BACKUP BELT
Modelnummer: 002

Producent: SHENZHEN KENVOX TECHNOLOGY CO., LTD
Firmaadresse: Bldg 3 Shangwei Industrial Zone,
Zhangkengjing, Guanlan, Shenzhen, Kina.

Europæisk repræsentant: Unikia AS
Adresse: Karl Johans gate 13, 0154, Oslo, Norge

Kontaktnavn: UNIKIA AS
Telefonnummer: +47 920 40 756
E-mail: post@unikia.com

Vejledning version 002

BACKUP BELT

BRUGERVEJLEDNING

Indhold

1. Dele og styring 3
2. Introduktion 3
3. Før brug 4
4. Støttefunktion 4
5. TENS-funktion 5
6. VARME-funktion 7
7. Sådan fjerner du Backup Belt 8
8. Batterier og opladning 8
9. Vedligeholdelse og opbevaring 8
10. Tekniske specifikationer 9
11. Sikkerhedsinformation 10
12. Producentens erklæring 11

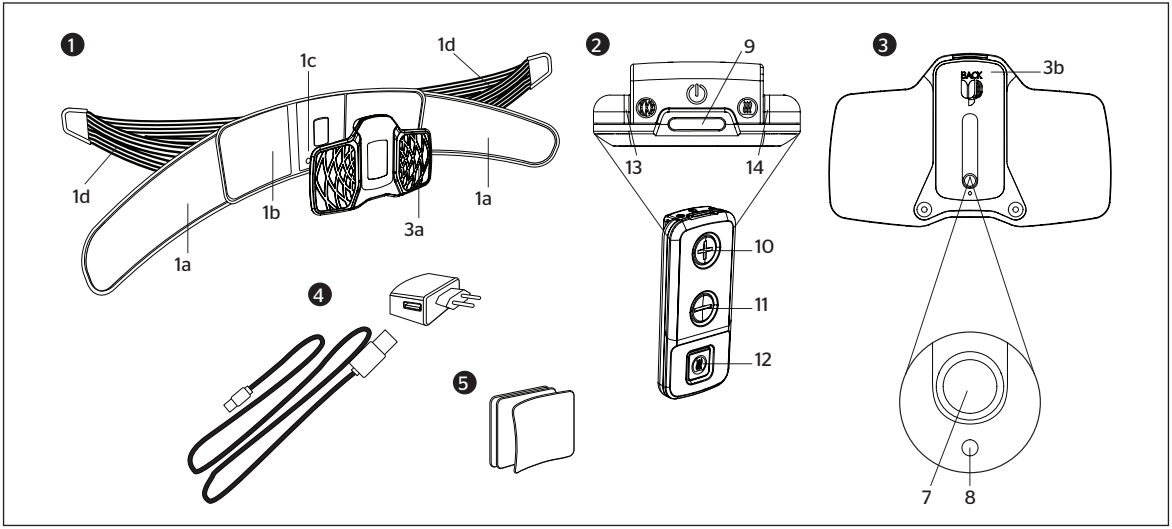
Dele og styring

DELE

1. Bælte
   a. Indre bælter (højre og venstre)
   b. Bagplade på bælte
   c. Magnetiske stik
   d. Spændebælter (højre og venstre)
2. Fjernbetjening
3. Hovedenhed
   a. Elektrodeområde: Overflade, hvor gelepuderne placeres
   b. Elektronikkabinet
4. USB-stik og -oplader
5. Gelepuder
6. Manual

STYRING

7. Tænd/sluk hovedenhed
8. Indikatorlys på hovedenhed
9. Tænd/sluk fjernenhed
10. Tænd/"+"-knap for TENS
11. Sluk/"—"-knap på TENS
12. Tænd/sluk-knap for VARME
13. Signallys for TENS
14. Signallys for VARME


1
1c
1d
1d
1b
1a
1a
3a
2
9
13
14
10
11
12
3
3b
BACK
7
8
4
5

Introduktion

Tillykke med dit køb af Backup Belt. Det er en unik, trådløs fjernbetjent enhed til smertelindring med aktiv varme, god støtte og TENS-teknologi specielt udviklet til at behandle rygsmerter.

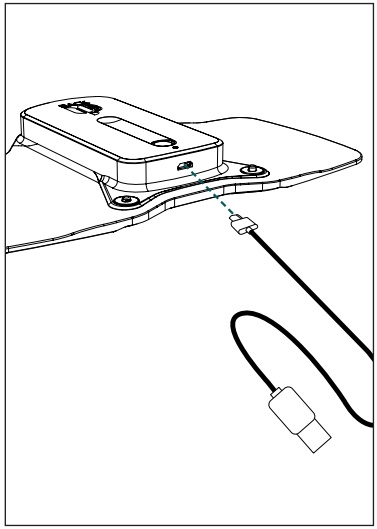
Denne innovative enhed er sikker, medicinfri, nem at bruge, diskret og behagelig at have på – og frem for alt giver den dig mulighed for at kontrollere dine smerter, så du kan blive ved med at leve et aktivt liv.

Enheden er beregnet til afhjælpning af kronisk genstridig smerte. Den kan bruges i hjemmet.

Før brug

Dit Backup Belt er blevet udviklet med hjemmebrugeren i tankerne. Du bedes lede sikkerhedsvejledningen og kontraindikationerne i denne vejledning før brug

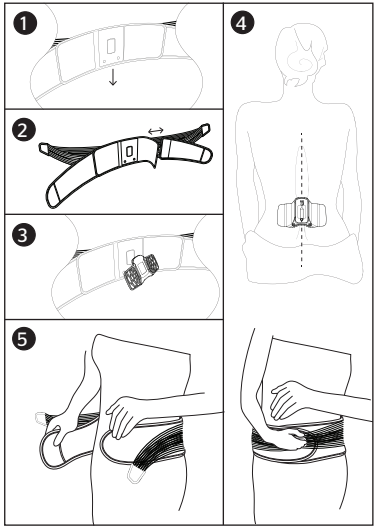
Du skal oplade hovedenheden, inden du tager den i brug. Sæt USB-stikket i opladeren. Sæt opladeren i stikkontakten, og sørg forinden for, at opladeren er kompatibel med stikkontakten på din aktuelle placering. Derefter skal du tilslutte hovedenheden. Indikatorlyset på hovedenheden blinker grønt hvert 5. sekund under opladning Enheden er helt opladet efter 10 timer (2000 mAh).



Støttefunktion

Støttefunktionen på dit Backup Belt er fuldstændig analog og klar til brug. Tag bæltet på således:

1. Sørg for, at bæltet vender rigtigt. De magnetiske stik skal vende mod din krop og nedad.
2. Bæltets længde kan justeres ved at flytte de indre højre og venstre bælter langs bæltets bagplade og fastspændes med velcrobånd. Maks. taljediameter er 116 cm.
3. For at indsætte hovedenheden skal du sætte hakket i hovedenheden fast på bæltets bagplade. Derefter skal du presse hovedenheden gennem åbningen, således at de magnetiske stik på henholdsvis hovedenheden og bæltets bagplade mødes.
4. Hold bagpladen med hovedenheden mod din nedre ryg. Hvis du bruger de valgfri gelepuder, skal du se næste side for yderligere anvisninger. Tag fat i det indre fastgørelsesbælte, og placer det rundt om din krop. Stram det til, og fastgør det med velcrobåndet. Den højre
5. side placeres over den venstre side.
6. For at stramme støttebæltet skal du tage fat i begge ydre spændebælter, indtil du føler, du har opnået den nødvendige støtte. Fastgør det med velcrobåndet. Her placeres den højre
7. side også over den venstre side.



TENS-funktion

Inden du bruger TENS-funktionen med dit Backup Belt, skal du sætte hovedenheden i bæltet og forberede enheden til en behandling. Placer alternativt gelepuderne på hovedenheden.

PLACERING AF GELEPUDER PÅ HOVEDENHEDEN

Hvis du ønsker mere komfort, kan du brug gelepuderne. Backup belt kan bruges uden, men hvis din hud er meget tør, kan du opleve ubehag ved brug, hvis bæltet ikke sidder tæt mod kroppen. Gelepuderne er beregnet til brug af samme person.
De kan, afhængigt af hudtype, olier og pH-niveauer, anvendes ca. 20 gange.
Udskift gelepuderne, når de ikke længere klæber helt fast. Følg disse trin for at sætte gelepuderne fast:

1. Du skal trimme men ikke barbere kraftig hårvækst i behandlingsområdet.
2. Vask huden, og dup den helt tør.
3. Separer de to gelepuder.
4. Fjern filmen med skriften "ELEKTRODE" fra den side, der skal påføres elektrodeområdet. Denne film er den mindste af de to. Fjern ikke beskyttelsesfolien på "hudsiden" endnu.
5. Sørg for, at formen på den første gelepude passer til elektrodeområdet. Placer gelepuden på elektrodeområdet, og tryk hårdt på hele overfladen for at sikre, at den klæber godt fast.
6. Gentag trin 3-5 for den anden gelepude.

HVORDAN VIRKER DET

TENS-behandling virker på to måder.
Den stimulerer nerver, som normalt udsender smertesignaler, og "blokerer" således disse ("lukker smerteporten").
Den frigiver også endorfiner som ved almindelig motion; endorfiner er kroppens "naturlige smertestillende middel".
Muskelsammentrækningen stimulerer også blodomløbet.

ANBEFALINGER VEDR. BEHANDLING

• Du kan lade enheden sidde på kroppen til flere behandlinger i løbet af dagen.
Den slukker automatisk efter en (1) times behandling. Hvis der ikke er en behandling i gang, slukker enheden efter 15 minutter.
• Det anbefales, at du venter min. 30 minutter mellem behandlinger.

