucțiuni

### Denumire produs

Dispozitiv TENS-EmeTerm

### Specificație și model

YF-ZTY-E1

### Specificație privind ambalarea

Specificația este de un dispozitiv per cutie pentru fiecare model în parte. Lista cu configurația produsului este prezentată în tabelul următor.

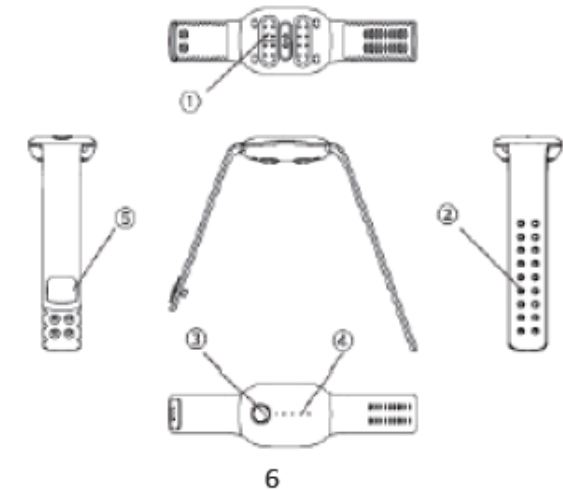
Denumire accesoriu	Cantitate
Unitate principală	Un set
Curea	Un set
Instrucțiuni	Un set

Utilizați cablul de încărcare USB inclus în cutie cu un dispozitiv de încărcare și adaptor certificate CE.

### Structura produsului

1. Structura produsului: unitate principală, curea.

Nr.	Denumire
①	Electrozi
②	Curea
③	Buton de comandă
④	Parte frontală dispozitiv
⑤	Închizătoare



## 2. Parametri tehnici ai produsului

leșire	Parametri				
Interval trepte	1	2	3	4	5
Tensiune	22,8 V	28,8 V	32,4 V	34,0 V	36 V
Interval amplitudine	-39,5 V~+39,5 V ( $\pm 3$ V)				
Oscilogramă	Mod		Lățime impuls	Frecvență	
	Undă ascuțită de impuls ortogonal		100 $\mu$ s ( $\pm 10$ %)	33 Hz ( $\pm 3$ )	

3. Informații privind bateria: Baterie cu litiu de 3,7V CD, 140mAh

### Indicații

TENS-EmeTerm este un dispozitiv portabil pentru tratamentul stărilor de greață și vomă induse de:

- medicamente, de exemplu, chimioterapie, anestezie generală și morfine.
- rău de mișcare, de exemplu, rău de mare, rău de mașină, rău de zbor cu avionul, rău de înălțime și amețeli cauzate de realitatea virtuală.
- stări de greață matinale, de exemplu, în timpul sarcinii.

### Contraindicații

- (1) Pacienții care suferă de boli inflamatorii acute, diateză hemoragică, aritmie și epilepsie;
- (2) Persoanele care poartă în corp dispozitive metalice sau stimulative cardiace;
- (3) Consultați medicul dumneavoastră, dacă prezentați orice alte contraindicații.

### Utilizare

**Purtare:** Poziționați placa de contact (doi electrozi metalici) a dispozitivului în centrul încheieturii pumnului, pe interior, la aproximativ 2-3 cm de cuta încheieturii. Asigurați-vă că butonul de comandă se află pe partea către corpul dumneavoastră, iar apoi fixați cureaua cât de strâns doriți.

**Pornire:** Mențineți apăsat butonul de comandă timp de 3 secunde pentru a porni dispozitivul, iar apoi luminile de la prima treaptă la cea de-a cincea treaptă se vor aprinde pe rând, lumina de la prima treaptă rămânând aprinsă. Când lumina butonului și cea a primei trepte luminează intermitent în același timp, înseamnă că produsul funcționează normal.

