

HeadTerm

Notă

- Curățați-vă fruntea (inclusiv urmele de transpirație, produse cosmetice și praf) înainte de aplicarea dispozitivului.
- Este recomandat să stați în șezut sau întins pe parcursul utilizării.
- Odată pornit dispozitivul, intensitatea va crește la nivelul maxim în decurs de 5 minute. Pe parcursul acestei perioade, puteți apăsați butonul o dată pentru a stopa creșterea și a menține intensitatea la nivelul dorit.
- Adăugați o picătură de apă în gel, acesta își va recăpăta vâscozitatea.
- Mai întâi opriți dispozitivul, apoi îndepărtați-l de pe frunte.

<https://youtu.be/SrMwuebZwkc>



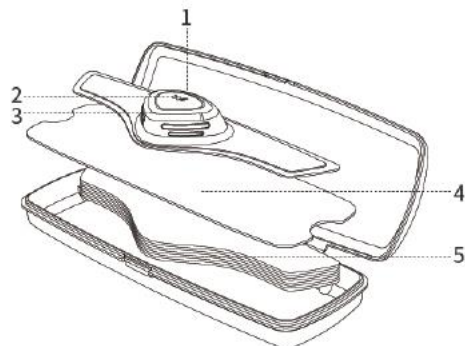
WAT Med

Furnizor de dispozitive medicale inovatoare de îngrijire personală

Ghid de pornire rapidă

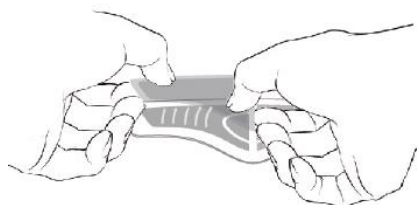
I. Funcțiile dispozitivului

1. Indicator luminos
2. Buton
3. Emițător semnal sonor
4. Oglindă
5. Gel conductor



II. Pregătire

1. Îndepărtați pelicula subțire de culoare albastră. Lipiți doi plasturi cu gel conductor pe spatele dispozitivului.

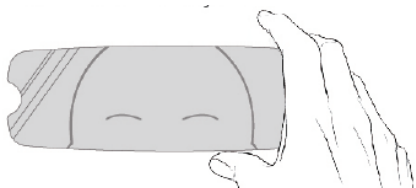


2. Îndepărtați pelicula transparentă de pe cei doi plasturi.



II. Instrucțiuni de aplicare

1. Potrivii oglinda pentru a vizualiza fruntea, aplicați dispozitivul doar pe pielea curată și sănătoasă.

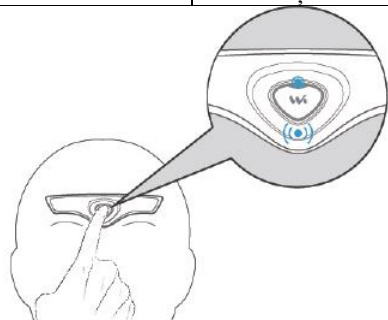


2. Lipiți dispozitivul.
Poziție: 1 cm deasupra sprâncenelor.



IV. Instrucțiuni de utilizare

Pornire	Apăsați butonul timp de 1,5 secunde.
Oprire	Apăsați butonul timp de 1,5 secunde.
Intensitate	Efectuați un singur clic, va fi emis un semnal sonor.

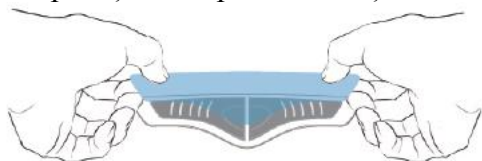


Atenție!

La finalul utilizării, opriți mai întâi dispozitivul, apoi îndepărtați-l ușor pentru a nu afecta pielea sau a deteriora plasturii cu gel conductor.

V. Depozitare

1. Aplicați la loc pelicula subțire de culoare albastră.



2. Păstrați dispozitivul după cum se indică în imagine.



Întrebări și răspunsuri

Când se utilizează dispozitivul TENS-HeadTerm?

Puteți să utilizați dispozitivul TENS-HeadTerm la debutul sau după instalarea durerilor de cap și îl puteți menține aplicat până la dispariția simptomelor.

Cât timp funcționează dispozitivul?

Dispozitivul TENS-HeadTerm este proiectat pentru o funcționare de minim 7 ore cu bateria originală. Durata de viață a bateriei variază în funcție de intensitatea utilizării de către pacient.

Atunci când apăsați butonul, auziți un sunet continuu timp de 2 secunde, iar dispozitivul nu pornește.

Bateria este descărcată. Înlocuiți dispozitivul cu unul nou.

Atunci când dispozitivul pornește, acesta se oprește imediat cu un sunet repetat.

Contactul dintre dispozitiv și piele nu este bun. Asigurați-vă că pielea este curată înainte de a aplica gelul conductor. Încercați din nou cu un nou plastru conductor. În fața oglinzii, verificați dacă dispozitivul este poziționat corect.