GENNEMFØRELSE AF EN TENS-BEHANDLING

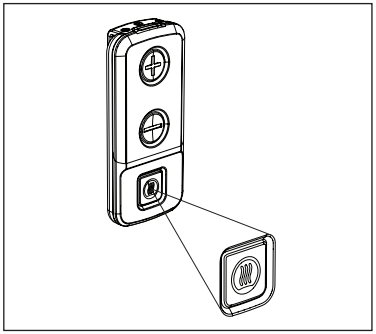
Du skal altid læse sikkerhedsadvarslerne, før du udfører en behandling. Følg disse trin for at udføre en behandling:

1. Hvis gelepuderne bruges, skal beskyttelsesfolien fjernes fra gelepudernes "hudside" ved langsomt at trække folien diagonalt fra et af de indvendige hjørner til det modsatte udvendige hjørne. Vigtigt! Sørg for, at gelepuderne ikke kommer i kontakt med andre genstande. Kontakt med andre genstande kan påvirke pudernes klæbeegenskaber. Gem folien til opbevaring af enheden. Gelepuder kan forårsage kløe på huden, rødme og hævelse, så den skal først prøves på huden.
2. Sørg for, at midten af enheden er placeret over rygsøjlen, og placer enheden på din ryg i det område, hvor det gør ondt. Hvis du ikke selv kan placere enheden korrekt, skal du bede en anden om hjælp. Vigtigt! Placer ikke gelepuderne/elektroderne direkte på rygsøjlen.
3. Tryk på tænd/sluk-knappen på hovedenheden. LED-lyset blinker grønt i 10 sekunder for at indikere, at enheden er klar til brug.
4. Tryk på TÆND/SLUK-knappen på fjernbetjeningen. Begge signallys blinker to gange for at signalere, at fjernbetjeningen er tændt. Derefter skal du trykke på "+"-knappen på fjernbetjeningen for at starte behandlingen. Signallyset for TENS på fjernbetjeningen blinker for at indikere, at der sendes et signal fra fjernbetjeningen. Bemærk: LED-lyset på hovedenheden blinker blåt i 10 sekunder for at indikere, at TENS-behandlingen er i gang.
5. Tryk på (+/—)-knapperne for at øge eller sænke stimuleringens intensitet, indtil den er på et behageligt niveau. Der er 4 niveauer.
6. Tryk på TÆND/SLUK-knappen på fjernbetjeningen for at stoppe behandlingen til hver en tid. Begge indikatorlys blinker to gange for at indikere, at fjernbetjeningen er slukket. Behandlingen stopper automatisk efter 1 times inaktivitet (uden tryk på knapper) – Ellers kan du trykke på "—"-knappen flere gange for at sænke intensiviteten og til sidst stoppe behandlingen. Bemærk: Hvis en behandling bliver stoppet og genstartet, vil behandlingen genstarte i det første trin og vil køre i en ny hel time. Bemærk: Hvis du slukker fjernbetjeningen, slukker du også hovedenheden! For at genoptage behandlingen skal både hovedenheden og fjernbetjeningen tændes igen separat

VARME-funktion

GENNEMFØRELSE AF EN VARME-BEHANDLING

1. Sørg for, at hovedenheden og fjernbetjeningen er tændt.
2. Tryk på VARME-knappen på fjernbetjeningen. Signallyset på fjernbetjeningen blinker én gang for at vise, at der bliver sendt et signal til hovedenheden.
3. Bæltet går i gang med at varme og bliver ved i 20 minutter, før det automatisk slukkes. Indikatorlyset på hovedenheden blinker gult i 10 sekunder for at indikere, at en varmebehandling er sat i gang. Opvarmningstemperaturen er 42 °C. Der går lidt tid, før du kan mærke varmen efter aktivering. Enheden har tilstrækkeligt batteri til 8 hele VARME-behandlinger pr. fuld opladning.
4. For at stoppe VARME-behandlingen før de 20 minutter er gået, skal du blot trykke på VARME-knappen på fjernbetjeningen en gang til. Du kan også trykke på TÆND/SLUK-knappen og holde den nede for at slukke både fjernbetjeningen og hovedenheden med det samme.



Sådan fjerner du Backup Belt

1. Efter behandling, eller når du vil fjerne enheden, skal du løsne støttebæltet, tage fat i kanten af enheden og gelepuden for at sikre, at gelepuden ikke bliver siddende på huden (hvis du bruger den valgfri gelepude). Fjern langsomt enheden fra huden.
2. Hvis du bruger gelepuderne, skal du rette beskyttelsesfolien ind og sætte den tilbage på gelepuderne for at forlænge deres levetid. Sørg for, at puderne er fuldstændigt dækket. Vigtigt! Fjern ikke enheden, før TENS-behandlingen er stoppet.

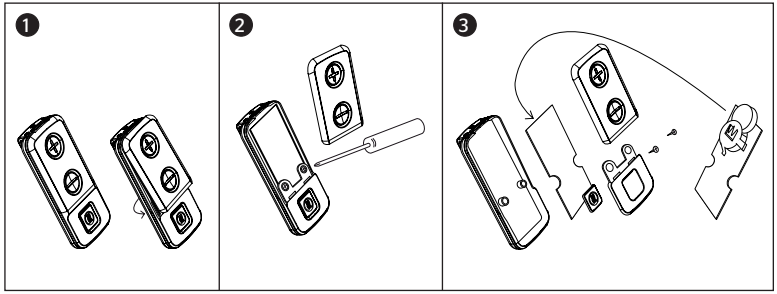
Batterier og opladning

Når hovedenheden skal oplades, blinker indikatoren på hovedenheden rødt: Oplad med USB-stikket.

Når fjernbetjeningen skal oplades, vil ingen af indikatorerne lyse, når du trykker på knapperne.

UDSKIFTNING AF FJERNBETJENINGENS BATTERI:

1. Du skal klikke frontcoveret af ved "+"- og "—"-knapperne, så du kan se disse 2 skruer.
2. Skru dem af for at få adgang til batteriet på bagsiden af PCB'en.
3. Fjern det gamle batteri, og indsæt et nyt (1) CR2016E-litiumbatteri. Bemærk: (+) vender opad. Batteriet skal udskiftes en gang om året, bortskaf de brugte batterier ifølge de lokale forskrifter. Følg samme fremgangsmåde, bare omvendt, for at lukke fjernbetjeningen



Vedligeholdelse og opbevaring

- Rengør enheden med en fugtig klud og mild sæbe. Tør den forsigtigt af.
- De højre og venstre indvendige bælter kan vaskes ved 30 grader. Vask IKKE bæltets bagplade, fordi den indeholder elektronik til varmefunktionen.
- Dyp ikke anordningen i væske.
- Enheden skal betjenes, transporteres og opbevares ved temperaturer på mellem 10 °C og 40 °C , en relativ fugtighed på 30-85 % og en atmosfærisk trykbegrænsning på 500-1060 hPa. Alle værdier har en tolerance på +/- 10 %.
- Opbevar enheden, fjernbetjeningen og gelepuderne i den originale emballage, når den ikke anvendes.
- Hvis enheden ikke fungerer korrekt, skal du stoppe med at bruge den med det samme. Du bør ikke skille enheden ad eller lave ændringer i den. Kontakt KENVOX' kundeservice
- Miljøforhold for transport og opbevaring mellem brug: -25 °C uden relativ fugtighedskontrol og +70° C ved en relativ fugtighed op til 93 %, ikke kondenserende
- Miljømæssige driftsforhold: Et temperaturområde på +5° C til +40° C; Et relativt fugtighedsområde på 15 % til 93 %, ikke-kondenserende og et atmosfærisk trykområde på 700 hPa til 1060 hPa

Tekniske specifikationer

Kanaler: Enkelt kanal
Bølgeform: Asymmetrisk bifasisk firkantet puls
Pulsamplitude: 0 -160 mA = 0 - 80 volt, justerbar (ved 500 ohms belastning)
Pulsfrekvens: (Hz) 59
Pulsbredde: (µs) 200

Timerstyring: (min.) 20 min. for opvarmning, 60 min. for tens

Strømforsyning: Litium-polymer genopladeligt batter
Fjernbetjening: Én (1) CR2016E Litiumbatteri

Størrelse (D x B x H): 18 mm x 191 mm x 90 mm
Vægt (inklusive batteri): Hovedenhed 200 g, fjernbetjening 17 g

Sikkerhedsstandarder: CE, R&TTE, EN300220-2, EN301489-3
EMC: EN60601-1-2
Sikkerhed: EN60601-1x
Fremstillet i Kina

GARANTI
VIRKSOMHEDEN ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER.

KENVOX ("Virksomheden") garanterer, at Backup Belt ("Produktet") er frit for fejl i materialer og udførelse. Denne garanti skal forblive i kraft i henhold til lovgivningen i det land, hvor enheden er købt.

SIKKERHEDSINFORMATION

INDIKATIONER FOR BRUG
Til midlertidig lindring af smerter forbundet med ømme og smertende muskler i den nedre ryg på grund af belastning fra motion eller normale husholdnings- og arbejdsaktiviteter.

SIKKERHEDSFORSKRIFTER Anvend ikke TENS-behandlingen på denne enhed, hvis du har en pacemaker, implanteret defibrillator eller en anden implanteret metallisk eller elektronisk enhed. Sådanne kan forårsage elektrisk stød, forbrændinger, elektrisk interferens eller død.

ADVARSEL

- Enhedens TENS-behandling kan forårsage rytmeforstyrrelser i hjertet. Anvend ikke enheden på dit bryst. Hvis du er følsom over for rytmeforstyrrelser i hjertet, må du udelukkende bruge enheden efter samråd med en læge.
- Hvis du anvender TENS-behandlingen på din nakke, kan dette forårsage muskelkramper, der kan aflukke luftvejene, give vejrtrækningsbesvær, skadelige virkninger på hjerterytmen eller blodtrykket. Anvend ikke enhedens TENS-behandling på din nakke
- Anvendelse af enhedens TENS-behandling, når du er under behandling af en læge eller har modtaget medicinsk eller fysisk behandling af din smerte. Rådfør dig med din læge, før du bruger enhedens TENS-behandling.
- Fortsat anvendelse af enhedens TENS-behandling, når smerten ikke lindres, forværres, eller varer mere end fem dage kan skyldes en alvorlig sygdom. Hold op med at bruge enhedens TENS-behandling, og rådfør dig med din læge.
- Hvis du anvender enhedens TENS-behandling og lider af følgende hudsygdomme, kan din tilstand forværres. Anvend ikke enhedens TENS-behandling på eller i nærheden af hudområder, der kan beskrives som unormale, ikke intakte, urensede, usunde, med åbne sår, med eksem, hævede, røde, inficerede, betændte, med udslæt (f.eks, årebetændelse, tromboflebit, åreknuder) eller cancrøse læsioner.
- Elektrisk stimulering under almindelige aktiviteter kan øge risikoen for personskade. Anvend ikke enhedens TENS-behandling, når du er i bad, sover, kører, betjener maskiner eller udfører enhver form for aktivitet, hvor elektrisk stimulering kan sætte dig i fare for personskade.
- Hvis du anvender enheden i nærheden af elektronisk overvågningsudstyr (f.eks. hjertemonitorer, EKG-alarmer), kan dette resultere i funktionsfejl i udstyret. Anvend ikke denne enhed i nærheden af elektronisk overvågningsudstyr.
- Hvorvidt enheden virker og er sikker ved brug på børn, under graviditet eller på hovedet er ikke blevet undersøgt eller etableret og er ukendt. Anvend ikke enheden på børn, og lad ikke børn håndtere enheden. Anvend ikke enheden, hvis du er gravid eller mistænker, at du er gravid, medmindre din læge råder dig til dette. Anvend ikke enheden på hovedet.
- Det er forbudt for brugere at udskifte det originale fabrikstilbehør og foretage ændringer af det originale produkt.