**Trepte:** Produsul prezintă cinci trepte (1, 2, 3, 4, 5, indicând trecerea funcției de la intensitate redusă la intensitate crescută), care sunt utilizate pentru a regla intensitatea funcției. Utilizatorii pot selecta adecvat treptele în funcție de severitatea simptomelor.

- (1) Un singur clic (mai puțin de o secundă) pe buton va trece într-o treaptă superioară. Utilizatorii pot ști care este treapta actuală în funcție de lumina afișajului (de exemplu, primele trei lumini ale afișajului și lumina butonului vor fi vizibile, dacă dispozitivul se află în treapta a treia).
- (2) Dublu clic pe butonul de comandă va trece într-o treaptă inferioară. Utilizatorii pot ști care este treapta actuală în funcție de luminile dispozitivului.

**Oprire:** Mențineți apăsat butonul de comandă timp de 3 secunde, iar luminile afișajului de la prima treaptă la cea de-a cincea treaptă se vor aprinde

și se vor stinge pe rând, indicând faptul că dispozitivul a fost oprit.

#### **Nivel de încărcare:**

(1) Un singur clic pe butonul de comandă în modul oprit va permite ca lumina treptelor să afișeze nivelul actual al capacității bateriei. Prima treaptă până la a cincea treaptă indică faptul că nivelul capacității bateriei este între 20% și respectiv 100%.

(2) Atenționare privind nivelul scăzut al bateriei atunci când produsul este pornit: produsul se va închide automat după ce lumina butonului și lumina treptelor se aprind intermitent timp de 15 secunde în același timp.

**Încărcare:** Dispozitivul trebuie încărcat cu ajutorul cablului USB atașat, care poate fi racordat la un port de încărcare și portul USB al calculatorului. În timpul încărcării dispozitivului, indicatorul luminos de încărcare a dispozitivului este aprins, în timp ce indicatorul luminos pentru trepte afișează nivelul de încărcare (după ce este complet încărcat, toate cele cinci indicatoare luminoase ale treptelor vor fi aprinse).

#### **Avertizare :**

1. Utilizați dispozitivul conform manualului cu instrucțiuni pentru a asigura o utilizare în siguranță.
2. Nu utilizați dispozitivul dacă prezentați ulcerații, alergii, sângerări, infecții sau alte tipuri de răni deschise la nivelul pielii.
3. Nu utilizați dispozitivul împreună cu un dispozitiv de înaltă frecvență. Este interzisă utilizarea acestui dispozitiv și a unui dispozitiv de înaltă frecvență în aceeași încăpere.
4. Nu este adecvat pentru pacienți să seteze dispozitivul la o treaptă superioară

la prima utilizare a acestuia, înainte de a fi pregătiți psihologic asupra senzațiilor produse de dispozitiv. După 2-3 utilizări, pacienții pot crește gradual treptele.

5. Nu este permisă aplicarea electrozudului pe părți ale corpului neindicate pentru utilizare.
6. Pacienților purtători de dispozitive electronice medicale instalate în corp, cum ar fi stimulatoare cardiace, implanturi metalice și altele, le este interzisă utilizarea dispozitivului.
7. Pacienților care dețin corpuri metalice străine în corp le este interzisă utilizarea dispozitivului.
8. Conductivitatea electrică a dispozitivului variază în funcție de fizicul fiecăruia și de mediul înconjurător, afectând astfel efectul utilizării. Intensificarea conductivității electrice se realizează prin trecerea într-o treaptă superioară, strângerea curelei pe încheietura mâinii, aplicarea unui gel conductor sau a unei pelicule foarte fine de apă pe încheietură.
9. Este normal să simțiți furnicături ușoare la nivelul încheieturii mâinii în timpul purtării dispozitivului. Pentru utilizatorii ce prezintă prurit și furnicături, se recomandă purtarea dispozitivului pe cealaltă încheietură. În general, pruritul și furnicăturile vor dispărea în 24 ore.
10. Curățați dispozitivul înainte de tratament.

#### **Clasificarea contactului :**

Piese aplicate de siguranță electrică sunt de tip BF.