Manual cu instrucțiuni

Denumire produs

Dispozitiv TENS-HeadTerm

Specificație și model

YF-HT-W1

Specificație privind ambalarea

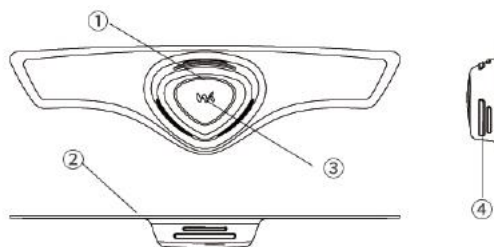
Specificația este de un dispozitiv per cutie pentru fiecare model în parte. Conținutul ambalajului - în tabelul următor.

Denumire accesoriu	Cantitate
Unitate principală	Un set
Plasture cu gel conductor	Trei seturi
Instrucțiuni	Un set

Structura produsului

1. Structura produsului: unitate principală, plasturi cu gel conductor.

Nr.	Denumire
1	Indicator luminos
2	Partea din spate (electrod)
3	Buton de comandă
4	Partea laterală (textură anti-aderentă)



2. Parametri tehnici ai produsului

Ieșire	Parametri		
Interval amplitudine	-60V - +60V ($\pm 3V$)		
Oscilogramă	Mod	Lățime impuls	Frecvență
	Undă ascuțită AV	125 μ s ($\pm 10\%$)	50Hz (± 3)

3. Informații privind bateria: Baterie de tip nasture 3V CD. CR2032

Indicații

Dispozitivul TENS-HeadTerm este un dispozitiv anti-migrene pentru tratarea durerilor de cap de tip migrenă, dar și pentru efectul de relaxare în stress/depresie, dureri de cap, insomnii, dureri faciale.

Clasificare contact

Piese aplicate de siguranță electrică sunt de tip BF.

Contraindicații

- (1) Pacienții care suferă de boli inflamatorii acute, diateză hemoragică, aritmie și epilepsie;
- (2) Persoanele care poartă în corp dispozitive metalice sau stimulatoare cardiace;
- (3) Persoanele cu orice tip de implant la nivel cranian;
- (4) Persoanele cu traumatisme cranio-cerebrale sau maxilo-faciale recente;

- (5) Pacienții cu tumori cerebrale, meningită sau accident cerebrovascular acut;
- (6) Consultați medicul dumneavoastră, dacă prezentați orice alte contraindicații.
- (7) Persoanele care suferă de durere de cauză necunoscută.
- (8) Pacienții cu afecțiuni ale pielii - ulcerări, alergii, sângerări, infecții cutanate etc.

Eliminare

Eliminați dispozitivul conform normelor legislației locale din statul/țara dumneavoastră.

Utilizare

Purtare: Lipiți doi plasturi cu gel conductor pe spatele dispozitivului (trebuie să rămână un anumit spațiu între cei doi plasturi cu gel conductor). Lipiți dispozitivul la 1 cm deasupra sprâncenelor; lipiți cele două benzi complet pe piele, verificați să nu fie dezlipite pe margini.

Pornire: După ce apăsați butonul de comandă al dispozitivului timp de 1,5 secunde, veți auzi două semnale sonore, iar indicatorul luminos se aprinde și luminează intermitent de două ori.

Trepte: Dispozitivul este dotat cu funcția de ajustare a intensității, iar utilizatorii pot selecta treapta de intensitate adecvată severității simptomelor.

Intensitatea dispozitivului crește continuu după ce dispozitivul este pornit. Când ajunge la intensitatea adecvată, apăsați scurt butonul de comandă pentru a menține constantă intensitatea selectată; veți auzi un semnal sonor, iar indicatorul luminos se aprinde intermitent o dată.

Perioadă de funcționare: Porniți dispozitivul printr-o apăsare de buton; dacă nu îl opriți între timp, acesta se va opri automat după 20 minute de funcționare continuă.

Oprire: După ce apăsați butonul timp de 1,5 secunde, veți auzi 5 semnale sonore distincte iar indicatorul luminos se va stinge după 1 secundă.

Frecvență: Nu se recomandă utilizarea dispozitivului mai mult de o sesiune de 20 minute pe zi; siguranța și eficacitatea dispozitivului TENS-HeadTerm în cazul unei utilizări mai frecvente de o dată pe zi nu au fost studiate.

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.
5. Lipiți pelicula albastră protectoare pe plasturii conductori cu silicagel după utilizare pentru a proteja dispozitivul de praf.
6. Înlocuiți plasturii conductori cu silicagel la timp, atunci când aceștia nu mai sunt suficient de aderenți.

Atenționări

1. Utilizați dispozitivul TENS-HeadTerm numai pe frunte.
2. Nu aplicați pe gât.
3. Nu aplicați pe piept.
4. Nu aplicați pe răni deschise. Nu aplicați pe zone tumefiate, infectate sau inflamate. Nu aplicați pe erupții cutanate.