LISTE OVER ALMINDELIGE FEJL OG HÅNDTERING		
	Almindelig fejl	Håndteringsmetode
1	Overtemperatur	Kontakt producenten
2	Den slukker automatisk efter en (1) time	Sørg for, at enheden er tændt i henhold til vejledningen, genstart og genopret derpå de oprindelige fabriksindstillinger. Hvis problemet fortsætter, kan du kontakte producenten
3	Vil ikke starte	Kontakt producenten
4	Batteri oplades ikke	Kontrollér, om batteriforbindelsen til adapteren er beskadiget først, udskift den med en ny, hvis den er gammel og ikke virker. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte producenten

FORHOLDSREGEL

- Hvis du anvender enhedens TENS-behandling, når du har mistanke om, at du har epilepsi eller en hjertesygdom, eller er blevet diagnosticeret med disse sygdomstilstande, kan dette forårsage uventede reaktioner. Du skal altid rådføre dig med din læge, før du bruger enhedens TENS-behandling.
- Patienter med implantable enheder skal være varsomme
- Brug på samme tid med kirurgisk højfrekvent udstyr kan forårsage forbrændinger eller skade på enheden.
- Drift tæt på kort- eller mikrobølgeenheder kan forårsage ustabil effekt.
- Brug af dette produkt tæt på hjertet kan resultere i ventrikelflimmer
- Brug ikke denne enhed på hovedet, øjnene, munden, brystet eller den øverste del af ryggen.
- Produktets forventede levetid er 3 år, og den bortskaffede hovedenhed skal håndteres, så den ikke skader miljøet
- Området ved opvarmningspuden kan komme op på maksimalt 65 grader celsius, hvis den bruges ved maksimale driftstemperaturer. Hvis enheden føles for varm under brug, skal den straks fjernes og leverandøren kontaktes.

Producentens erklæring

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER		
Backup Belt er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der står beskrevet nedenfor.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Backup Belt anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Backup Belt er velegnet til brug i alle bygninger inklusive private og dem, der er direkte forbundet til den offentlige lavspændingsforsyning, der forsyner bygninger, som anvendes til privatboligheder.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
Backup Belt er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der står beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af Backup Belt skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger / strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for for	±2 kV for for	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV differentialtilstand ±2 kV fælles tilstand	±1 kV differentialtilstand±2 kV fælles tilstand	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningslinjer IEC 610004-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklusser 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklusser 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Backup Belt ønsker, at udstyret skal fortsætte i drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Backup Belt strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
Backup Belt er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der står beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af Backup Belt skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Backup Belt, inklusive kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for frekvensen af senderen. Anbefalet afstand d = 1,17 √P 150 kHz til 80 MHz | d = 1,17 √P 80 MHz til 800 MHz | d = 2,33 VP 800 kHz til 2.5 MHz, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse, *bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ** Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. NOTE 2 disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.
*Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Backup Belt anvendes, overstiger det gældende RF-niveau, skal Backup Belt observeres for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal drift, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at dreje eller flytte Backup Belt. ** I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

ANBEFALEDE SIKKERHEDSAFSTANDE MELLEM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG BACKUP RELIEF BELT.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Backup Belt.

	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
Senderens estimerede maksimale udgangseffekt (W)	kHz til 80 MHzd =1,17√P	MHz til 800 MHzd =1,17√P	MHz til 2,5 GHzd =2,33√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

NOTE 2 disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger og genstande.

Produktetiketter, mærker og emballage

Kontrollen af sprog og etiketter overholder TENS-kontrolprocedure for etiket og sprog, som overholder EN980, EN 1041

	Symbol for påført del af type BF
CE 0123	Denne enhed overholder direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF af 14. juni 1993, et direktiv fra Det Europæiske Økonomiske Fællesskab.
	Dette symbol består af to dele
	Fremstillingsdato
	Producent
	Obs! se anvisningen angående brug
	Se operatørvejledningen
IP22	Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 12,5 mm og derover Beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når afdækningen er vippet op til 15°
EC REP	Repræsentant for Europa-Kommissionen

BACKUP BELT
Modelnummer: 002

Producent: SHENZHEN KENVOX TECHNOLOGY CO., LTD
Firmaadresse: Bldg 3 Shangwei Industrial Zone,
Zhangkengjing, Guanlan, Shenzhen, Kina.

Europæisk repræsentant: Unikia AS
Adresse: Karl Johans gate 13, 0154, Oslo, Norge

Kontaktnavn: Unikia AS
Telefonnummer: +47 920 40 756
E-mail: Post@unikia.com

Vejledning version 002

TUKIHIHNA
Mallinumero: 002

Valmistaja: SHENZHEN KENVOX TECHNOLOGY CO.,LTD
Yhtiön osoite: Bldg 3 Shangwei Industrial Zone,
Zhangkengjing, Guanlan, Shenzhen, China.

Euroopan edustaja: Unikia AS
Osoite: Karl Johans gate 13, 0154, Oslo, Norway

Yhteyshenkilön nimi: Unikia AS
Puhelinnumero: +47 920 40 756
post@unikia.com

Manuaalinen versio 002

TUKIHIHNA

KÄYTTÖMANUAALI

Sisältö

1. Osat ja säädöt 3
2. Johdanto 3
3. Ennen käyttöä 4
4. Tukitoiminnallisuus 4
5. TENS-hoidon toiminnallisuus 5
6. HEAT-hoidon toiminnallisuus 7
7. Tukihihnan poistaminen 8
8. Paristot ja lataus 8
9. Huolto ja varastointi 8
10. Teknisiä tietoja 9
11. Turvatietoja 10
12. Valmistajan ilmoitus 11

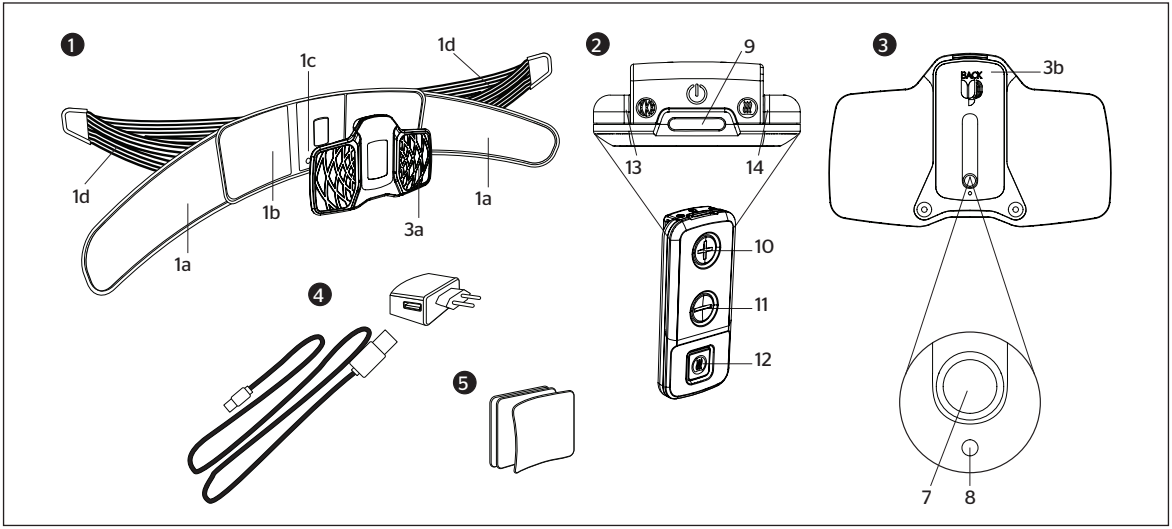
Osat ja säädöt

OSAT

1. Hihna
   a. Sisähihnat (oikea ja vasen)
   b. Hihnan taustalevy
   c. Magneettiset liittimet
   d. Kiristyshihnat (oikea ja vasen)
2. Kaukosäädin
3. Pääyksikkö
   a. Elektrodialue: Pinta, jolle geelilaput asetetaan
   b. Elektroniikkakotelo
4. USB-kaapeli ja laturi
5. Geelilaput
6. Manuaali

SÄÄDÖT

7. Pääyksikkö päällä/poissa päältä
8. Pääyksikön merkkivalo
9. Kaukosäädinyksikkö päällä/poissa päältä
10. TENS päällä/“+” painike
11. TENS poissa päältä/“-“ painike
12. HEAT päällä/poissa päältä painike
13. TENS-merkkivalo
14. HEAT-merkkivalo


1
1c
1d
1d
1b
1a
1a
3a
2
9
13
14
10
11
12
3
3b
BACK
7
8
4
5

Johdanto

Onnittelumme tukihihnan hankinnastasi. Se on ainutlaatuinen langaton kauko-ohjattava kivunlievityslaite sisältäen aktiivisen lämmityksen, rakennetuen ja TENS-teknologiaa kohdistettavaksi erityisesti selkäsärkyyn.

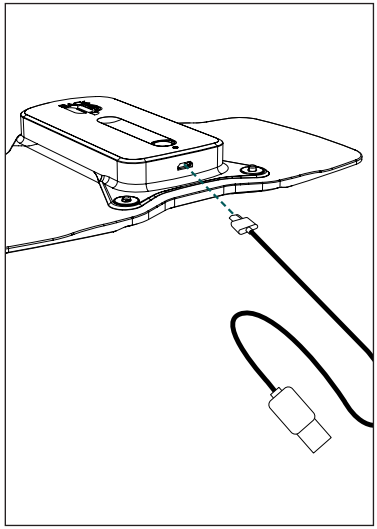
Tämä innovatiivinen laite on turvallinen, lääkkeetön, helppokäyttöinen ja mukavalta tuntuva ja, mikä tärkeintä, antaa sinulle mahdollisuuden kipusi kontrolloimiseen aktiivisen elämän säilyttämiseksi.

Tämä laite on tarkoitettu kroonisen, hankalan kivun helpottamiseksi. Sitä voidaan käyttää kotona.

Ennen käyttöä

Sinun tukihihnasi on suunniteltu kotikäyttöä varten. Ennen käyttöä tutustu tässä manuaalissa oleviin turvavarotoimiin ja kontraindikaatioihin.

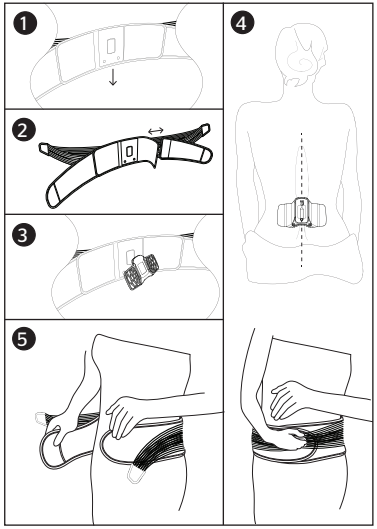
Ennen pääyksikön käyttämistä ensimmäistä kertaa lataa pääyksikkö. Asenna usb-kaapeli laturiin. Liitä laturi sähkövirtaan varmistaen tätä ennen, että laturi on yhdenmukainen sähkövirran kanssa nykyisessä sijaintipaikassasi. Liitä pääyksikkö sen jälkeen sähkövirtaan. Pääyksikön merkkivalo vilkkuu vihreänä joka 5. sekunti latauksen aikana. Yksikkö on latautunut täyteen 10 tunnin kuluttua (2000 mAh).