### Durata contactului:

Durata maximă de contact în timpul unei utilizări este de maximum 7 ore, cu o baterie încărcată complet. În mod normal, pacientul va îndepărta dispozitivul după dispariția simptomelor, astfel că durata minimă de contact variază de la un utilizator la altul, în funcție de necesitățile acestuia.

### Întreținere:

1. Mențineți dispozitivul curat și utilizați-l respectând pașii de utilizare.
2. Păstrați dispozitivul într-un loc uscat și bine ventilat. Nu îl păstrați sub fereastră sau lângă sistemele de încălzire pentru a nu se încinge sau umezi.
3. Nu se permite expunerea dispozitivului la medii cu interferențe electromagnetice puternice.
4. Închideți dispozitivul după utilizare.

### Eliminare:

Eliminați dispozitivul conform legislației locale din statul/țara dumneavoastră.

### Condiții de utilizare:

Condițiile normale de utilizare trebuie să respecte cerințele următoare:

Temperatură ambientală: 5 °C – 40 °C

Umiditate relativă: 10% - 80%

Presiune atmosferică: 86kPa – 106kPa

### Depozitare:

Produsul trebuie depozitat conform cerințelor următoare:

Temperatură ambientală: -20 °C – +55 °C









Umiditate relativă: 10% - 80%

Presiune atmosferică: 50kPa – 106kPa


Se va depozita în interior, într-un loc uscat și bine ventilat, departe de substanțe corozive.

Nu este permisă aplicarea unei presiuni puternice asupra produsului.

### Etichete și marcaje pe ambalaj:

Nr.	Simbol	Semnificație
1		Data de fabricație a produsului
2		Seria produsului
3		Notă! Verificați toate documentele atașate
4		Datele producătorului
5		Datele reprezentantului autorizat UE
6		Produsul deține certificare CE
7		Tip BF
8		Produsul conține baterii. Vă rugăm să nu le aruncați la întâmplare



Nr.	Simbol	Semnificație
9		A se citi Manualul cu Instrucțiuni
10	IP22	Nivelul de etanșeitate și rezistență la praf al acestui produs este conform standardului

#### **Dată de fabricație și valabilitate :**

A se citi pe ambalaj.

Valabilitatea dispozitivului: 18 luni

#### **Producător și servicii post-vânzare :**

Producător: WAT Medical Technology Inc. (WAT Med)

Adresă: Camera 703-711, North Taoyuan Road nr. 2, Ningbo, Provincia Zhejiang, Republica Populară Chineză

Tel.: 86-574-65060811

Fax: 86-574-65060815

Email: info@watmedical.com

#### **Reprezentant autorizat în Europa :**

Denumire:	KINGSMEAD SERVICE LIMITED
Adresă:	145-157 St. John Street, Londra, EC1V 4PY, Regatul Unit
Persoană de contact:	Edison.Y
Tel:	0044-2032399738
Fax:	0044-2032399738
Email:	office@kingsmead-service.com

Data intrării în vigoare: 28.08.2018, Rev. A/3 EN/EU

#### **Atașament: Anexa la Raportul IEC60601-1-2 Declarația producătorului echipamentului testat Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice – pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE**

1	Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
2	Dispozitivul YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm este destinat utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
3	Testare emisiilor	Conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
4	Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Dispozitivul YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Astfel, emisiile sale RF sunt foarte reduse și nu este probabil ca acestea să interfereze cu nici un echipament electronic din apropiere.
5	Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Produsul este destinat utilizării în toate mediile, inclusiv în cele rezidențiale și cele care sunt conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
6	Emisii armonice IEC 61000-3-2	N/A	
7	Fluctuații de tensiune /emisii intermitente IEC 61000-3-3	N/A	

Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice – pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice			
Dispozitivul YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm este destinat utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu			
Descărcarea electricității statice (ESD) conform EN61000-4-2	± 6 kV descărcare contact ± 8 kV descărcare aer	± 6 kV descărcare contact ± 8 kV descărcare aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton sau să fie prevăzute cu dale ceramice. Dacă podeaua este prevăzută cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să măsoare cel puțin 30 %
Variabile perturbatoare/impulsuri electrice tranzitorii rapide conform EN61000-4-4	± 2 kV pentru cabluri de rețea ± 1 kV pentru conducte de intrare și ieșire	N/A	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă mediului tipic locației sau spitalului
Tensiuni de șoc (Surges) conform EN 61000-4-5	± 1 kV Tensiune în contratimp ± 2 kV Tensiune în fază	N/A	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă mediului tipic locației sau spitalului.
Căderi de tensiune, întreruperi temporare și oscilațiile tensiunii de alimentare conform EN 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % flux) pentru ½ de perioadă	N/A	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă mediului tipic locației sau spitalului.

	40 % UT (60 % flux) pentru 5 perioade 70 % UT (30 % flux) pentru 25 perioade < 5 % UT (>95 % flux) pentru 5 s		Dacă utilizatorul solicită funcționarea continuă a dispozitivului YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm și la apariția întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea dispozitivului YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm dintr-o alimentare cu curent care nu poate fi întreruptă sau cu o baterie.
Câmp magnetic la frecvența alimentării (50/60 Hz) conform EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să corespundă valorilor tipice, așa cum acestea se găsesc în

mediul tipic locației sau  
spitalului.

Observație: UT este tensiunea alternativă de rețea înainte de utilizarea nivelului de testare

**Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică – pentru  
ECHIPAMENTELE și SISTEMELE care nu SUSȚIN FUNCȚIILE VITALE**

**Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică**

Dispozitivul YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm este destinat utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testarea imunității	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - Îndrumări
RF dirijate IEC 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz	N/A	Distanța de utilizare a echipamentelor mobile de comunicații RF față de orice componentă a dispozitivului YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm, inclusiv cabluri, nu trebuie să depășească distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.  <b>Distanța de separare recomandată:</b>  $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz până la } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz până la } 2,5 \text{ GHz}$
RF emise IEC 61000-4-	3 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	3 V/m	

unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W), în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m).  
b Puterea câmpurilor emise de transmițătoarele RF fixe, determinată de o evaluare electromagnetică a locației, trebuie să fie sub valoarea nivelului de conformitate în toate gamele de frecvență b. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol:



NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe mai înalt.

NOTA 2 Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de structuri, obiecte și persoane

a. Puterea câmpurilor emise de transmițătoare fixe, cum ar fi stațiile de telefonie prin radio (celulare sau fără fir) și radiourile mobile, radiourile pentru amatori, emisiile radio pe unde AM și FM și emisiile TV, nu poate fi prezisă teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoare RF fixe, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea câmpului, măsurată în locația în care este folosit dispozitivul YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm, depășește nivelul de conformitate aplicabil pentru frecvențele radio de mai sus, dispozitivul YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm trebuie să fie supravegheat pentru a se verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, sunt necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea dispozitivului YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm

b. În intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și ECHIPAMENT sau SISTEM – pentru ECHIPAMENTE și SISTEME care nu SUSȚIN FUNCȚIILE VITALE

**Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitivul YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm**

Dispozitivul YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm poate contribui la împiedicarea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitivul YF-ZTY-E1 TENS-EmeTerm, după cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Valoarea nominală a puterii maxime de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (metri)		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	de la 80 kHz la 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	de la 800 kHz la 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	/	0,12	0,23
0,1	/	0,38	0,73
1	/	1,2	2,3
10	/	3,8	7,3
100	/	12	23

Pentru transmițătoarele cu o putere nominală maximă care nu a fost enumerată mai sus, distanța de separare recomandată  $d$ , în metri (m), poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde  $P$  este puterea de ieșire maximă a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separație de la intervalul de frecvență următor.

NOTA 2 Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de structuri, obiecte și persoane.

www.watmedical.com

Suport post-vânzări:

info@watmedical.com