5. Nu aplicați pe sau în apropierea leziunilor canceroase (anormalități tegumentare care ar putea fi canceroase).
6. Nu utilizați în prezența echipamentelor de monitorizare electronică (ex. monitoare cardiace, alarme ECG).
7. Nu utilizați în cada de baie sau la duș.
8. Nu utilizați în timp ce dormiți.
9. Nu utilizați în timpul niciunei activități care poate cauza răni.
10. Nu utilizați produsul împreună cu un dispozitiv de înaltă frecvență. Nu introduceți în aceeași încăpere acest dispozitiv și un dispozitiv de înaltă frecvență.
11. Aplicați stimulare numai pe pielea normală, intactă, curată.
12. Efectele pe termen lung ale utilizării dispozitivului TENS-HeadTerm sunt necunoscute.
13. Migrenele pot indica faptul că suferiți de o afecțiune medicală gravă. Trebuie să consultați un medic.
14. Dacă frecvența durerilor de cap nu scade după 2 sau 3 luni de utilizare, consultați medicul.
15. Consultați medicul dacă nu înțelegeți sau nu sunteți sigur dacă oricare dintre „contraindicațiile” sau ”avertizările” de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.
16. Dispozitivul TENS-HeadTerm este indicat în tratamentul migrenelor episodice la pacienții cu vârsta peste 18 ani.

Precauții

1. Consultați medicul înainte de a utiliza dispozitivul TENS-HeadTerm, dacă sunteți, ați putea fi sau intenționați să rămâneți însărcinată.
2. Consultați medicul înainte de a utiliza dispozitivul TENS-HeadTerm, dacă suspectați sau știți sigur că aveți probleme cardiace.
3. Consultați medicul înainte de a utiliza TENS-HeadTerm, dacă ați avut vreodată crize epileptice. Consultați medicul înainte de a utiliza TENS-HeadTerm, dacă ați fost diagnosticat cu epilepsie.
4. Dacă ați suferit un traumatism cerebral recent, nu trebuie să utilizați dispozitivul TENS-HeadTerm până ce nu vă veți fi recuperat complet.
5. Utilizați cu precauție dacă ați avut sau aveți tulburări de sensibilitate (percepție a stimulilor) la nivelul pielii frunții sau scalpului.
6. Siguranța și eficacitatea dispozitivului TENS-HeadTerm nu a fost demonstrată în cazul persoanelor ce suferă de dureri de cap din cauza supradozei de medicamente, dureri de cap de tip tensiune/presiune cronice, migrene cronice și migrene refractare.
7. Dispozitivul TENS-HeadTerm nu vă va vindeca de migrene. Nu va reduce gravitatea viitoarelor episoade migrenoase.
8. Efectele pe termen lung în cazul utilizării intense și de durată a dispozitivului nu sunt cunoscute.
9. Trebuie să utilizați acest dispozitiv numai împreună cu plasturii cu gel conductor și accesoriile recomandate de către producător.

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.

Dată de fabricație și valabilitate

A se citi pe ambalaj.

Valabilitatea dispozitivului: 12 luni.

Acest produs poate fi folosit maximum 20 minute o dată ($\pm 5s$), iar numărul cumulat de ore de utilizare este de minimum 7 ore.

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: 86-574065060815

Email: info@watmedical.com

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

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-HT-W1 TENS-HeadTerm este destinat utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului YF-HT-W1 TENS-HeadTerm 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-HT-W1 TENS-HeadTerm 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-HT-W1 TENS-HeadTerm este destinat utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului YF-HT-W1 TENS-HeadTerm 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 40 % UT (60 % flux) pentru 5 perioade 70 % UT (30 % flux) pentru 25 perioade	N/A	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă mediului tipic locației sau spitalului. Dacă utilizatorul solicită funcționarea continuă a dispozitivului YF-HT-W1 TENS-HeadTerm

	< 5 % UT (>95 % flux) pentru 5 s		și la apariția întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea dispozitivului YF-HT- W1 TENS-HeadTerm 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-HT-W1 TENS-HeadTerm este destinat utilizării în mediu electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului YF-HT-W1 TENS-HeadTerm 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	<p>Distanța de utilizare a echipamentelor mobile de comunicații RF față de orice componentă a dispozitivului YF-HT-W1 TENS-HeadTerm, inclusiv cabluri, nu trebuie să depășească distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată:</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz până la } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz până la } 2,5 \text{ GHz}$ <p>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</p> <p>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.</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol:</p>
RF emise IEC 61000-4-	3 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	3 V/m	

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-HT-W1 TENS-HeadTerm, depășește nivelul de conformitate aplicabil pentru frecvențele radio de mai sus, dispozitivul YF-HT-W1 TENS-HeadTerm 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-HT-W1 TENS-HeadTerm

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-HT-W1 TENS-HeadTerm

Dispozitivul YF-HT-W1 TENS-HeadTerm este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului YF-HT-W1 TENS-HeadTerm poate contribui la împiedicarea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitivul YF-HT-W1 TENS-HeadTerm, după cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Valoarea nominală a	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (metri)
---------------------	---

puterii maxime de ieșire a emițătorului (W)	de la 150 kHz la 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	de la 80 kHz la 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	de la 800 kHz la 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$
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