Tukitoiminnallisuus

Apuhihnasi tukitoiminta on täysin analoginen ja käyttövalmis. Aseta hihna tällä tavalla:

1. Varmista, että hihna on kohdistettu oikealla tavalla. Magneettisten liittimien on oltava kohdistettuna kohti kehoasi ja alaspäin.
2. Hihnan pituutta voidaan säätää liikuttamalla sisäpuolista oikeaa ja vasenta hihnaa hihnan taustalevyä pitkin suorittamaan kiinnitys tarranauhaa käyttämällä. Maksimi vyötärön halkaisija on 116 cm.
3. Pääyksikön asentamiseksi aseta lovi pääyksikön yläosassa vastaavaan kielekkeeseen hihnan taustalevyssä. Paina sen jälkeen pääyksikkö aukon läpi pääyksikössä ja hihnan taustalevyllä olevien magneettisten liittimien kytkemiseksi.
4. Pidä taustalevyä pääyksikön kanssa kohti alaselkääsi. Geelilappuja käytettäessä katso seuraavaa sivua yksityiskohtaisten tietojen saamiseksi. Tartu sisäpuoliseen kiinnityshihnaan ja kiedo se kehosi ympärille. Tiukenna mukavaksi ja kiinnitä tarranauhalla. Oikeanpuoleinen sivu menee vasemmanpuolisen sivun yli.
5. Tukihihnan tiukentamiseksi tartu molempiin kiristyshihnoihin ja vedä niitä, kunnes tunnet, että sinulla on haluttu tuki. Kiinnitä tarranauhalla. Oikeanpuoleinen sivu menee myös tässä vasemmanpuolisen sivun yli.



TENSin toiminnallisuus

Ennen tukihihnan TENSin toiminnallisuuden käyttämistä sinun on asennettava pääyksikkö hihnaan ja valmisteltava laite hoitoa varten. Geelilappujen kiinnittäminen pääyksikköön.

GEELILAPPUJEN ASETUS PÄÄYKSIKKÖÖN
Lisämukavuudeksi voit valita geelilappujen käyttämisen. Tukihihnaa voidaan käyttää sen kanssa, mutta jos ihosi on hyvin kuiva, voit kokea tiettyä epämukavuutta käytössä, jos hihna ei asetu tiukasti kehoa vastaan. Geelilaput on tarkoitettu yhden henkilön käytettäväksi. Riippuen ihotyypistä, öljyistä ja
pH-tasoista ne kestävät noin kaksikymmentä käyttökertaa. Vaihda geelilaput, kun ne eivät enää kiinnity kunnolla. Noudata näitä vaiheita geelilappujen asettamiseksi:

1. Trimmaa, älä aja liiallista karvaa hoitoalueella.
2. Pese iho ja kuivaa kunnolla
3. Erota kaksi geelilappua toisistaan.
4. Poista kalvo, jossa lukee ”ELECTRODE”, levityspuolelta eletrodialueelle. Tämä kalvo on pienin kahdesta kalvosta. Älä poista vielä suojaavaa vuorausta ”ihopuolella”.
5. Kohdista ensimmäisen geelilapun muoto elektrodialueelle. Aseta geelilappu elektrodialueelle ja paina kunnolla koko pinnan poikki hyvän kiinnittymisen varmistamiseksi.
6. Toista vaiheet 3 – 5 toista geelilappua varten.

KUINKA SE TOIMII
Tens-hoito toimii kahdella tavalla. Se stimuloi hermoja, jotka normaalisti kantavat kipusignaaleja täten ”tukkien” nämä (”sulkien kipuportin”). Se myös vapauttaa endorfiinejä, kuten tapahtuu liikunnan aiheuttamana; endorfiinit ovat kehon “luonnollisia särkylääkkeitä”. Lihassupistumat stimuloivat myös verenkiertoa.

HOITOSUOSITUKSIA
• Voit jättää laitteen paikalleen monihoitoja varten päivän aikana. Se kääntyy automaattisesti pois päältä (Off) yhden (1) tunnin hoidon jälkeen. Jos mikään hoidoista ei ole aktiivinen, laite kääntyy täysin pois päältä 15 minuutin kuluttua.
• Suosituksena on odottaa vähintään 30 minuuttia hoitojen välillä.

TENS-HOIDON SUORITUS

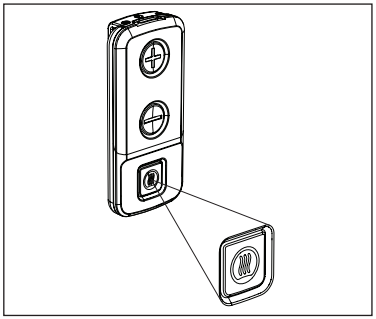
Lue aina turvavaroitukset ennen hoidon suorittamista. Noudata näitä vaiheita hoidon suorittamiseksi:

1. Jos käytät geelilappuja, poista suojaavat verhoukset geelilappujen “ihopuolelta” kuorimalla verhous vinottain hitaasti sisäkulmasta vastapuoleiseen ulkokulmaan. Tärkeää! Vältä geelilapun kontaktia muihin kohteisiin. Kontakti muihin kohteisiin voi vaikuttaa lappujen kiinnittymisominaisuuksiin. Säästä verhoukset laitteen varastointia varten. Geelilappu voi aiheuttaa ihon kutinaa, punoitusta ja turvotusta, joten testaa ensin iholla.
2. Kohdista laitteen keskiosa selkärangan ylle ja aseta laite selän kipualueelle. Jos et pysty asettamaan laitetta kunnolla, pyydä toista henkilöä avuksi. Tärkeää! Älä aseta geelilappuja/elektrodeja suoraan selkärangan päälle.
3. Paina Päällä/Poissa päältä-painiketta pääyksiköllä. LED-valo vilkkuu vihreänä 10 sekunttia osoittaen, että laite on käyttövalmis.
4. Paina Päällä/Poissa päältä-painiketta kaukosäätimellä. Molemmat merkkivalot vilkkuvat kahdesti ilmoittaen, että kaukosäädin on kytketty. Paina sen jälkeen painiketta “+” kaukosäätimellä hoidon aloittamiseksi. TENS-merkkivalo kaukosäätimellä vilkkuu kerran osoittamaan, että signaali lähetetään kaukosäätimestä. Huomautus: LED-valo pääyksiköllä vilkkuu sinisenä 10 sekunnin ajan osoittaen, että TENS-hoito on aktivoitu.
5. Paina painikkeita (+/-) stimuloinnin vahvuuden lisäämiseksi tai vähentämiseksi, kunnes saadaan mukavalta tuntuva taso. Tarjolla on neljä tasoa.
6. Paina PÄÄLLÄ/POISSA PÄÄLTÄ -painiketta kaukosäätimellä hoidon pysäyttämiseksi milloin tahansa. Molemmat merkkivalot vilkkuvat kahdesti merkiten, että kaukosäädin on katkaistu pois päältä. Hoito pysähtyy automaattisesti yhden tunnin toimimattomuuden jälkeen (ei ole painettu mitään painikkeita) - Vaihtoehtoisesti paina painiketta “-“ useita kertoja intensiivisyyden vähentämiseksi ja loppujen lopuksi hoidon katkaisemiseksi pois päältä. Huomautus: Jos hoito on pysäytetty ja aloitettu sitten uudelleen, hoito alkaa ensimmäisestä vaiheesta ja on käynnissä uuden kokonaisen tunnin ajan. Huomautus: Kaukosäätimen katkaiseminen pois päältä katkaisee myös pääyksikön pois päältä! Hoidon jatkamiseksi sekä pääyksikkö että kaukosäädin täytyy kääntää päälle erikseen.

HEAT-lämpöhoidon toiminnallisuus

HEAT-HOIDON SUORITUS

1. Varmista, että pääyksikkö ja kaukosäädin ovat päällä.
2. Paina HEAT-painiketta kaukosäätimellä. Lämmön merkkivalo kaukosäätimellä vilkkuu kerran osoittamaan, että signaali lähetetään pääyksikköön.
3. Hihna käynnistää lämmittämisen ja kestää 20 minuuttia ennen sen katkaisemista automaattisesti pois päältä. Pääyksikön merkkivalo vilkkuu keltaisena 10 sekunnin ajan osoittamaan, että lämpöhoito on aloitettu. Lämmityslämpötila on 42 °C. Vie jonkin verran aikaa ennen kuin tunnet lämmön hoidon aktivoimisen jälkeen. Yksiköllä on riittävästi pariston tuottamaa energiaa kolmea täysin kattavaa HEAT-hoitoa varten täyttä latausta kohti.
4. HEAT-hoidon pysäyttämiseksi ennen kuin on kulunut 20 minuuttia paina HEAT-painiketta kaukosäätimellä vielä kerran. Vaihtoehtoisesti paina ja pidä painettuna ON/OFF (PÄÄLLÄ/POISSA PÄÄLTÄ) -painiketta kääntämään sekä kaukosäädin että pääyksikkö välittömästi pois päältä.



Tukihihnan poistaminen

1. Hoidon jälkeen tai kun haluat poistaa laitteen, löysennä tukihihnaa, tartu laitteen reunaan ja geelilappuun varmistamaan, että geelilappu ei jää iholle (jos käytät valinnaista geelilappua). Kuori laite hitaasti pois iholta.
2. Jos käytät geelilappuja, kodista ja aseta suojavuoraukset takaisin geelilapuille niiden hyödyllisen käyttöjakson pidentämiseksi. Varmista, että laput on peitetty kauttaaltaan. Tärkeää! Älä poista laitetta, ennen kuin TENS-hoito on pysähtynyt.

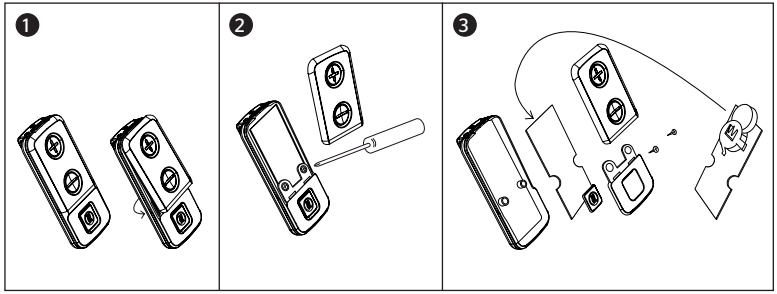
Paristot ja lataus

Kun tarvitaan pääyksikön uudelleenlatausta, pääyksikön osoitin vilkkuu punaisena: Lataa uudelleen käyttämällä USB-laturia.

Kun kaukosäätimen pariston teho on alhainen, osoittimet eivät valaistu painikkeita painettaessa.

KAUKOSÄÄTIMEN PARISTON POISTAMINEN:

1. Poista varoen etusuojus, jossa painikkeet “+” & “—“ sijaitsevat, jolloin näet kaksi ruuvia.
2. Ruuvaa nämä irti päästäksesi paristoon piirilevyn (PCB) takaosassa.
3. Vedä vanha paristo ulos ja aseta uusi (1) CR2016E litiumparisto aukkoon. Huomautus: (+) on ylöspäin. Paristo on vaihdettava kerran vuodessa. Hävitä käytetyt paristot asianmukaisella tavalla. Suorita prosessi päinvastoin kaukosäätimen sulkemiseksi.



Huolto ja varastointi

- Puhdista laite käyttämällä kosteata kangaspalasta ja mietoa saippuaa. Pyyhi hellävaroin puhtaaksi.
- Oikeanpuoliset ja vasemmanpuoliset sisähihnat voidaan pestä 30 asteessa. ÄLÄ pese hihnan taustalevyä, sillä se sisältää elektroniikkaa lämmitystoimintoa varten.
- Älä upota tuotetta nesteeseen.
- Laitetta on käytettävä, kuljetettava ja se on varastoitava lämpötilaan, joka on 10 ° C - 40 ° C suhteellisen kosteuden ollessa 30 % - 85 % ja ilmanpaineen rajan ollessa välillä 500 hPa - 1060 hPa. Kaikilla arvoilla on +/- 10 % toleranssi.
- Säilytä laite, kaukosäädin ja geelilaput alkuperäisessä pakkauksessa, kun niitä ei käytetä.
- Jos laite ei toimi kunnolla, lopeta sen käyttö välittömästi. Älä pura äläkä muunna laitetta. Ota yhteyttä KENVOX-yhtiön asiakaspalveluun
- Kuljetus- ja säilytyskäyttöjen väliset ympäristöolosuhteet: -25 °C ilman suhteellisen kosteuden säätöä ja +70 °C suhteellisessa kosteudessa tasolle 93 %, ei tiivistymistä
- Ympäristön käyttöolosuhteet: Lämpötilan alue välillä +5 °C ja +40 °C; suhteellisen kosteuden alue välillä 15 % ja 93 %, ei tiivistymistä, ja ilmanpainealue välillä 700 hPa ja 1060hPa

Teknisiä tietoja

Kanavat: Yksittäinen kanava
Aaltomuoto: Epäsymmetrinen kaksivaiheinen suorakaidepulssi
Pulssin amplitudi: 0 ~160 mA = 0 ~ 80 volttia,
säädettävissä (500 ohmin kuormalla)
Pulssitaajuus: (Hz) 59
Pulssin laajuus: (µs) 200

Ajastinsäädin: (minuuttia) 20 minuuttia lämpöä varten,
60 mins for TENS-käsittelyä varten

Virtalähde: Litium-polymeeri ladattava paristo
Kaukosäädin: Yksi (1) CR2016E Litiumparisto

Koko (S x L x K): 18 mm x 191 mm x 90 mm
Paino (paristo mukaan lukien): Pääyksikkö 200 g,
kaukosäädin 17 g

Turvallisuusvaatimukset: CE, R&TTE, EN300220-2,
EN301489-3
EMC: EN60601-1-2
Turvallisuus: EN60601-1x
Valmistettu Kiinassa

TAKUU
YHTIÖ EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA TAHATTOMISTA TAI SEURAUKSELLISISTA VAHINGOISTA.

KENVOX (“Yhtiö”) takaa, että tukihihnassa (“Tuote”) ei ole materiaali- ja valmistusvikoja. Tämä takuu pysyy voimassa sen maan lainsäädännön mukaisesti, jossa yksikkö on hankittu.

TURVATIETOJA

KÄYTTÖOHJEET
Tilapäisen kivun helpotuksen saamiseksi koskien kivuliaita ja särkeviä lihaksia alaselässä liikunnan tai normaalien koti- ja työtoimien aiheuttamana.

TURVAKONTRAINDIKAATIOT Älä käytä TENS-hoitoa tällä laitteella, jos sinulla on sydäntahdistin, implantoitu defribrillaattori tai muu implantoitu metallinen tai elektroninen laite. Tällainen käyttö voi aiheuttaa sähköiskun, palohaavoja tai sähköisiä häiriöitä tai kuoleman.

VAROITUS

- Laitteen TENS-hoito voi aiheuttaa rytmihäiriöitä sydämelle. Älä käytä laitetta rinnan poikki tai kautta. Jos olet altis sydämen rytmihäiriöille, laitteen käyttö on suoritettava lääkärin ohjauksen alaisena.
- Laitteen TENS-hoidon käyttö kaulallasi voi aiheuttaa lihaskramppeja johtaen ilmatiehyeen sulkeutumiseen, hengitysvaikeuksiin, haitallisiin vaikutuksiin sydämen rytmissä tai verenpaineessa. Älä käytä laitteen TENS-hoitoa niskallasi
- Laitteen TENS-hoidon käyttö, kun olet lääkärin hoidossa tai kun kun olet saanut lääkinnällistä tai fyysillistä hoitoa kipuasi varten. Ota yhteyttä lääkärisi ennen laitteen TENS-hoidon käyttämistä.
- Laitteen TENS-hoidon jatkuva käyttäminen, kun kipu ei lievene, tulee entistä vakavammaksi tai kestää yli viisi päivää, voi osoittaa, että on kysymys vakavasta terveydentilasta. Lopeta laitteen TENS-hoidon käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.
- Laitteen TENS-hoidon käyttö seuraavissa ihosairauksissa voi saada tilan pahenemaan. Älä käytä laitteen TENS-hoitoa näissä ihosairauksissa tai niiden läheisyydessä: epänormaali iho, iho, joka ei ole kosketeltavissa, puhdistamattomat, parantumattomat, avoimet haavat, ihottumat, turvonneet, punaiset, tulehtuneet alueet, ihomuutokset (esm. laskimotulehdus, laskimontukkotulehdus, suonikohjut) tai pahanlaatuiset vauriot.
- Sähköinen stimulointi normaalien toimien aikana voi lisätä loukkaantumisriskiä. Älä käytä laitteen TENS-hoitoa, kun olet kylvyssä tai suihkussa, nukkuessasi, autoa ajaessasi, konetta käyttäessäsi tai missään toiminnossa, jossa sähköinen stimulointi voi saada sinut alttiiksi loukkaantumisriskille.
- Laitteen käyttö elektronisten valvontalaitteistojen ympärillä (esim. sydämen monitorit, EKG-hälytykset) voi aiheuttaa laitteen vioittumisen. Älä käytä tätä laitetta elektronisen monitorilaitteiston ympärillä.
- Laitteen käytön vaikutusta ja turvallisuutta lapsiin tai käyttöä pään poikki ei ole arvioitu tai vahvistettu eikä siitä ole tietoa. Älä käytä laitetta lapsiin äläkä anna lasten käsitellä laitetta. Älä käytä tätä laitetta, jos olet raskaana tai epäilet, että olet raskaana, muuten kuin lääkärisi ohjauksen alaisena. Älä käytä laitetta pään poikki.
- Käyttäjiä kielletään vaihtamasta alkuperäisiä lisävarusteita ja tekmästä muutoksia alkuperäiseen tuotteeseen.

YLEISTEN VIKOJEN JA KÄSITTELYN LISTA		
	Yleinen vika	Käsittelymenetelmä
1	Ylilämpötila	Ota yteyttä valmistajaan
2	Ei käänny automaattisesti pois päältä (Off) yhden (1) tunnin hoidon jälkeen	Varmista, että yksikkö on käännetty päälle manuaalin mukaisesti, käynnistä sen jälkeen ja palauta alkuperäiset tehtaan asetukset. Jos ongelma jatkuu edelleen, ota yhteyttä valmistajaan
3	Ei käynnisty	Ota yhteyttä valmistajaan
4	Paristo ei lataudu	Tarkasta ensin, onko pariston liitäntä adapteriin vaurioitunut; vaihda se uuteen, jos se on vanha eikä toimi. Jos ongelma jatkuu edelleen, ota yhteyttä valmistajaan

VAROTOIMIA

- Laitteen TENS-hoidon käyttö, jos sinun epäillään kärsivän epilepsiasta tai sydäntaudista tai on tehty diagnoosi niistä, voi aiheuttaa odottamattomia reaktioita. Ota aina yhteyttä lääkäriisi ennen laitteen TENS-hoidon käyttämistä.
- Potilas, jolla on implantoivia laitteita, on käytettävä hoitoa varoen
- Korkeataajuuksisen kirurgisen laitteen käyttäminen samaan aikaan voi aiheuttaa palohaavoja tai vaurioittaa laitetta
- Käyttö lyhytaalto- tai mikroaaltolaitteiden kanssa voi aiheuttaa epävakaan tulostuksen.
- Tämän laitteen käyttö sydämen lähellä voi aiheuttaa kammiovärinää
- Älä käytä tätä laitetta päähän, silmiin, suuhun, niskaan, rintaan ja yläselkään.
- Tuotteen odotettu kestoikä on kolme vuotta ja käytöstä poistettua pääyksikköä on käsiteltävä niin, että se ei vaurioita ympäristöä
- Lämpälappuosa voi saavuttaa maksimilämpötilana 65 asetta käytettynä maksimissa käyttölämpötiloissa. Jos sinusta tuntuu käytön aikana, että yksikkö on liian kuuma, poista se välittömästi ja ota yhteyttä tuotetoimittajiin.

Valmistajan ilmoitus

OPASTUSTA JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ		
Apuhihna on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.		
Päästöjä koskeva testi	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – opastusta
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Tukihna käyttää RF-energiaa vain sen sisäpuolista toimintoa varten. Näin ollen sen RF-päästöt ovat hyvin alhaisia eivätkä todennäköisesti aiheuta minkäänlaista häiriötä lähellä oleviin elektronisiin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Tukihihna sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa mukaan lukien sellaiset, jotka koskevat kotitalouksia ja sellaiset, jotka on kytketty suoraan yleiseen matalajännitteiseen sähköverkkoon, joka toimittaa virtaa rakennuksiin, joita käytetään kotitaloustarkoituksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei asianmukainen	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei asianmukainen	

OPASTUSTA JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN IMMUNITEETTI			
Tukihihna on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tukihihnan käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastusta
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virtalähdelinjoja varten ±1 kV syöttö/ lähtemälinjoja varten	±2 kV virtalähdelinjoja varten ±1 kV syöttö/ lähtemälinjoja varten	Virtalähteen laadun on oltava samanlainen kuin tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.
Aalto IEC 61000-4-5	µ1 kV differentiaalitila µ2 kV yleinen tila	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleistila	Virtalähteen laadun on oltava samanlainen kuin tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.

OPASTUSTA JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN IMMUNITEETTI			
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitemuunnokset virtalähteen syöttölinjoilla IEC 610004-11	<5 % UT (>95 % kuoppaus, $U_{T)}$, 0,5 sykliä varten <40 % UT (>95 % kuoppaus, UT), 0,5 sykliä varten <70 % UT (30 % kuoppaus, UT), 25 sykliä varten <5 % UT (>95 % kuoppaus, UT), 5 sekuntia varten	<5 % UT (>95 % kuoppaus, $U_{T)}$, 0,5 sykliä varten <40 % UT (>95 % kuoppaus, UT), 0,5 sykliä varten <70 % UT (30 % kuoppaus, UT), 25 sykliä varten <5 % UT (>95 % kuoppaus, UT), 5 sekuntia varten	Virtalähteen laadun on oltava samanlainen kuin tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä. Jos tukihnan käyttäjä vaatii jatkuvaa käyttöä viralähteen keskeytysten aikana, suosituksena on, että tukihnan virta otetaan keskeytymättömästä virtalähteestä tai paristosta.

OPASTUSTA JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN IMMUNITEETTI			
Tukihihna on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tukihihnan käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Immuniteettitesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastusta
Johdatettu RF IEC 61000-4-6 Säteilyteho RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	Kannettavia ja mobiileja RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään osaa koskien tukihihnaa, kaapelit mukaan lukien, kuin suositeltu erotusetäisyys laskettuna yhtälöstä koskien lähettimen taajuutta. Suositeltu erotusetäisyys d =1,17 √P 150 kHz tasolle 80 MHz | d =1,17 √P 80 MHz tasolle 800 MHz | d = 2,33 √P 800 MHz tasolle 2,5 GHz, jossa P on maksimi lähettimen lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaisesti ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kenttävahvuuksien kiinteistä RF-lähettimistä, kuten on määritelty sähkömagneettisen paikkatutkimuksen toimesta, *olisi oltava vähemmän kuin yhteensopivuustaso kullakin taajuusalueella. **Häiriöitä voi aiheutua seuraavalla merkillä merkittyjen laitteiden läheisyydessä:

OPASTUSTA JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN IMMUNITEETTI
HUOMAUTUS 1 At 80 MHz ja 800 MHz, korkeampi taajuus on voimassa. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä ole voimassa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen johtamiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.
*Kenttävoimakkuuksia kiinteistä lähettimistä, kuten tukiasemat radioa (kännykkä/matkapuhelin), puhelimia ja maaradioliikennettä, radioamatööriä, AM- ja FM-radiolähetyksiä ja TV-lähetyksiä varten ei voida ennustaa teoreettisesti tarkkuudella. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi johtuen kiinteistä RF-lähettimistä on otettava huomioon sähkömagneettisen toimipaikan kyselytutkimus. Jos mitattu kentän voimakkuus paikassa, jossa vara-apuhihnaa käytetään, ylittää yllä mainitun voimassa olevan RF-yhteensopivuustason, vara-apuhihnaa on tarkkailtava normaalin toiminnan vahvistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet voivat olla välttämättömiä, kuten vara-apuhihnan uudelleenkohdistus tai uudellenpaikoitus. ** Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

SUOSITELLUT EROTUSETÄISYYDET KANNETTAVIEN JA MOBIILIEN RF-VIESTINTÄLAITTEIDEN JA TUKIHIHNAN VÄLILLÄ

Suositellut erotusetäisyydet kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja tukihihnan välillä

	Erotusetäisyys lähettimen m taajuuden mukaisesti		
Lähettimen W nimellinen maksimi lähtöteho	kHz - 80 MHzd = 1.17 √P	MHz - 800 MHzd = 1.17 √P	MHz - 2,5 GHzd = 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Sellaisia lähettimiä varten, joiden maksimia lähtötehoa ei ole lueteltu yllä, suositettu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuutta koskevaa yhtälöä, jossa P on lähettimen maksimi lähtöteho watteina (w) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1 Tasolla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa erotusetäisyys korkeampaa taajuusaluetta varten.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä ole voimassa kaikissa tilanteissa. Elektromagneettiseen johtamiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastus rakenteista ja esineistä.

Tuotetarrat, merkinnät ja pakkaus

Kielen ja tarrojen säätäminen on yhteensopiva TENS-hoidon tarra- ja kielisäätötoimenpiteen kanssa ja standardin EN980, EN 1041 mukainen

	Tyypin BF sovellettu osasymboli
CE 0123	Tämä kohde on lääkinnällisten laitteiden Euroopan talousyhteisön direktiivin 93/42/ETY (14.06.1993) mukainen.
	Tämä merkki sisältää kaksi osaa
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Huomio, katso käyttöohjetta
	Tutustu käyttäjän manuaaliin
IP22	Suojattu kiinteitä vieraita esineitä vastaan, jotka ovat 12,5 mm tai sitä suurempia Suojattu pystysuoraan putoavia vesitippoja vastaan, kun ENCLOSURE (AITAUS) kallistetaan tasolle 15°
EC REP	Euroopan komission edustaja

TUKIHIHNA
Mallinumero: 002

Valmistaja: SHENZHEN KENVOX TECHNOLOGY CO.,LTD
Bldg 3 Shangwei Industrial Zone,
Zhangkengjing, Guanlan, Shenzhen, China.

Euroopan edustaja: Unikia AS
Osoite: Karl Johans gate 13, 0154, Oslo, Norway

Yhteyshenkilön nimi: Unikia AS
Puhelinnumero: +47 920 40 756
Sähköposti: post@unikia.com

Manuaalinen versio 002

STÖDBÄLTE
Modell nummer: 002

Produsent: SHENZHEN KENVOX TECHNOLOGY CO.,LTD
Företagets adress: Bldg 3 Shangwei Industrial Zone,
Zhangkengjing, Guanlan, Shenzhen, Kina.

Europeisk representant: Unikia AS
Adress: Karl Johans gate 13, 0154, Oslo, Norge

Kontaktnamn: UNIKIA AS
Telefonnummer: +47 920 40 756
E-post: post@unikia.com

Version av handbok 002

STÖDBÄLTE

ANVÄNDARHANDBOK

Innehåll

1. Delar och kontroller 3
2. Introduktion 3
3. Före användning 4
4. Supportfunktionalitet 4
5. TENS-funktionalitet 5
6. Värmefunktionalitet 7
7. Ta av stödbältet 8
8. Batterier och laddning 8
9. Underhåll och förvaring 8
10. Tekniska specifikationer 9
11. Säkerhetsinformation 10
12. Tillverkarens deklaration 11

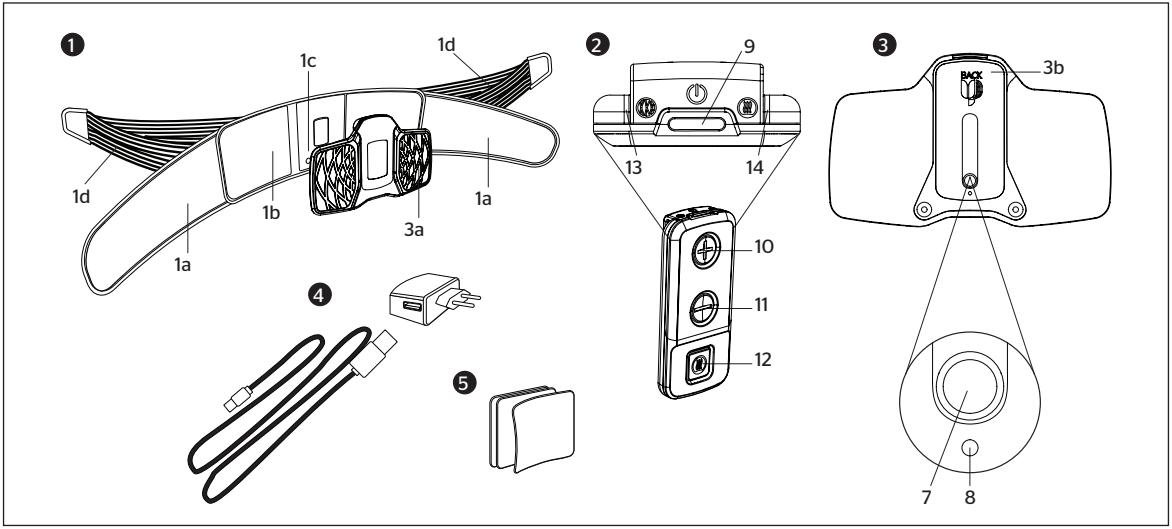
Delar och kontroller

DELAR

1. Bälte
   a. Inre bälten (höger och vänster)
   b. Bältets ryggplatta
   c. Magnetiska kontakter
   d. Spänningsbälten (höger och vänster)
2. Fjärrkontroll
3. Huvudenhet
   a. Elektrodområde: Yta där gelkuddarna placeras
   b. Elektronikhölje
4. USB-kabel och laddare
5. Gelkuddar
6. Manuella

KONTROLLER

7. Huvudenhet på/av
8. Huvudenhetens indikatorlampa
9. Fjärrenhet på/av
10. TENS På/"+"-knapp
11. TENS Av/"-"-knapp
12. VÄRME På/Av-knapp
13. TENS signallampa
14. VÄRME signallampa


1
1c
1d
1d
1b
1a
1a
3a
2
9
13
14
10
11
12
3
3b
BACK
7
8
4
5

Introduktion

Grattis till ditt inköp av Stödbältet. Det är en unik trådlös fjärrkontrollerad smärtlindringsenhet som använder aktiv värme, strukturellt stöd och TENS-teknik specifikt för ryggsmärtor.

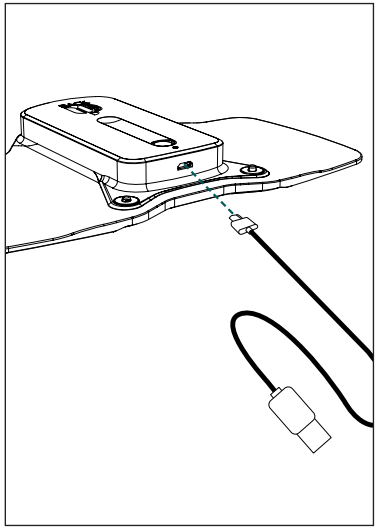
Denna innovativa enhet är säker, läkemedelsfri, lättanvänd, diskret och bekväm. Framför allt låter den dig kontrollera din smärta för att kunna ha en aktiv livsstil.

Enheten är avsedd för lindring av kronisk svårbehandlad smärta. Den kan användas hemma.

Före användning

Ditt stödbälte har utformats för hemmabruk. Läs säkerhetsföreskrifterna och kontraindikationerna i handboken före användning.

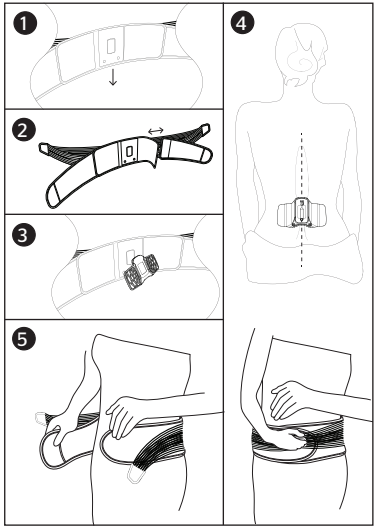
Ladda huvudenheten innan du använder den första gången. Koppla in USB-kabeln i laddaren. Koppla laddaren till nätströmmen efter att ha kontrollerat att laddaren är kompatibel med spänningsnivån på din nuvarande plats. Koppla sedan in huvudenheten. Huvudenhetens indikatorlampa blinkar grönt var femte sekund under laddningen. Enheten är fulladdad efter 10 timmar (2000 mAh).



Supportfunktionalitet

Stödbältets supportfunktion är helt analog och redo att användas. Sätt på bältet såhär:

1. Kontrollera att bältet vänder åt rätt håll. Magnetkontakterna bör vända mot kroppen och nedåt.
2. Bältets längd kan justeras genom att flytta det inre högra och vänstra bältet längs bältets ryggplatta och fästa med kardborrebanden. Maximal midjediameter är 116 cm.
3. Koppla in huvudenheten genom att föra skåran uppe på huvudenheten in i den matchande fliken på bältets ryggplatta. Tryck sedan huvudenheten genom öppningen och gör så att magnetkontakterna på huvudenheten och bältets ryggplatta kopplas ihop.
4. Håll ryggplattan med huvudenheten mot ländryggen. Om du använder de valfria gelkuddarna, se nästa sida för detaljerade instruktioner. Grip den inre fästbandet och svep det runt kroppen. Dra åt tills det sitter bekvämt och fäst med kardborrebanden. Högra sidan går över vänstra sidan.
5. Dra åt stödbältet genom att gripa tag i de båda yttre spännbälten och dra dem tills du känner att du får önskat stöd. Fäst med kardborrebanden. Högra sidan går över vänstra sidan här också.



TENS-funktionalitet

Före du använder TENS-funktionaliteten på stödbältet måste du placera huvudenheten i bältet och förbereda enheten för behandling. Alternativt kan du placera gelkuddarna på huvudenheten.

PLACERA GELKUDDARNA PÅ HUVUDENHETEN

För extra komfort kan du välja att använda gelkuddar. Stödbältet kan användas utan dem, men om huden är mycket torr kan du uppleva obehag under användningen om bältet inte sitter tätt mot kroppen. Gelkuddarna är avsedda för användning på en person. Beroende på hudtyp, oljor och pH-nivåer håller de för ungefär 20 applikationer. Byt ut gelkuddarna när de inte längre fästs ordentligt. Följ dessa steg för att applicera gelkuddarna:

1. Klipp, raka inte, bort extra hår på behandlingsområdet.
2. Tvätta huden och torka den helt torr
3. Separera de två gelkuddarna.
4. Avlägsna filmen med tryck som säger "ELEKTROD" från den sida som ska fästas på elektrodområdet. Filmen är den tunnaste av de två. Avlägsna inte skyddslapparna på "hudsidan" än.
5. Anpassa formen på den första gelkudden till elektrodens yta. Applicera gelkudden på elektrodområdet och tryck ordentligt över hela ytan för att garantera ett gott fäste.
6. Upprepa steg 3 - 5 för den andra gelkudden.

HUR DEN FUNGERAR

Tens-behandlingen fungerar på två sätt. Den stimulerar nerverna som vanligtvis förmedlar smärtsignaler och "blockerar" dessa ("stänger smärtporten"). Den frigör också endorfiner som vid träning. Endorfiner är kroppens "naturliga smärtlindrare". Muskelsammandragningarna stimulerar också blodcirkulationen.

BEHANDLINGSREKOMMENDATIONER

• Du kan låta enheten vara kvar i samma position för fler behandlingar under dagen. Den stängs av automatiskt efter en (1) timmes behandling. Om ingen behandling pågår stängs enheten av helt efter 15 minuter.
• Vi rekommenderar att du väntar i minst 30 minuter mellan behandlingarna.

UTFÖRA EN TENS-BEHANDLING

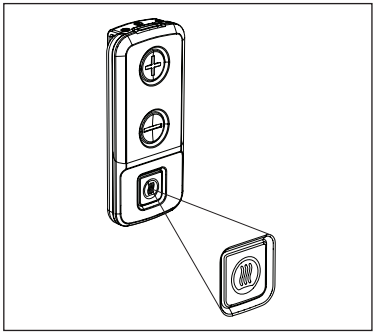
Läs alltid säkerhetsvarningarna före du utför en behandling. Följ dessa steg för att utföra en behandling:

1. Om du använder gelkuddar tar du av skyddslapparna från ”hudsidan” på gelkuddarna genom att långsamt dra av lapparna diagonalt från ett inre hörn till motsatt yttre hörn. Viktigt! Undvik att låta gelkuddarna vidröra andra objekt. Kontakt med andra objekt kan påverka kuddarnas fästförmåga. Spara lapparna för förvaring av enheten. Gelkuddarna kan orsaka hudklåda, rodnad och svullnad så testa på huden först.
2. Justera enhetens mittdel över ryggraden och placera enheten på ryggen där det gör ont. Be någon annan om hjälp om du inte kan placera enheten ordentligt. Viktigt! Placera inte gelkuddarna/elektroderna direkt på ryggraden.
3. Tryck på På/Av-knappen på huvudenheten. Lysdioden blinkar grönt i 10 sekunder och anger att enheten är redo att användas.
4. Tryck på PÅ/AV-knappen (ON/OFF) på fjärrkontrollen. Båda signallamporna blinkar två gånger för att signalera att fjärrkontrollen är på. Tryck sedan på ”+”-knappen på fjärrkontrollen för att påbörja behandlingen. TENS-signallampan på fjärrkontrollen blinkar en gång för att ange att signaler skickas från fjärrkontrollen. Obs! Huvudenhetens lysdiod blinkar blått i 10 sekunder för att ange att TENS-behandlingen har aktiverats.
5. Tryck på (+/-)-knapparna för att öka eller minska stimuleringsintensiteten tills den är på en komfortabel nivå. Det finns 4 nivåer.
6. Tryck på PÅ/AV-knappen på fjärrkontrollen för att avbryta behandlingen när som helst. Båda indikatorlamporna blinkar två gånger för att signalera att fjärrkontrollen är av. Behandlingen upphör automatiskt efter 1 timmes inaktivitet (inga knappar trycks). Alternativt kan du trycka på ”-”knappen flera gånger för att minska intensiteten och slutligen stänga av behandlingen. Obs! Om en behandling stoppas och startas om, startar behandlingen om på första stadiet och pågår i en hel timme till. Obs! Om du stänger av fjärrkontrollen stängs också huvudenheten av. För att återuppta behandlingen måste både huvudenheten och fjärrkontrollen slås på separat

Värmefunktionen

UTFÖRA EN VÄRMEBEHANDLING

1. Kontrollera att huvudenheten och fjärrkontrollen är på.
2. Tryck på värmeknappen på fjärrkontrollen. Värmesignallampan på fjärrkontrollen blinkar en gång för att visa att en signal skickas till huvudenheten.
3. Bältet startar uppvärmningen och håller på i 20 minuter innan funktionen stängs av automatiskt. Huvudenhetens indikatorlampa blinkar gult i 10 sekunder för att ange att en värmebehandling har startat. Värmetemperaturen är 42 °C. Det tar en stund innan du kan känna värmen efter aktiveringen. Enheten har tillräckligt med batteri för 8 hela värmebehandlingar per laddning.
4. Stoppa värmebehandlingen före 20 minuter har gått genom att trycka på värmeknappen på fjärrkontrollen en gång till. Alternativt kan du hålla fjärrkontrollens PÅ/AV-knapp nedtryckt för att stänga av både fjärrkontrollen och huvudenheten omedelbart.



Ta av stödbältet

1. Efter behandlingen, eller när du vill ta av enheten, lossar du supportbältet, griper tag i enhetens kant och i gelkudden för att se till att gelkudden inte blir kvar på huden (om du använder den valfria gelkudden). Dra långsamt av enheten från huden.
2. Om du använder gelkuddar ska du justera och placera skyddskapparna på gelkuddarna igen för att förlänga deras livslängd. Kontrollera att kuddarna är helt täckta. Viktigt! Ta inte av enheten förrän tens-behandlingen har stoppats.

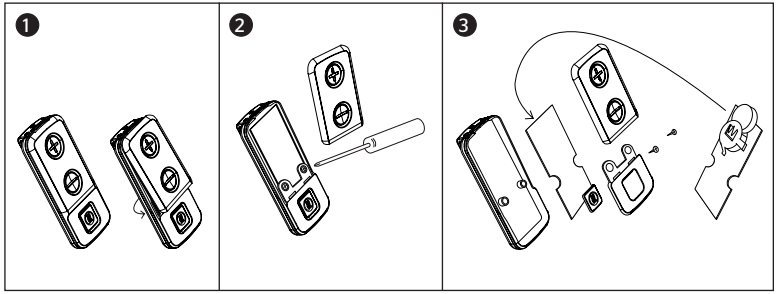
Batterier och laddning

När huvudenheten behöver laddas blinkar enhetens indikatorlampa rött: Ladda med USB-laddaren.

När fjärrkontrollens batteri börjar bli svagt tänds ingen indikatorlampa förrän någon knapp trycks.

BYTA UT FJÄRRKONTROLLENS BATTERI:

1. Tryck försiktigt av främre höljet där ”+” och ”-” knapparna finns. Du får se två skruvar.
2. Skruva loss dessa för att komma åt batteriet på PCB:s baksida.
3. Skjut ut det gamla batteriet och skjut in ett nytt (1)CR2016E-litiumbatteri i utrymmet. Obs! (+) ska vända uppåt. Batteriet bör bytas ut en gång om året. Släng det använda batteriet på korrekt sätt och plats. Stäng fjärrkontrollen genom att utföra stegen i motsatt ordning.



Underhåll och förvaring

- Rengör enheten med en fuktig trasa och mild tvål. Torka försiktigt rent.
- Höger och vänster inre bälten kan tvättas i 30 grader. Tvätta INTE bältets ryggplatta eftersom den innehåller elektronik för värmefunktionen.
- Sänk inte ner produkten i vätska.
- Enheten bör användas, transporteras och förvaras i temperaturer mellan 10 °C och 40 °C, med en relativ luftfuktighet mellan 30 - 85 % och ett atmosfäriskt tryck mellan 500 hPa och 1060 hPa.
  Alla värden har +/- 10 % tolerans.
- Förvara enheten, fjärrkontrollen och gelkuddarna i originalförpackningarna när de inte används.
- Om enheten inte fungerar som den ska bör du omedelbart upphöra med användningen. Montera inte isär eller ändra enheten. Kontakta KENVOX kundtjänst
- Miljöförhållanden för transport och förvaring mellan användningarna: -25 °C utan kontroll av relativ luftfuktighet och +70 °C vid en relativ luftfuktighet på upp till 93 %, icke-kondenserande
- Miljöförhållanden vid användning: Ett temperaturområde från +5 °C till +40 °C. Område med relativ luftfuktighet från 15 % till 93 %, icke-kondenserande, och ett atmosfäriskt tryck från 700 hPa till 1060 hPa

Tekniska specifikationer

Kanaler: Enstaka kanal
Vågform: Assymetrisk bifasisk fyrkantspuls
Pulsens amplitud: 0 -160 mA = 0 - 80 volts, justerbar (vid 500 ohm belastning)
Pulsfrekvens: (Hz) 59
Pulsbredd: (µs) 200

Timerkontroll: (minuter) 20 min för värme, 60 min för tens

Strömförsörjning: Laddningsbart litiumpolymerbatteri
Fjärrkontroll: Ett (1) CR2016E litiumbatteri

Storlek (D x B x H): 18 mm x 191 mm x 90 mm
Vikt (inklusive batteri): Huvudenhet 200 g fjärrkontroll 17 g

Säkerhetsstandarder: CE, R&TTE, EN300220-2, EN301489-3
EMC: EN60601-1-2
Säkerhet: EN60601-1x
Tillverkad i Kina

GARANTI

FÖRETAGET ANSVARAR INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER FÖR OAVSIKTLIG SKADA ELLER FÖLJDSKADA.

KENVOX (”Företaget”) garanterar att stödbältet (”Produkten”) är fri från defekter i material och utförande. Denna garanti gäller så länge som lagstiftningen anger i det land där enheten köptes.

SÄKERHETSINFORMATION

INDIKATIONER
För temporär smärtlindring associerad med ömma och värkande muskler i ländryggen på grund av ansträngning från träning eller normala hushålls- och arbetsaktiviteter.

KONTRAINDIKATIONER FÖR SÄKERHET
Använd inte TENS-behandlingen eller enheten om du har en pacemaker, implanterad defibrillator eller annan implanterad metall eller elektronisk enhet. Sådan användning kan orsaka elstöt, brännskador, elektrisk störning eller dödsfall.

VARNING

- Enhetens TENS-behandling kan orsaka hjärtrytmstörningar. Använd inte enheten över eller på bröstkorgen. Om ditt hjärta lätt får rytmstörningar måste enhetens användning endast ske under läkares övervakning.
- Användning av enhetens TENS-behandling på halsen kan orsaka muskelspasmer som kan leda till tilltäppta lufträr, andningssvårigheter och biverkningar på hjärtrytm eller blodtryck. Använd inte enhetens TENS-behandling på halsen.
- Användning av enhetens TENS-behandling under läkarvård eller när du får medicinsk eller fysisk smärtbehandling. Rådfråga läkare före användning av enhetens TENS-behandling.
- Fortsatt användning av enhetens TENS-behandling om smärtan inte förbättras, förvärras eller varar i mer än fem dagar kan vara en indikation på ett allvarligt tillstånd. Upphör med användningen av TENS-behandlingen och rådfråga läkare.
- Användning av enhetens TENS-behandling på följande hudåkommor kan försämra åkomman. Använd inte enhetens TENS-behandling på, eller i närheten av, följande hudåkommor: onormal hy, hud som inte är intakt, smutsig, sjuklig hud, öppna sår, eksem, svullna, röda, infekterade eller inflammerade områden, hudutslag (t.ex. flebit, tromboflebit, åderbråck) eller cancerlesion.
- Elektrisk stimulering under vanliga aktiviteter kan öka risken för skador. Använd inte enhetens TENS-behandling i badet eller duschen, när du sover, kör bil, använder fordon eller någon aktivitet där elektrisk stimulering kan utsätta dig för skaderisk.
- Användning av enheten kring elektronisk övervakningsutrustning (t.ex. hjärtmonitorer, EKG-larm) kan orsaka felfunktion. Använd inte enheten nära elektronisk övervakningsutrustning.
- Enhetens effekt och säkerhet vid användning på barn, under graviditet eller på huvudet har inte utvärderats eller etablerats och är okänd. Använd inte enheten på barn och låt inte barn använda enheten. Använd inte enheten om du är gravid, eller misstänker att du är gravid, om inte läkaren har rekommenderat detta. Placera inte enheten på huvudet.
- Det är förbjudet för användare att byta ut originaltillbehören och utföra ändringar av originalprodukten.

LISTA ÖVER VANLIGA FEL OCH ÅTGÄRDER		
	Vanliga fel	Åtgärd
1	För hög temperatur	Kontakta tillverkaren
2	Stängs inte av automatiskt efter en (1) timme	Kontrollera att enheten är aktiverad enligt handboken, starta sedan om och återställ fabriksinställningarna. Kontakta tillverkaren om problemet kvarstår.
3	Startar inte	Kontakta tillverkaren
4	Batteriet laddas inte	Kontrollera först om batteriets anslutning till adaptern är skadad, byt ut till ett nytt om det är gammalt och inte fungerar. Kontakta tillverkaren om problemet kvarstår

FÖRSIKTIGHET

- Användning av enhetens TENS-behandling om du har misstänkt eller diagnosticerad epilepsi eller hjärtsjukdom kan orsaka oväntade reaktioner. Rådfråga alltid läkare före du använder enhetens TENS-behandling.
- Patienter med implanterbara enheter bör använda den med försiktighet
- Samtidig användning med kirurgisk utrustning som har hög frekvens kan orsaka brännskador eller skador på enheten
- Användning nära kortvågiga mikrovågsenheter kan orsaka ostabil uteffekt.
- Användning av produkten nära hjärtområdet kan leda till ventrikulär fibrillering
- Använd inte enheten på huvudet, ögonen, munnen, halsen, bröstkorgen och övre ryggen.
- Produktens livstid är tre år och den urladdade huvudenheten bör kasseras på ett sätt som inte skadar miljön
- Uppvärmningskudden kan nå en maximal temperatur på 65 °C om den används i maximala användningstemperaturer. Om du under användningen känner att enheten blir för varm ska du omedelbart ta av den och kontakta leverantörerna.

Tillverkarens deklaration

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION - ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING		
Stödbältet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.		
Strålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Stödbältet använder enbart RF-energi för dess interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar sannolikt inte någon störning av närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Stödbältet går att användas i alla miljöer inklusive hemma och miljöer som är direkt anslutna till det offentliga elnätet som försörjer lägenheter och villor med ström.
Övertonsutsläpp IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmerfluktuationer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
Stödbältet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Stödbältets kund eller användaren bör säkerställa att det används i en sådan miljö.			
	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplatta Om golven är täckta med ett syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara åtminstone 30 %.
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	±2 kV för matarledningar ±1 kV for ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för matarledningar ±1 kV for ingångs-/utgångsledningar	Huvudströmmens kvalitet bör vara samma som för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsökning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiell impedans ±2 kV CM-impedans	±1 kV differentiell impedans ±2 kV CM-impedans	Huvudströmmens kvalitet bör vara samma som för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
Spänningsfall, korta avbrott och spännings-variationer i elnätets ingångsledningar IEC 610004-11	< 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (60 % fall i U_T) i 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sek	< 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (60 % fall i U_T) i 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sek	Huvudströmmens kvalitet bör vara samma som för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om stöd-bältets användare behöver kontinuerlig användning under strömavbrott rekommenderar vi att stödbältet drivs med avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
Stödbältet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Stödbältets kund eller användaren bör säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Strålad RF IEC 61000-4-6	3 Vrm 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrm 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av stödbältet, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd beräknat från den ekvation som gäller sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd d = 1,17 √P 150 kHz till 80 MHz | d = 1,17 √P 80 MHz till 800 MHz | d = 2,33 √P 800 MHz till 2,5 GHz där P är maximal spänningsgrad för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och är rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt det som fastställs av en elektromagnetisk anläggningsundersökning, *bör vara under efterlevnadsnivån inom varje frekvensområde.** Störningar kan uppstå i näterheten av utrustning som har följande symbol:

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET
OBS :1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, objekt och människor.
*Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobil/trådlösa) telefoner och ansluten mobilradio, amatörradio, AM och FM radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutspås teoretiskt med exakthet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning av platsen beaktas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där stödbältet används överskrider gällande RF-efterlevnadsnivån ovan, bör stödbältet observeras för att säkerställa normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller omplacering av stödbältet. ** Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkorna vara under 3 V/m.

REKOMMENDERAT SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH STÖDBÄLTET			
Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och stödbältet			
	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
Värderad maximal utspänning för sändare W	kHz till 80 MHzd =1,17 √P	MHz till 800 MHzd =1,17 √P	MHz till 2,5 GHzd = 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
För sändare som är värderade till en maximal utspänning som inte finns angiven ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med ekvationen som gäller de sändarens frekvens, där P är maximal utspänning för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare. OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för den högre frekvensen. OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk propagering påverkas av absorption och reflektion från byggnader och objekt.			

Produktetiketter, markeringar och förpackning

Kontroll av språk och etiketter följer TENS kontrollprocedur för etikett och språk som efterlever EN980, EN 1041

	Typ BF applicerad delsymbol
CE 0123	Den här artikeln efterlever direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEC från 14 juni 1993, ett direktiv från den Europeiska ekonomiska gemenskapen.
	Symbolen består av två delar
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Obs! Se bruksanvisningen
	Se användarhandboken
IP22	Skyddad mot fasta främmande objekt på 12,5 mm och större Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när HÖLJET är vridet upp till 15°
EC REP	Representant från Europeiska kommissionen

STÖDBÄLTE
Modell nummer: 002

Produsent: SHENZHEN KENVOX TECHNOLOGY CO.,LTD
Företagets adress: Bldg 3 Shangwei Industrial Zone,
Zhangkengjing , Guanlan, Shenzhen, Kina.

Europeisk representant: Unikia AS
Adress: Karl Johans gate 13, 0154, Oslo, Norge

Kontaktnamn: Unikia AS
Telefonnummer: +47 920 40 756
E-post: Post@unikia.com

Version av handbok 002